

# Zusatzqualifikation im Pharmarecht

Philipps



Universität  
Marburg

WS 2022-23

- Gesetzestexte Teil II -

Nationales und internationales Arzneimittelhaftungsrecht  
Nationales und europäisches Arzneimittelzulassungsrecht  
Orphan-Drug-Produkte  
Sicherstellung der Arzneimittelversorgung  
Gewerblicher Rechtsschutz  
Patentrecht

FORSCHUNGSSTELLE FÜR PHARMARECHT  
PHILIPPS-UNIVERSITÄT MARBURG



## Inhaltsverzeichnis

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln ( <b>AMG</b> ).....	5
Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ( <b>RL 2001/83/EG</b> ) .....	99
Gesetz über Medizinprodukte ( <b>MPG</b> ).....	188
Richtlinie des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte in der Fassung vom 04. Juni 1999 85/374/EWG ( <b>ProdHaftRL</b> ) .....	189
Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte ( <b>ProdHaftG</b> ).....	192
Gesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt ( <b>ProdSG</b> ).....	195
Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG ( <b>VO (EU) 536/2014</b> ) .....	198
Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln ( <b>VO (EG) 1234/2008</b> ) .....	226
Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur ( <b>VO (EG) 726/2004</b> ) .....	241
Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ( <b>VO (EG) 1901/2006</b> ).....	267
Verordnung des europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden ( <b>VO (EG) 141/2000</b> ).....	279
Gesetz über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens ( <b>HWG</b> ).....	283
Mitteilungen der Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der europäischen Union Europäische Kommission ( <b>GDP</b> ).....	288
EU Leitlinien für die Gute Herstellungspraxis Humanarzneimittel und Tierarzneimittel ( <b>GMP-Leitlinie</b> ).....	300
Verordnung über den Betrieb von Apotheken ( <b>ApoBetrO</b> ).....	358
Verordnung des Rates vom 28. Mai 2001 über die Zusammenarbeit zwischen den Gerichten der Mitgliedsstaaten auf dem Gebiet der Beweisaufnahme in Zivil- oder Handelssachen in der Fassung vom 30. November 2016 ( <b>VO (EG) 1206/2001</b> ) .....	378
Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2012 über die gerichtliche Zuständigkeit und die Anerkennung und Vollstreckung von Entscheidungen in Zivil- und Handelssachen ( <b>VO (EU) 1215/2012</b> ).....	383
Gesetz über den Schutz von Marken und sonstigen Kennzeichen ( <b>MarkenG</b> ).....	397
Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2015 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Marken ( <b>RL (EU) 2015/2436</b> ) .....	440
Patentgesetz ( <b>PatG</b> ) .....	456
Gebrauchsmustergesetz ( <b>GebrMG</b> ).....	487
Europäisches Patentübereinkommen ( <b>EurPatÜbk</b> ).....	496

Gesetz über internationale Patentübereinkommen ( <b>IntPatÜbkG</b> ) .....	498
Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel in der Fassung vom 20. Mai 2019 ( <b>SPC-VO</b> ) .	505
Gesetz über Arbeitnehmererfindungen ( <b>ArbnErfG</b> ).....	511
Handelsgesetzbuch ( <b>HGB - Auszug</b> ) .....	517
Verordnung (EG) Nr. 593/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2008 über das auf vertragliche Schuldverhältnisse anzuwendende Recht ( <b>ROM-I-VO</b> ).....	537
FSA–Kodex für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten, Apothekern und anderen Angehörigen medizinischer Fachkreise ( <b>FSA-Kodex</b> ).....	548
Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2012 über die Umsetzung der Verstärkten Zusammenarbeit im Bereich der Schaffung eines einheitlichen Patentschutzes ( <b>VO (EU) 1257/2012</b> ) .....	561

## Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG)

Zuletzt geändert durch Art. 1 V v. 19.05.2021 | 1164  
Gesamtausgabe in der Gültigkeit vom 26.05.2022 bis 31.03.2023

### Inhaltsübersicht

#### Erster Abschnitt

Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen, Anwendungsbereich

§ 1 Zweck des Gesetzes

§ 2 Arzneimittelbegriff

§ 3 Stoffbegriff

§ 4 Sonstige Begriffsbestimmungen

§ 4a Ausnahme vom Anwendungsbereich

§ 4b Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien

#### Zweiter Abschnitt

Anforderungen an die Arzneimittel

§ 5 Verbot bedenklicher Arzneimittel

§ 6 Verbote zum Schutz der Gesundheit, Verordnungsermächtigungen

§ 6a (weggefallen)

§ 7 Radioaktive und mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel

§ 8 Verbote zum Schutz vor Täuschung

§ 9 Der Verantwortliche für das Inverkehrbringen

§ 10 Kennzeichnung

§ 10a Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten für klinische Prüfungen

§ 11 Packungsbeilage

§ 11a Fachinformation

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

#### Dritter Abschnitt

Herstellung von Arzneimitteln

§ 13 Herstellungserlaubnis

§ 14 Entscheidung über die Herstellungserlaubnis

§ 15 Sachkenntnis

§ 16 Begrenzung der Herstellungserlaubnis

§ 17 Fristen für die Erteilung

§ 18 Rücknahme, Widerruf, Ruhen

§ 19 Verantwortungsbereiche

§ 20 Anzeigepflichten

§ 20a Geltung für Wirkstoffe und andere Stoffe

§ 20b Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe und die Laboruntersuchungen

§ 20c Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen

§ 20d Ausnahme von der Erlaubnispflicht für Gewebe und Gewebezubereitungen

#### Vierter Abschnitt

Zulassung der Arzneimittel

§ 21 Zulassungspflicht

§ 21a Genehmigung von Gewebezubereitungen

- § 22 Zulassungsunterlagen
- § 23 (weggefallen)
- § 24 Sachverständigengutachten
- § 24a Verwendung von Unterlagen eines Vorantragstellers
- § 24b Zulassung eines Generikums, Unterlagenschutz
- § 24c Nachforderungen
- § 24d Allgemeine Verwertungsbefugnis
- § 25 Entscheidung über die Zulassung
- § 25a Vorprüfung
- § 25b Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren
- § 25c Maßnahmen der zuständigen Bundesoberbehörde zu Entscheidungen oder Beschlüssen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union
- § 26 Arzneimittelprüfrichtlinien
- § 27 Fristen für die Erteilung
- § 28 Auflagenbefugnis
- § 29 Anzeigepflicht, Neuzulassung
- § 30 Rücknahme, Widerruf, Ruhen
- § 31 Erlöschen, Verlängerung
- § 32 Staatliche Chargenprüfung
- § 33 Aufwändungsersatz und Entgelte
- § 34 Information der Öffentlichkeit
- § 35 Ermächtigungen zur Zulassung und Freistellung
- § 36 Ermächtigung für Standardzulassungen
- § 37 Genehmigung der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union für das Inverkehrbringen, Zulassungen von Arzneimitteln aus anderen Staaten

#### Fünfter Abschnitt

##### Registrierung von Arzneimitteln

- § 38 Registrierung homöopathischer Arzneimittel
- § 39 Entscheidung über die Registrierung homöopathischer Arzneimittel, Verfahrensvorschriften
- § 39a Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel
- § 39b Registrierungsunterlagen für traditionelle pflanzliche Arzneimittel
- § 39c Entscheidung über die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel
- § 39d Sonstige Verfahrensvorschriften für traditionelle pflanzliche Arzneimittel

#### Sechster Abschnitt

##### Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung

- § 40 Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung
- § 40a Allgemeine Voraussetzungen für die klinische Prüfung
- § 40b Besondere Voraussetzungen für die klinische Prüfung
- § 40c Verfahren bei Hinzufügung eines Mitgliedstaates, bei Änderungen sowie bei Bewertungsverfahren
- § 40d Besondere Pflichten des Prüfers, des Sponsors und der zuständigen Bundesoberbehörde
- § 41 Stellungnahme der Ethik-Kommission
- § 41a Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen
- § 41b Verfahrensordnung und Geschäftsverteilungsplan
- § 41c Verordnungsermächtigung
- § 42 Korrekturmaßnahmen
- § 42a Datenschutz
- § 42b Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen

§ 42c Inspektionen

Siebter Abschnitt

Abgabe von Arzneimitteln

§ 43 Apothekenpflicht

§ 44 Ausnahme von der Apothekenpflicht

§ 45 Ermächtigung zu weiteren Ausnahmen von der Apothekenpflicht

§ 46 Ermächtigung zur Ausweitung der Apothekenpflicht

§ 47 Vertriebsweg

§ 47a Sondervertriebsweg, Nachweispflichten

§ 47b Sondervertriebsweg Diamorphin

§ 48 Verschreibungspflicht

§ 49 (weggefallen)

§ 50 Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln

§ 51 Abgabe im Reisegewerbe

§ 52 Verbot der Selbstbedienung

§ 52a Großhandel mit Arzneimitteln

§ 52b Bereitstellung von Arzneimitteln

§ 52c Arzneimittelvermittlung

§ 53 Anhörung von Sachverständigen

Achter Abschnitt

Sicherung und Kontrolle der Qualität

§ 54 Betriebsverordnungen

§ 55 Arzneibuch

§ 55a Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren

Neunter Abschnitt

(weggefallen)

Zehnter Abschnitt

Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken

§ 62 Organisation

§ 63 Stufenplan

§ 63a Stufenplanbeauftragter

§ 63b Allgemeine Pharmakovigilanz-Pflichten des Inhabers der Zulassung

§ 63c Dokumentations- und Meldepflichten des Inhabers der Zulassung bei Verdachtsfällen von Nebenwirkungen

§ 63d Regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte

§ 63e Europäisches Verfahren

§ 63f Allgemeine Voraussetzungen für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudien

§ 63g Besondere Voraussetzungen für angeordnete nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudien

§ 63h (weggefallen)

§ 63i Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen und Gewebe

§ 63j Dokumentations- und Meldepflichten der behandelnden Person für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien

§ 63k Ausnahmen

Elfter Abschnitt

Überwachung

- § 64 Durchführung der Überwachung
- § 65 Probenahme
- § 66 Duldungs- und Mitwirkungspflicht
- § 67 Allgemeine Anzeigepflicht
- § 67a Datenbankgestütztes Informationssystem
- § 67b EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen, EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte, Unterrichtungspflichten
- § 68 Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten
- § 69 Maßnahmen der zuständigen Behörden
- § 69a (weggefallen)
- § 69b (weggefallen)

#### Zwölfter Abschnitt

Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschaftspolizei, Zivilschutz

- § 70 Anwendung und Vollzug des Gesetzes
- § 71 Ausnahmen

#### Dreizehnter Abschnitt

Einfuhr und Ausfuhr

- § 72 Einfuhrerlaubnis
- § 72a Zertifikate
- § 72b Einfuhrerlaubnis und Zertifikate für Gewebe und bestimmte Gewebezubereitungen
- § 72c Einmalige Einfuhr von Gewebe oder Gewebezubereitungen
- § 73 Verbringungsverbot
- § 73a Ausfuhr
- § 74 Mitwirkung von Zolldienststellen

#### Vierzehnter Abschnitt

Informationsbeauftragter, Pharmaberater

- § 74a Informationsbeauftragter
- § 75 Sachkenntnis
- § 76 Pflichten

#### Fünfzehnter Abschnitt

Bestimmung der zuständigen Bundesoberbehörden und sonstige Bestimmungen

- § 77 Zuständige Bundesoberbehörde
- § 77a Unabhängigkeit und Transparenz
- § 78 Preise
- § 79 Ausnahmeermächtigungen für Krisenzeiten
- § 80 Ermächtigung für Verfahrens- und Härtefallregelungen
- § 81 Verhältnis zu anderen Gesetzen
- § 82 Allgemeine Verwaltungsvorschriften
- § 83 Angleichung an das Recht der Europäischen Union
- § 83a Rechtsverordnungen in bestimmten Fällen
- § 83b Verkündung von Rechtsverordnungen

#### Sechzehnter Abschnitt

Haftung für Arzneimittelschäden

- § 84 Gefährdungshaftung
- § 84a Auskunftsanspruch

§ 85 Mitverschulden  
§ 86 Umfang der Ersatzpflicht bei Tötung  
§ 87 Umfang der Ersatzpflicht bei Körperverletzung  
§ 88 Höchstbeträge  
§ 89 Schadensersatz durch Geldrenten  
§ 90 (weggefallen)  
§ 91 Weitergehende Haftung  
§ 92 Unabdingbarkeit  
§ 93 Mehrere Ersatzpflichtige  
§ 94 Deckungsvorsorge  
§ 94a Örtliche Zuständigkeit

Siebzehnter Abschnitt

Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 95 Strafvorschriften  
§ 96 Strafvorschriften  
§ 97 Bußgeldvorschriften  
§ 98 Einziehung

Achtzehnter Abschnitt

Überleitungs- und Übergangsvorschriften

Erster Unterabschnitt

§§ 99 bis 124 Überleitungsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts

Zweiter Unterabschnitt

§§ 125 und 126 (weggefallen)

Dritter Unterabschnitt

§§ 127 bis 131 Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Vierter Unterabschnitt

§ 132 Übergangsvorschriften aus Anlass des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Fünfter Unterabschnitt

§ 133 (weggefallen)

Sechster Unterabschnitt

§ 134 Übergangsvorschriften aus Anlass des Transfusionsgesetzes

Siebter Unterabschnitt

§ 135 Übergangsvorschriften aus Anlass des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Achter Unterabschnitt

§ 136 Übergangsvorschriften aus Anlass des Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Neunter Unterabschnitt

§ 137 (weggefallen)

Zehnter Unterabschnitt

§ 138 Übergangsvorschriften aus Anlass des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Elfter Unterabschnitt

§ 139 Übergangsvorschriften aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften

Zwölfter Unterabschnitt

§ 140 (weggefallen)

Dreizehnter Unterabschnitt

§ 141 Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Vierzehnter Unterabschnitt

§ 142 Übergangsvorschriften aus Anlass des Gewebegesetzes

§ 142a Übergangs- und Bestandsschutzvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen

§ 142b Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften

Fünfzehnter Unterabschnitt

§ 143 (weggefallen)

Sechzehnter Unterabschnitt

§ 144 Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Siebzehnter Unterabschnitt

§ 145 Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes

Achtzehnter Unterabschnitt

Übergangsvorschrift

§ 146 Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Neunzehnter Unterabschnitt

Übergangsvorschrift

§ 147 Übergangsvorschrift aus Anlass des Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Zwanzigster Unterabschnitt

Übergangsvorschrift

§ 148 Übergangsvorschrift aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften sowie des Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Einundzwanzigster Unterabschnitt

(weggefallen)

§ 149 (weggefallen)

Anlage (zu § 6)

Anhang (weggefallen)

## **Erster Abschnitt Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen, Anwendungsbereich**

### **§ 1 Zweck des Gesetzes**

Es ist der Zweck dieses Gesetzes, im Interesse einer ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel, nach Maßgabe der folgenden Vorschriften zu sorgen.

### **§ 2 Arzneimittelbegriff**

(1) <sup>1</sup>Arzneimittel im Sinne dieses Gesetzes sind Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind. <sup>2</sup>Dies sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,

1. die zur Anwendung im oder am menschlichen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder

2. die im oder am menschlichen Körper angewendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder

a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder

b) eine medizinische Diagnose zu erstellen.

(2) Als Arzneimittel gelten Gegenstände, die ein Arzneimittel nach Absatz 1 enthalten oder auf die ein Arzneimittel nach Absatz 1 aufgebracht ist und die dazu bestimmt sind, dauernd oder vorübergehend mit dem menschlichen Körper in Berührung gebracht zu werden.

(3) Arzneimittel im Sinne dieses Gesetzes sind nicht

1. Tierarzneimittel im Sinne des Artikels 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43; L 163 vom 20.6.2019, S. 112; L 326 vom 8.10.2020, S. 15; L 241 vom 8.7.2021, S. 17) und veterinärmedizinische Produkte nach § 3 Absatz 3 des Tierarzneimittelgesetzes,

2. Lebensmittel im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1381 (ABl. L 231 vom 6.9.2019, S. 1) geändert worden ist,

3. kosmetische Mittel im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe a auch in Verbindung mit Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59; L 318 vom 15.11.2012, S. 74; L 72 vom 15.3.2013, S. 16; L 142 vom 29.5.2013, S. 10; L 254 vom 28.8.2014, S. 39; L 17 vom 21.1.2017, S. 52; L 326 vom 9.12.2017, S. 55; L 183 vom 19.7.2018, S. 27; L 324 vom 13.12.2019, S. 80; L 76 vom

12.3.2020, S. 36), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1966 (ABl. L 307 vom 28.11.2019, S. 15) geändert worden ist,

4. Erzeugnisse im Sinne des § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes,

5. Biozid-Produkte nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1; L 303 vom 20.11.2015, S. 109; L 305 vom 21.11.2015, S. 55; L 280 vom 28.10.2017, S. 57), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2021/407 (ABl. L 81 vom 9.3.2021, S. 15) geändert worden ist,

6. (weggefallen)

7. Medizinprodukte und Zubehör für Medizinprodukte im Sinne von Artikel 2 Nummer 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung und im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 und 4 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.05.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167) in der jeweils geltenden Fassung, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel im Sinne des Absatzes 1 Nummer 2 Buchstabe b,

8. Organe im Sinne des § 1a Nr. 1 des Transplantationsgesetzes, wenn sie zur Übertragung auf menschliche Empfänger bestimmt sind.

(3a) Arzneimittel sind auch Erzeugnisse, die Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sind oder enthalten, die unter Berücksichtigung aller Eigenschaften des Erzeugnisses unter eine Begriffsbestimmung des Absatzes 1 fallen und zugleich unter die Begriffsbestimmung eines Erzeugnisses nach Absatz 3 fallen können.

(4) <sup>1</sup>Solange ein Mittel nach diesem Gesetz als Arzneimittel zugelassen oder registriert oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung oder Registrierung freigestellt ist, gilt es als Arzneimittel. <sup>2</sup>Hat die zuständige Bundesoberbehörde die Zulassung oder Registrierung eines Mittels mit der Begründung abgelehnt, dass es sich um kein Arzneimittel handelt, so gilt es nicht als Arzneimittel.

### **§ 3 Stoffbegriff**

Stoffe im Sinne dieses Gesetzes sind

1. chemische Elemente und chemische Verbindungen sowie deren natürlich vorkommende Gemische und Lösungen,

2. Pflanzen, Pflanzenteile, Pflanzenbestandteile, Algen, Pilze und Flechten in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand,

3. Tierkörper, auch lebender Tiere, sowie Körperteile, -bestandteile und Stoffwechselprodukte von Mensch oder Tier in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand,

4. Mikroorganismen einschließlich Viren sowie deren Bestandteile oder Stoffwechselprodukte.

#### § 4 Sonstige Begriffsbestimmungen

(1) <sup>1</sup>Fertigarzneimittel sind Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden oder andere zur Abgabe an Verbraucher bestimmte Arzneimittel, bei deren Zubereitung in sonstiger Weise ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die, ausgenommen in Apotheken, gewerblich hergestellt werden. <sup>2</sup>Fertigarzneimittel sind nicht Zwischenprodukte, die für eine weitere Verarbeitung durch einen Hersteller bestimmt sind.

(2) Blutzubereitungen sind Arzneimittel, die aus Blut gewonnene Blut-, Plasma- oder Serumkonserven, Blutbestandteile oder Zubereitungen aus Blutbestandteilen sind oder als Wirkstoffe enthalten.

(3) <sup>1</sup>Sera sind Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1, die Antikörper, Antikörperfragmente oder Fusionsproteine mit einem funktionellen Antikörperbestandteil als Wirkstoff enthalten und wegen dieses Wirkstoffs angewendet werden. <sup>2</sup>Sera gelten nicht als Blutzubereitungen im Sinne des Absatzes 2 oder als Gewebesubereitungen im Sinne des Absatzes 30.

(4) Impfstoffe sind Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1, die Antigene oder rekombinante Nukleinsäuren enthalten und die dazu bestimmt sind, beim Menschen zur Erzeugung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen angewendet zu werden und, soweit sie rekombinante Nukleinsäuren enthalten, ausschließlich zur Vorbeugung oder Behandlung von Infektionskrankheiten bestimmt sind.

(5) Allergene sind Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1, die Antigene oder Haptene enthalten und dazu bestimmt sind, beim Menschen zur Erkennung von spezifischen Abwehr- oder Schutzstoffen angewendet zu werden (Testallergene), oder Stoffe enthalten, die zur antigenspezifischen Verminderung einer spezifischen immunologischen Überempfindlichkeit angewendet werden (Therapieallergene).

(6) (weggefallen)

(7) (weggefallen)

(8) Radioaktive Arzneimittel sind Arzneimittel, die radioaktive Stoffe sind oder enthalten und ionisierende Strahlen spontan aussenden und die dazu bestimmt sind, wegen dieser Eigenschaften angewendet zu werden; als radioaktive Arzneimittel gelten auch für die Radiomarkierung anderer Stoffe vor der Verabreichung hergestellte Radionuklide (Vorstufen) sowie die zur Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln bestimmten Systeme mit einem fixierten Mutterradionuklid, das ein Tochterradionuklid bildet, (Generatoren).

(9) Arzneimittel für neuartige Therapien sind Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika oder

biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a 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 zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1243 (ABl. L 198 vom 25.07.2019, S. 241) geändert worden ist.

(10) (weggefallen)

(11) (weggefallen)

(12) (weggefallen)

(13) <sup>1</sup>Nebenwirkungen sind schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen auf das Arzneimittel. <sup>2</sup>Schwerwiegende Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, die tödlich oder lebensbedrohend sind, eine stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung erforderlich machen, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung, Invalidität, kongenitalen Anomalien oder Geburtsfehlern führen. <sup>3</sup>Unerwartete Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, deren Art, Ausmaß oder Ergebnis von der Fachinformation des Arzneimittels abweichen.

(14) Herstellen ist das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe.

(15) Qualität ist die Beschaffenheit eines Arzneimittels, die nach Identität, Gehalt, Reinheit, sonstigen chemischen, physikalischen, biologischen Eigenschaften oder durch das Herstellungsverfahren bestimmt wird.

(16) Eine Charge ist die jeweils aus derselben Ausgangsmenge in einem einheitlichen Herstellungsvorgang oder bei einem kontinuierlichen Herstellungsverfahren in einem bestimmten Zeitraum erzeugte Menge eines Arzneimittels.

(17) Inverkehrbringen ist das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere.

(18) <sup>1</sup>Der pharmazeutische Unternehmer ist bei Zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln der Inhaber der Zulassung oder Registrierung. <sup>2</sup>Pharmazeutischer Unternehmer ist auch, wer Arzneimittel im Parallelvertrieb oder sonst unter seinem Namen in den Verkehr bringt, außer in den Fällen des § 9 Abs. 1 Satz 2.

(19) Wirkstoffe sind Stoffe, die dazu bestimmt sind, bei der Herstellung von Arzneimitteln als arzneilich wirksame Bestandteile verwendet zu werden oder bei ihrer Verwendung in der Arzneimittelherstellung zu arzneilich wirksamen Bestandteilen der Arzneimittel zu werden.

(20) Ein Hilfsstoff ist jeder Bestandteil eines Arzneimittels, mit Ausnahme des Wirkstoffs und des Verpackungsmaterials.

(21) Xenogene Arzneimittel sind zur Anwendung im oder am Menschen bestimmte Arzneimittel, die lebende tierische Gewebe oder Zellen sind oder enthalten.

(22) Großhandel mit Arzneimitteln ist jede berufs- oder gewerbsmäßige zum Zwecke des Handeltreibens ausgeübte Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der

Abgabe oder Ausfuhr von Arzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an andere Verbraucher als Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte oder Krankenhäuser.

(22a) Arzneimittelvermittlung ist jede berufs- oder gewerbsmäßig ausgeübte Tätigkeit von Personen, die, ohne Großhandel zu betreiben, selbstständig und im fremden Namen mit Arzneimitteln handeln, ohne tatsächliche Verfügungsgewalt über die Arzneimittel zu erlangen.

(23) <sup>1</sup>Klinische Prüfung ist eine solche im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25). <sup>2</sup>Keine klinische Prüfung ist eine nicht-interventionelle Studie im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.

(24) Sponsor ist eine Person, ein Unternehmen, eine Einrichtung oder eine Organisation im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 14 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.

(25) <sup>1</sup>Prüfer ist eine Person im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 15 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. <sup>2</sup>Hauptprüfer ist eine Person im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 16 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.

(26) <sup>1</sup>Homöopathisches Arzneimittel ist ein Arzneimittel, das nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren hergestellt worden ist. <sup>2</sup>Ein homöopathisches Arzneimittel kann auch mehrere Wirkstoffe enthalten.

(27) Ein mit der Anwendung des Arzneimittels verbundenes Risiko ist

a) jedes Risiko im Zusammenhang mit der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels für die Gesundheit der Patienten oder die öffentliche Gesundheit,

b) jedes Risiko unerwünschter Auswirkungen auf die Umwelt.

(28) Das Nutzen-Risiko-Verhältnis umfasst eine Bewertung der positiven therapeutischen Wirkungen des Arzneimittels im Verhältnis zu dem Risiko nach Absatz 27 Buchstabe a.

(29) Pflanzliche Arzneimittel sind Arzneimittel, die als Wirkstoff ausschließlich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder eine oder mehrere pflanzliche Zubereitungen oder eine oder mehrere solcher pflanzlichen Stoffe in Kombination mit einer oder mehreren solcher pflanzlichen Zubereitungen enthalten.

(30) <sup>1</sup>Gewebezubereitungen sind Arzneimittel, die Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 des Transplantationsgesetzes sind oder aus solchen Geweben hergestellt worden sind. <sup>2</sup>Menschliche Samen- und Eizellen (Keimzellen) sowie imprägnierte Eizellen und Embryonen sind weder Arzneimittel noch Gewbezubereitungen.

(30a) Einheitlicher Europäischer Code oder „SEC“ ist die eindeutige Kennnummer für in der Europäischen Union verteilte Gewebe oder Gewbezubereitungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom

24. Oktober 2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 294 vom 25.10.2006, S. 32), die zuletzt durch die Richtlinie (EU) 2015/565 (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 43) geändert worden ist.

(30b) <sup>1</sup>EU-Gewebeeinrichtungs-Code ist die eindeutige Kennnummer für Gewebeeinrichtungen in der Europäischen Union. <sup>2</sup>Für den Geltungsbereich dieses Gesetzes gilt er für alle Einrichtungen, die erlaubnispflichtige Tätigkeiten mit Geweben, Gewebezubereitungen oder mit hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut durchführen. <sup>3</sup>Der EU-Gewebeeinrichtungs-Code besteht gemäß Anhang VII der Richtlinie 2006/86/EG aus einem ISO-Ländercode und der Gewebeeinrichtungsnummer des EU-Kompendiums der Gewebeeinrichtungen.

(30c) <sup>1</sup>EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen ist das Register, in dem alle von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union genehmigten, lizenzierten, benannten oder zugelassenen Gewebeeinrichtungen enthalten sind und das die Informationen über diese Einrichtungen gemäß Anhang VIII der Richtlinie 2006/86/EG in der jeweils geltenden Fassung enthält. <sup>2</sup>Für den Geltungsbereich dieses Gesetzes enthält das Register alle Einrichtungen, die erlaubnispflichtige Tätigkeiten mit Geweben, Gewebezubereitungen oder mit hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut durchführen.

(30d) EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte ist das Register aller in der Europäischen Union in Verkehr befindlichen Arten von Geweben, Gewebezubereitungen oder von hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut mit den jeweiligen Produktcodes.

(31) Rekonstitution eines Fertigarzneimittels ist die Überführung in seine anwendungsfähige Form unmittelbar vor seiner Anwendung gemäß den Angaben der Packungsbeilage oder im Rahmen der klinischen Prüfung nach Maßgabe des Prüfplans.

(32) <sup>1</sup>Verbringen ist jede Beförderung in den, durch den oder aus dem Geltungsbereich des Gesetzes. <sup>2</sup>Einfuhr ist die Überführung von unter das Arzneimittelgesetz fallenden Produkten aus Drittstaaten, die nicht Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, in den zollrechtlich freien Verkehr. <sup>3</sup>Produkte gemäß Satz 2 gelten als eingeführt, wenn sie entgegen den Zollvorschriften in den Wirtschaftskreislauf überführt wurden. <sup>4</sup>Ausfuhr ist jedes Verbringen in Drittstaaten, die nicht Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind.

(33) Anthroposophisches Arzneimittel ist ein Arzneimittel, das nach der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis entwickelt wurde, nach einem im

Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren oder nach einem besonderen anthroposophischen Zubereitungsverfahren hergestellt worden ist und das bestimmt ist, entsprechend den Grundsätzen der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis angewendet zu werden.

(34) Eine Unbedenklichkeitsstudie ist jede Studie zu einem zugelassenen Arzneimittel, die durchgeführt wird, um ein Sicherheitsrisiko zu ermitteln, zu beschreiben oder zu quantifizieren, das Sicherheitsprofil eines Arzneimittels zu bestätigen oder die Effizienz von Risikomanagement-Maßnahmen zu messen.

(35) (weggefallen)

(36) Das Risikomanagement-System umfasst Tätigkeiten im Bereich der Pharmakovigilanz und Maßnahmen, durch die Risiken im Zusammenhang mit einem Arzneimittel ermittelt, beschrieben, vermieden oder minimiert werden sollen; dazu gehört auch die Bewertung der Wirksamkeit derartiger Tätigkeiten und Maßnahmen.

(37) Der Risikomanagement-Plan ist eine detaillierte Beschreibung des Risikomanagement-Systems.

(38) Das Pharmakovigilanz-System ist ein System, das der Inhaber der Zulassung und die zuständige Bundesoberbehörde anwenden, um insbesondere den im Zehnten Abschnitt aufgeführten Aufgaben und Pflichten nachzukommen, und das der Überwachung der Sicherheit zugelassener Arzneimittel und der Entdeckung sämtlicher Änderungen des Nutzen-Risiko-Verhältnisses dient.

(39) Die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation ist eine detaillierte Beschreibung des Pharmakovigilanz-Systems, das der Inhaber der Zulassung auf eines oder mehrere zugelassene Arzneimittel anwendet.

(40) Ein gefälschtes Arzneimittel ist ein Arzneimittel mit falschen Angaben über

1. die Identität, einschließlich seiner Verpackung, seiner Kennzeichnung, seiner Bezeichnung oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf einen oder mehrere seiner Bestandteile, einschließlich der Hilfsstoffe und des Gehalts dieser Bestandteile,

2. die Herkunft, einschließlich des Herstellers, das Herstellungsland, das Herkunftsland und den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder den Inhaber der Zulassung oder

3. den in Aufzeichnungen und Dokumenten beschriebenen Vertriebsweg.

(41) Ein gefälschter Wirkstoff ist ein Wirkstoff, dessen Kennzeichnung auf dem Behältnis nicht den tatsächlichen Inhalt angibt oder dessen Begleitdokumentation nicht alle beteiligten Hersteller oder nicht den tatsächlichen Vertriebsweg widerspiegelt.

(42) EU-Portal ist das gemäß Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 auf EU-Ebene eingerichtete und unterhaltene Portal für die Übermittlung von Daten und Informationen im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen.

#### § 4a Ausnahme vom Anwendungsbereich

Dieses Gesetz findet keine Anwendung auf Gewebe, die innerhalb eines Behandlungsvorgangs einer Person entnommen werden, um auf diese ohne Änderung ihrer stofflichen Beschaffenheit rückübertragen zu werden.

#### § 4b Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien

(1) <sup>1</sup>Für Arzneimittel für neuartige Therapien, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes

1. als individuelle Zubereitung für einen einzelnen Patienten ärztlich verschrieben,

2. nach spezifischen Qualitätsnormen nicht routinemäßig hergestellt und

3. in einer spezialisierten Einrichtung der Krankenversorgung unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes angewendet

werden, finden der Vierte Abschnitt, mit Ausnahme des § 33, und der Siebte Abschnitt dieses Gesetzes keine Anwendung. <sup>2</sup>Die übrigen Vorschriften des Gesetzes sowie Artikel 14 Absatz 1 und Artikel 15 Absatz 1 bis 6 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 gelten entsprechend mit der Maßgabe, dass die dort genannten Amtsaufgaben und Befugnisse entsprechend den ihnen nach diesem Gesetz übertragenen Aufgaben von der zuständigen Behörde oder der zuständigen Bundesoberbehörde wahrgenommen werden und an die Stelle des Inhabers der Zulassung im Sinne dieses Gesetzes oder des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 der Inhaber der Genehmigung nach Absatz 3 Satz 1 tritt.

(2) Nicht routinemäßig hergestellt im Sinne von Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 werden insbesondere Arzneimittel,

1. die in so geringem Umfang hergestellt und angewendet werden, dass nicht zu erwarten ist, dass hinreichend klinische Erfahrung gesammelt werden kann, um das Arzneimittel umfassend bewerten zu können, oder

2. die noch nicht in ausreichender Anzahl hergestellt und angewendet worden sind, so dass die notwendigen Erkenntnisse für ihre umfassende Bewertung noch nicht erlangt werden konnten.

(3) <sup>1</sup>Arzneimittel nach Absatz 1 Satz 1 dürfen nur an andere abgegeben werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde genehmigt worden sind. <sup>2</sup>§ 21a Absatz 2 Satz 1, Absatz 3 bis 6 und 8 gilt entsprechend. <sup>3</sup>Zusätzlich zu den Angaben und Unterlagen nach § 21a Absatz 2 Satz 1 sind dem Antrag auf Genehmigung folgende Angaben und Unterlagen beizufügen:

1. Angaben zu den spezialisierten Einrichtungen der Krankenversorgung, in denen das Arzneimittel angewendet werden soll,

2. die Anzahl der geplanten Anwendungen oder der Patienten im Jahr,

3. Angaben zur Dosierung,

4. Angaben zum Risikomanagement-Plan mit einer Beschreibung des Risikomanagement-Systems, das der Antragsteller für das betreffende Arzneimittel einführen wird,

verbunden mit einer Zusammenfassung des Risikomanagement-Plans und Risikomanagement-Systems, und 5. bei Arzneimitteln für neuartige Therapien, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, zusätzlich die technischen Unterlagen gemäß den Anhängen III A, III B und IV der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1381 (ABl. L 231 vom 6.9.2019, S. 1) geändert worden ist, sowie die auf der Grundlage einer nach Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG durchgeführten Umweltverträglichkeitsprüfung gewonnenen Informationen nach Anhang II Buchstabe D der Richtlinie 2001/18/EG.

<sup>4</sup>§ 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5, Absatz 4 und 7 Satz 1 gilt entsprechend.

(4) <sup>1</sup>Bei Arzneimitteln für neuartige Therapien, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde im Benehmen mit dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit über den Antrag auf Genehmigung. <sup>2</sup>Die Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde für die Abgabe des Arzneimittels nach Satz 1 an andere umfasst auch die Genehmigung für das Inverkehrbringen der gentechnisch veränderten Organismen, aus denen das Arzneimittel nach Satz 1 besteht oder die es enthält. <sup>3</sup>Die Genehmigung darf nur erteilt werden, wenn

1. eine Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß den Grundprinzipien des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG und auf der Grundlage der Angaben nach den Anhängen III und IV der Richtlinie 2001/18/EG durchgeführt wurde und  
2. nach dem Stand der Wissenschaft unvermeidbare schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit Dritter und auf die Umwelt nicht zu erwarten sind.

(5) Können die erforderlichen Angaben und Unterlagen nach § 21a Absatz 2 Satz 1 Nummer 8 nicht erbracht werden, kann der Antragsteller die Angaben und Unterlagen über die Wirkungsweise, die voraussichtliche Wirkung und mögliche Risiken beifügen.

(6) Die Genehmigung kann befristet werden.

(7) <sup>1</sup>Der Inhaber der Genehmigung hat der zuständigen Bundesoberbehörde in bestimmten Zeitabständen, die diese festlegt, über den Umfang der Herstellung und über die Erkenntnisse für die umfassende Beurteilung des Arzneimittels zu berichten. <sup>2</sup>Die Genehmigung ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass eine der Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 1 nicht vorgelegen hat. <sup>3</sup>Die Genehmigung ist zu widerrufen, wenn eine der Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 1 nicht mehr vorliegt.

(8) <sup>1</sup>Der Antragsteller hat der zuständigen Bundesoberbehörde unter Beifügung entsprechender Unterlagen unverzüglich Anzeige zu erstatten, wenn sich Änderungen in

den Angaben und Unterlagen ergeben, die dem Antrag auf Genehmigung beigelegt waren. <sup>2</sup>Satz 1 gilt nach der Genehmigung entsprechend für den Inhaber der Genehmigung. <sup>3</sup>Dieser ist ferner verpflichtet, die zuständige Bundesoberbehörde zu informieren, wenn neue oder veränderte Risiken bestehen oder sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels geändert hat. <sup>4</sup>Bei Arzneimitteln für neuartige Therapien, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, hat der Antragsteller unter Beifügung entsprechender Unterlagen der zuständigen Bundesoberbehörde außerdem unverzüglich anzuzeigen, wenn ihm neue Informationen über Gefahren für die Gesundheit nicht betroffener Personen oder die Umwelt bekannt werden. <sup>5</sup>Satz 4 gilt nach der Genehmigung entsprechend für den Inhaber der Genehmigung. <sup>6</sup>§ 29 Absatz 1a, 1d und 2 ist entsprechend anzuwenden.

(9) <sup>1</sup>Folgende Änderungen dürfen erst vollzogen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde zugestimmt hat:

1. eine Änderung der Angaben über die Dosierung, die Art oder die Dauer der Anwendung oder über die Anwendungsgebiete, soweit es sich nicht um die Zufügung einer oder Veränderung in eine Indikation handelt, die einem anderen Therapiegebiet zuzuordnen ist,

2. eine Einschränkung der Gegenanzeigen, Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Stoffen,

3. eine Änderung der Hilfsstoffe nach Art oder Menge oder der Wirkstoffe nach ihrer Menge,

4. eine Änderung der Darreichungsform in eine Darreichungsform, die mit der genehmigten vergleichbar ist,

5. eine Änderung des Herstellungs- oder Prüfverfahrens, einschließlich der Angaben nach § 21a Absatz 2 Satz 1 Nummer 5,

6. eine Änderung der Art der Aufbewahrung und der Dauer der Haltbarkeit oder

7. bei Arzneimitteln für neuartige Therapien, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, eine Änderung, die geeignet ist, die Risikobewertung für die Gesundheit nicht betroffener Personen oder die Umwelt zu verändern.

<sup>2</sup>Die Entscheidung über den Antrag auf Zustimmung muss innerhalb von drei Monaten ergehen. <sup>3</sup>Absatz 4 und § 27 Absatz 2 gelten entsprechend.

(10) <sup>1</sup>Abweichend von Absatz 9 ist eine neue Genehmigung nach Absatz 3 in folgenden Fällen zu beantragen:

1. bei einer Erweiterung der Anwendungsgebiete, soweit es sich nicht um eine Änderung nach Absatz 9 Satz 1 Nummer 1 handelt,

2. bei einer Änderung der Zusammensetzung der Wirkstoffe nach ihrer Art,

3. bei einer Änderung der Darreichungsform, soweit es sich nicht um eine Änderung nach Absatz 9 Satz 1 Nummer 4 handelt.

<sup>2</sup>Über die Genehmigungspflicht nach Satz 1 entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde.

(11) <sup>1</sup>Über Anfragen zur Genehmigungspflicht eines Arzneimittels für neuartige Therapien entscheidet die zuständige Behörde im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde. <sup>2</sup>§ 21 Absatz 4 gilt entsprechend.

## **Zweiter Abschnitt Anforderungen an die Arzneimittel**

### **§ 5 Verbot bedenklicher Arzneimittel**

(1) Es ist verboten, bedenkliche Arzneimittel in den Verkehr zu bringen oder bei einem anderen Menschen anzuwenden.

(2) Bedenklich sind Arzneimittel, bei denen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der begründete Verdacht besteht, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen.

### **§ 6 Verbote zum Schutz der Gesundheit, Verordnungsermächtigungen**

(1) Es ist verboten, ein Arzneimittel herzustellen, in Verkehr zu bringen oder anzuwenden, wenn bei der Herstellung des Arzneimittels einer durch Rechtsverordnung nach Absatz 2 angeordneten Bestimmung über die Verwendung von Stoffen, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenständen, die in der Anlage genannt sind, zuwidergehandelt wird.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit (Bundesministerium) wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Verwendung der in der Anlage genannten Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände bei der Herstellung von Arzneimitteln vorzuschreiben, zu beschränken oder zu verbieten, soweit es zur Verhütung einer Gefährdung der menschlichen Gesundheit (Risikovorkehr) oder zur Abwehr einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der menschlichen Gesundheit durch Arzneimittel geboten ist.

(3) <sup>1</sup>Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates weitere Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände in die Anlage aufzunehmen, soweit es zur Risikovorkehr oder zur Abwehr einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der menschlichen Gesundheit durch Arzneimittel geboten ist. <sup>2</sup>Durch Rechtsverordnung nach Satz 1 sind Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände aus der Anlage zu streichen, wenn die Voraussetzungen des Satzes 1 nicht mehr erfüllt sind.

(4) Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 2 und 3 ergehen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, sofern es sich um radioaktive Arzneimittel oder um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

### **§ 6a (weggefallen)**

### **§ 7 Radioaktive und mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel**

(1) Es ist verboten, radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet worden sind, in den Verkehr zu bringen, es sei

denn, dass dies durch Rechtsverordnung nach Absatz 2 zugelassen ist.

(2) <sup>1</sup>Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Inverkehrbringen radioaktiver Arzneimittel oder bei der Herstellung von Arzneimitteln die Verwendung ionisierender Strahlen zuzulassen, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu medizinischen Zwecken geboten und für die menschliche Gesundheit unbedenklich ist. <sup>2</sup>In der Rechtsverordnung können für die Arzneimittel der Vertriebsweg bestimmt sowie Angaben über die Radioaktivität auf dem Behältnis, der äußeren Umhüllung und der Packungsbeilage vorgeschrieben werden.

### **§ 8 Verbote zum Schutz vor Täuschung**

(1) Es ist verboten, Arzneimittel oder Wirkstoffe herzustellen oder in den Verkehr zu bringen, die

1. durch Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert sind oder

1a. (weggefallen)

2. mit irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind. <sup>2</sup>Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn

a) Arzneimitteln eine therapeutische Wirksamkeit oder Wirkungen oder Wirkstoffen eine Aktivität beigelegt werden, die sie nicht haben,

b) fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann oder dass nach bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten,

c) zur Täuschung über die Qualität geeignete Bezeichnungen, Angaben oder Aufmachungen verwendet werden, die für die Bewertung des Arzneimittels oder Wirkstoffs mitbestimmend sind.

(2) Es ist verboten, gefälschte Arzneimittel oder gefälschte Wirkstoffe herzustellen, in den Verkehr zu bringen oder sonst mit ihnen Handel zu treiben.

(3) Es ist verboten, Arzneimittel, deren Verfalldatum abgelaufen ist, in den Verkehr zu bringen.

### **§ 9 Der Verantwortliche für das Inverkehrbringen**

(1) <sup>1</sup>Arzneimittel, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht werden, müssen den Namen oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers tragen. <sup>2</sup>Dies gilt nicht für Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind.

(2) <sup>1</sup>Arzneimittel dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur durch einen pharmazeutischen Unternehmer in den Verkehr gebracht werden, der seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes, in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat. <sup>2</sup>Bestellt der pharmazeutische Unternehmer einen örtlichen Vertreter, entbindet ihn dies nicht von seiner rechtlichen Verantwortung.

## § 10 Kennzeichnung

(1) <sup>1</sup>Fertigarzneimittel, die nicht zur klinischen Prüfung bestimmt sind und die nicht nach § 21 Absatz 2 Nummer 1a, 1b oder 3 von der Zulassungspflicht freigestellt sind, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn auf den Behältnissen und, soweit verwendet, auf den äußeren Umhüllungen in gut lesbarer Schrift, allgemeinverständlich in deutscher Sprache und auf dauerhafte Weise und in Übereinstimmung mit den Angaben nach § 11a angegeben sind

1. der Name oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und, soweit vorhanden, der Name des von ihm benannten örtlichen Vertreters,

2. die Bezeichnung des Arzneimittels, gefolgt von der Angabe der Stärke und der Darreichungsform, und soweit zutreffend, dem Hinweis, dass es zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist, es sei denn, dass diese Angaben bereits in der Bezeichnung enthalten sind; enthält das Arzneimittel bis zu drei Wirkstoffe, muss der internationale Freiname (INN) aufgeführt werden oder, falls dieser nicht existiert, die gebräuchliche Bezeichnung; dies gilt nicht, wenn in der Bezeichnung die Wirkstoffbezeichnung nach Nummer 8 enthalten ist,

3. die Zulassungsnummer mit der Abkürzung "Zul.-Nr.",

4. die Chargenbezeichnung, soweit das Arzneimittel in Chargen in den Verkehr gebracht wird, mit der Abkürzung "Ch.-B.", soweit es nicht in Chargen in den Verkehr gebracht werden kann, das Herstellungsdatum,

5. die Darreichungsform,

6. der Inhalt nach Gewicht, Nennvolumen oder Stückzahl,

7. die Art der Anwendung,

8. die Wirkstoffe nach Art und Menge und sonstige Bestandteile nach der Art, soweit dies durch Auflage der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Abs. 2 Nr. 1 angeordnet oder durch Rechtsverordnung nach § 12 Abs. 1 Nr. 4, auch in Verbindung mit Abs. 2, oder nach § 36 Abs. 1 vorgeschrieben ist; bei Arzneimitteln zur parenteralen oder zur topischen Anwendung, einschließlich der Anwendung am Auge, alle Bestandteile nach der Art,

8a. bei gentechnologisch gewonnenen Arzneimitteln der Wirkstoff und die Bezeichnung des bei der Herstellung verwendeten gentechnisch veränderten Organismus oder die Zelllinie,

9. das Verfalldatum mit dem Hinweis "verwendbar bis" oder mit der Abkürzung „verw. bis“,

10. bei Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegen, der Hinweis "Verschreibungspflichtig", bei sonstigen Arzneimitteln, die nur in Apotheken an Verbraucher abgegeben werden dürfen, der Hinweis "Apothekenpflichtig",

11. bei Mustern der Hinweis "Unverkäufliches Muster",

12. der Hinweis, dass Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden sollen, es sei denn, es handelt sich um Heilwässer,

13. soweit erforderlich besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden, und

14. bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln der Verwendungszweck.

<sup>2</sup>Sofern die Angaben nach Satz 1 zusätzlich in einer anderen Sprache wiedergegeben werden, müssen in dieser Sprache die gleichen Angaben gemacht werden. <sup>3</sup>Ferner ist Raum für die Angabe der verschriebenen Dosierung vorzusehen; dies gilt nicht für die in Absatz 8 Satz 3 genannten Behältnisse und Ampullen und für Arzneimittel, die dazu bestimmt sind, ausschließlich durch Angehörige der Heilberufe angewendet zu werden. <sup>4</sup>Arzneimittel, die nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt werden und nach § 25 zugelassen sind, sind zusätzlich mit einem Hinweis auf die homöopathische Beschaffenheit zu kennzeichnen. <sup>5</sup>Weitere Angaben, die nicht durch eine Verordnung der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union vorgeschrieben oder bereits nach einer solchen Verordnung zulässig sind, sind zulässig, soweit sie mit der Anwendung des Arzneimittels im Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung der Patienten wichtig sind und den Angaben nach § 11a nicht widersprechen.

(1a) Bei Arzneimitteln, die durch Ärzte oder Zahnärzte unmittelbar an Patienten angewendet werden, kann die zuständige Bundesoberbehörde im Fall eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses auf Antrag des Zulassungsinhabers im Einzelfall gestatten, dass das Arzneimittel abweichend von Absatz 1 Satz 1 befristet mit einer Kennzeichnung in einer anderen als der deutschen Sprache in den Verkehr gebracht wird.

(1b) <sup>1</sup>Die Bezeichnung des Arzneimittels ist auf den äußeren Umhüllungen auch in Blindenschrift anzugeben. <sup>2</sup>Die in Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 genannten sonstigen Angaben zur Darreichungsform und zu der Personengruppe, für die das Arzneimittel bestimmt ist, müssen nicht in Blindenschrift aufgeführt werden; dies gilt auch dann, wenn diese Angaben in der Bezeichnung enthalten sind. <sup>3</sup>Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel,

1. die dazu bestimmt sind, ausschließlich durch Angehörige der Heilberufe angewendet zu werden oder

2. die in Behältnissen von nicht mehr als 20 Milliliter Nennvolumen oder einer Inhaltsmenge von nicht mehr als 20 Gramm in Verkehr gebracht werden.

(1c) Auf den äußeren Umhüllungen von Arzneimitteln sind Sicherheitsmerkmale sowie eine Vorrichtung zum Erkennen einer möglichen Manipulation der äußeren Umhüllung anzubringen, sofern dies durch Artikel 54a 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; L 239 vom 12.8.2014, S. 81), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1243 (ABl. L 198 vom 25.7.2019, S. 241) geändert worden ist, vorgeschrieben ist oder auf Grund von Artikel 54a der Richtlinie 2001/83/EG festgelegt wird.

(2) Es sind ferner Warnhinweise, für die Verbraucher bestimmte Aufbewahrungshinweise und für die Fachkreise bestimmte Lagerhinweise anzugeben, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich oder durch Auflagen der zuständigen

Bundesoberbehörde nach § 28 Abs. 2 Nr. 1 angeordnet oder durch Rechtsverordnung vorgeschrieben ist.

(3) Bei Sera ist auch die Art des Lebewesens, aus dem sie gewonnen sind, bei Virusimpfstoffen das Wirtssystem, das zur Virusvermehrung gedient hat, anzugeben.

(4) <sup>1</sup>Bei Arzneimitteln, die in das Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen sind, sind an Stelle der Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 bis 14 und außer dem deutlich erkennbaren Hinweis "Homöopathisches Arzneimittel" die folgenden Angaben zu machen:

1. Ursubstanzen nach Art und Menge und der Verdünnungsgrad; dabei sind die Symbole aus den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen zu verwenden; die wissenschaftliche Bezeichnung der Ursubstanz kann durch einen Phantasienamen ergänzt werden,
2. Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und, soweit vorhanden, seines örtlichen Vertreters,
3. Art der Anwendung,
4. Verfalldatum; Absatz 1 Satz 1 Nr. 9 und Absatz 7 finden Anwendung,
5. Darreichungsform,
6. der Inhalt nach Gewicht, Nennvolumen oder Stückzahl,
7. Hinweis, dass Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden sollen, weitere besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung und Warnhinweise, einschließlich weiterer Angaben, soweit diese für eine sichere Anwendung erforderlich oder nach Absatz 2 vorgeschrieben sind,
8. Chargenbezeichnung,
9. Registrierungsnummer mit der Abkürzung "Reg.-Nr." und der Angabe "Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation",
10. der Hinweis an den Anwender, bei während der Anwendung des Arzneimittels fortdauernden Krankheitssymptomen medizinischen Rat einzuholen,
11. bei Arzneimitteln, die nur in Apotheken an Verbraucher abgegeben werden dürfen, der Hinweis "Apothekenpflichtig",
12. bei Mustern der Hinweis "Unverkäufliches Muster".

<sup>2</sup>Satz 1 gilt entsprechend für Arzneimittel, die nach § 38 Abs. 1 Satz 3 von der Registrierung freigestellt sind; Absatz 1b findet keine Anwendung.

(4a) <sup>1</sup>Bei traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln nach § 39a müssen zusätzlich zu den Angaben in Absatz 1 folgende Hinweise aufgenommen werden:

1. Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist, und
2. der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

<sup>2</sup>An die Stelle der Angabe nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 tritt die Registrierungsnummer mit der Abkürzung "Reg.-Nr."

(5) (weggefallen)

(6) Für die Bezeichnung der Bestandteile gilt Folgendes:

1. Zur Bezeichnung der Art sind die internationalen Kurzbezeichnungen der Weltgesundheitsorganisation oder, soweit solche nicht vorhanden sind, gebräuchliche wissenschaftliche Bezeichnungen zu verwenden; das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bestimmt im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut die zu verwendenden Bezeichnungen und veröffentlicht diese in einer Datenbank nach § 67a;

2. Zur Bezeichnung der Menge sind Maßeinheiten zu verwenden; sind biologische Einheiten oder andere Angaben zur Wertigkeit wissenschaftlich gebräuchlich, so sind diese zu verwenden.

(7) Das Verfalldatum ist mit Monat und Jahr anzugeben.

(8) <sup>1</sup>Durchdrückpackungen sind mit dem Namen oder der Firma des pharmazeutischen Unternehmers, der Bezeichnung des Arzneimittels, der Chargenbezeichnung und dem Verfalldatum zu versehen. <sup>2</sup>Auf die Angabe von Namen und Firma eines Parallelimporteurs kann verzichtet werden. <sup>3</sup>Bei Behältnissen von nicht mehr als 10 Milliliter Nennvolumen und bei Ampullen, die nur eine einzige Gebrauchseinheit enthalten, brauchen die Angaben nach den Absätzen 1, 2 bis 5 nur auf den äußeren Umhüllungen gemacht zu werden; jedoch müssen sich auf den Behältnissen und Ampullen mindestens die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 erster Halbsatz, 4, 6, 7, 9 sowie nach den Absätzen 3 und 5 Satz 1 Nummer 1, 3, 7, 9, 12, 14 befinden; es können geeignete Abkürzungen verwendet werden. <sup>4</sup>Satz 3 findet auch auf andere kleine Behältnisse als die dort genannten Anwendung, sofern in Verfahren nach § 25b abweichende Anforderungen an kleine Behältnisse zugrunde gelegt werden.

(8a) <sup>1</sup>Bei Frischplasmazubereitungen und Zubereitungen aus Blutzellen müssen mindestens die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 2, ohne die Angabe der Stärke, Darreichungsform und der Personengruppe, Nummer 3 oder die Genehmigungsnummer mit der Abkürzung „Gen.-Nr.“, Nummer 4, 6, 7 und 9 gemacht sowie die Bezeichnung und das Volumen der Antikoagulans- und, soweit vorhanden, der Additivilösung, die Lagertemperatur, die Blutgruppe und bei allogenen Zubereitungen aus roten Blutkörperchen zusätzlich die Rhesusformel, bei Thrombozytenkonzentraten und autologen Zubereitungen aus roten Blutkörperchen zusätzlich der Rhesusfaktor angegeben werden. <sup>2</sup>Bei autologen Blutzubereitungen muss zusätzlich die Angabe „Nur zur Eigenbluttransfusion“ gemacht und bei autologen und gerichteten Blutzubereitungen zusätzlich ein Hinweis auf den Empfänger gegeben werden. <sup>3</sup>Bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut muss der Einheitliche Europäische Code mit der Abkürzung „SEC“ angegeben werden sowie im Fall festgestellter Infektiosität die Angabe „Biologische Gefahr“ gemacht werden.

(8b) <sup>1</sup>Bei Gewebezubereitungen müssen mindestens die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 ohne die Angabe der Stärke, der Darreichungsform und der Personengruppe, Nummer 3 oder die Genehmigungsnummer mit der Abkürzung „Gen.-Nr.“, Nummer 4, 6 und 9, der Einheitliche Europäische Code mit der Abkürzung „SEC“

sowie die Angabe „Biologische Gefahr“ im Falle festgestellter Infektiosität gemacht werden. <sup>2</sup>Bei autologen Gewebezubereitungen müssen zusätzlich die Angabe „Nur zur autologen Anwendung“ gemacht und bei autologen und gerichteten Gewebezubereitungen zusätzlich ein Hinweis auf den Empfänger gegeben werden.

(9) <sup>1</sup>Bei den Angaben nach den Absätzen 1 bis 5 dürfen im Verkehr mit Arzneimitteln übliche Abkürzungen verwendet werden. <sup>2</sup>Die Firma nach Absatz 1 Nr. 1 darf abgekürzt werden, sofern das Unternehmen aus der Abkürzung allgemein erkennbar ist.

(10) (weggefallen)

(11) <sup>1</sup>Aus Fertigarzneimitteln entnommene Teilmengen dürfen nur mit einer Kennzeichnung abgegeben werden, die mindestens den Anforderungen nach Absatz 8 Satz 1 entspricht. <sup>2</sup>Absatz 1b findet keine Anwendung.

### § 10a Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten für klinische Prüfungen

(1) Prüf- und Hilfspräparate für klinische Prüfungen müssen in deutscher Sprache gekennzeichnet sein.

(2) Angaben, die zusätzlich in einer anderen Sprache wiedergegeben werden, müssen in beiden Sprachversionen inhaltsgleich sein.

### § 11 Packungsbeilage

(1) <sup>1</sup>Fertigarzneimittel, die nicht zur klinischen Prüfung bestimmt sind und die nicht nach § 21 Absatz 2 Nummer 1a, 1b oder 3 von der Zulassungspflicht freigestellt sind, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur mit einer Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die die Überschrift "Gebrauchsinformation" trägt sowie folgende Angaben in der nachstehenden Reihenfolge allgemein verständlich in deutscher Sprache, in gut lesbarer Schrift und in Übereinstimmung mit den Angaben nach § 11a enthalten muss:

1.zur Identifizierung des Arzneimittels:

a)die Bezeichnung des Arzneimittels, § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 finden entsprechende Anwendung,

b)die Stoff- oder Indikationsgruppe oder die Wirkungsweise;

2.die Anwendungsgebiete;

3.eine Aufzählung von Informationen, die vor der Einnahme des Arzneimittels bekannt sein müssen:

a)Gegenanzeigen,

b)entsprechende Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung,

c)Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln, soweit sie die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen können,

d)Warnhinweise, insbesondere soweit dies durch Auflage der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Abs. 2 Nr. 2 angeordnet oder auf Grund von § 7 des Anti-Doping-Gesetzes oder durch Rechtsverordnung nach § 12 Abs. 1 Nr. 3 vorgeschrieben ist;

4.die für eine ordnungsgemäße Anwendung erforderlichen Anleitungen über

a)Dosierung,

b)Art der Anwendung,

c)Häufigkeit der Verabreichung, erforderlichenfalls mit Angabe des genauen Zeitpunkts, zu dem das Arzneimittel verabreicht werden kann oder muss,

sowie, soweit erforderlich und je nach Art des Arzneimittels,

d)Dauer der Behandlung, falls diese festgelegt werden soll,

e)Hinweise für den Fall der Überdosierung, der unterlassenen Einnahme oder Hinweise auf die Gefahr von unerwünschten Folgen des Absetzens,

f)die ausdrückliche Empfehlung, bei Fragen zur Klärung der Anwendung den Arzt oder Apotheker zu befragen;

5.zu Nebenwirkungen:

a)eine Beschreibung der Nebenwirkungen, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des Arzneimittels eintreten können,

b)bei Nebenwirkungen zu ergreifende Gegenmaßnahmen, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis erforderlich ist, und

c)einen Standardtext, durch den die Patienten ausdrücklich aufgefordert werden, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung ihren Ärzten, Apothekern, Angehörigen von Gesundheitsberufen oder unmittelbar der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden, wobei die Meldung in jeder Form, insbesondere auch elektronisch, erfolgen kann;

6.einen Hinweis auf das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum sowie

a)Warnung davor, das Arzneimittel nach Ablauf dieses Datums anzuwenden,

b)soweit erforderlich besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung und die Angabe der Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung durch den Anwender,

c)soweit erforderlich Warnung vor bestimmten sichtbaren Anzeichen dafür, dass das Arzneimittel nicht mehr zu verwenden ist,

d)vollständige qualitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen und sonstigen Bestandteilen sowie quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen unter Verwendung gebräuchlicher Bezeichnungen für jede Darreichungsform des Arzneimittels, § 10 Abs. 6 findet Anwendung,

e)Darreichungsform und Inhalt nach Gewicht, Nennvolumen oder Stückzahl für jede Darreichungsform des Arzneimittels,

f)Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und, soweit vorhanden, seines örtlichen Vertreters,

g)Name und Anschrift des Herstellers oder des Einführers, der das Fertigarzneimittel für das Inverkehrbringen freigegeben hat;

7.bei einem Arzneimittel, das unter anderen Bezeichnungen in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union nach den Artikeln 28 bis 39 der Richtlinie 2001/83/EG für das Inverkehrbringen genehmigt ist, ein Verzeichnis der in den einzelnen Mitgliedstaaten genehmigten Bezeichnungen;

8. das Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage.

<sup>2</sup>Für Arzneimittel, die sich auf der Liste nach Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1; L 201 vom 27.7.2012, S. 138), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, befinden, muss ferner folgende Erklärung aufgenommen werden: „Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.“<sup>3</sup> Dieser Erklärung muss ein schwarzes Symbol vorangehen und ein geeigneter standardisierter erläuternder Text nach Artikel 23 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 folgen. <sup>4</sup>Erläuternde Angaben zu den in Satz 1 genannten Begriffen sind zulässig. <sup>5</sup>Sofern die Angaben nach Satz 1 in der Packungsbeilage zusätzlich in einer anderen Sprache wiedergegeben werden, müssen in dieser Sprache die gleichen Angaben gemacht werden. <sup>6</sup>Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die nach § 21 Abs. 2 Nr. 1 einer Zulassung nicht bedürfen. <sup>7</sup>Weitere Angaben, die nicht durch eine Verordnung der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union vorgeschrieben oder bereits nach einer solchen Verordnung zulässig sind, sind zulässig, soweit sie mit der Anwendung des Arzneimittels im Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung der Patienten wichtig sind und den Angaben nach § 11a nicht widersprechen. <sup>8</sup>Bei den Angaben nach Satz 1 Nr. 3 Buchstabe a bis d ist, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist, auf die besondere Situation bestimmter Personengruppen, wie Kinder, Schwangere oder stillende Frauen, ältere Menschen oder Personen mit spezifischen Erkrankungen einzugehen; ferner sind, soweit erforderlich, mögliche Auswirkungen der Anwendung auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zur Bedienung bestimmter Maschinen anzugeben. <sup>9</sup>Der Inhaber der Zulassung ist verpflichtet, die Packungsbeilage auf aktuellem wissenschaftlichen Kenntnisstand zu halten, zu dem auch die Schlussfolgerungen aus Bewertungen und die Empfehlungen gehören, die auf dem nach Artikel 26 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichteten europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlicht werden.

(1a) Ein Muster der Packungsbeilage und geänderter Fassungen ist der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich zu übersenden, soweit nicht das Arzneimittel von der Zulassung oder Registrierung freigestellt ist.

(1b) Die nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 und Satz 3 erforderlichen Standardtexte werden von der zuständigen Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

(1c) Bei Arzneimitteln, die durch Ärzte oder Zahnärzte unmittelbar an Patienten angewendet werden, kann die zuständige Bundesoberbehörde im Fall eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses auf Antrag des Zulassungsinhabers im Einzelfall gestatten, dass das Arzneimittel abweichend von Absatz 1 Satz 1 befristet mit einer Packungsbeilage in einer

anderen als der deutschen Sprache in den Verkehr gebracht wird.

(2) Es sind ferner in der Packungsbeilage Hinweise auf Bestandteile, deren Kenntnis für eine wirksame und unbedenkliche Anwendung des Arzneimittels erforderlich ist, und für die Verbraucher bestimmte Aufbewahrungshinweise anzugeben, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich oder durch Auflage der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Abs. 2 Nr. 2 angeordnet oder durch Rechtsverordnung vorgeschrieben ist.

(2a) Bei radioaktiven Arzneimitteln gilt Absatz 1 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Vorsichtsmaßnahmen aufzuführen sind, die der Verwender und der Patient während der Zubereitung und Verabreichung des Arzneimittels zu ergreifen haben, sowie besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung des Transportbehälters und nicht verwendeter Arzneimittel.

(3) <sup>1</sup>Bei Arzneimitteln, die in das Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen sind, gilt Absatz 1 entsprechend mit der Maßgabe, dass die in § 10 Abs. 4 vorgeschriebenen Angaben, ausgenommen die Angabe der Chargenbezeichnung, des Verfalldatums und des bei Mustern vorgeschriebenen Hinweises, zu machen sind sowie der Name und die Anschrift des Herstellers anzugeben sind, der das Fertigarzneimittel für das Inverkehrbringen freigegeben hat, soweit es sich dabei nicht um den pharmazeutischen Unternehmer handelt. <sup>2</sup>Satz 1 gilt entsprechend für Arzneimittel, die nach § 38 Abs. 1 Satz 3 von der Registrierung freigestellt sind.

(3a) Bei Sera gilt Absatz 1 entsprechend mit der Maßgabe, dass auch die Art des Lebewesens, aus dem sie gewonnen sind, bei Virusimpfstoffen das Wirtssystem, das zur Virusvermehrung gedient hat, und bei Arzneimitteln aus humanem Blutplasma zur Fraktionierung das Herkunftsland des Blutplasmas anzugeben ist.

(3b) <sup>1</sup>Bei traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln nach § 39a gilt Absatz 1 entsprechend mit der Maßgabe, dass bei den Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 anzugeben ist, dass das Arzneimittel ein traditionelles Arzneimittel ist, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist. <sup>2</sup>Zusätzlich ist in die Packungsbeilage der Hinweis nach § 10 Abs. 4a Satz 1 Nr. 2 aufzunehmen.

(3c) Der Inhaber der Zulassung hat dafür zu sorgen, dass die Packungsbeilage auf Ersuchen von Patientenorganisationen in Formaten verfügbar ist, die für blinde und sehbehinderte Personen geeignet sind.

(3d) <sup>1</sup>Bei Heilwässern können unbeschadet der Verpflichtungen nach Absatz 2 die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 Buchstabe b, Nr. 4 Buchstabe e und f, Nr. 5, soweit der dort angegebene Hinweis vorgeschrieben ist, und Nr. 6 Buchstabe c entfallen. <sup>2</sup>Ferner kann bei Heilwässern von der in Absatz 1 vorgeschriebenen Reihenfolge abgewichen werden.

(4) (weggefallen)

(5) <sup>1</sup>Können die nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 Buchstabe a und c sowie Nr. 5 vorgeschriebenen Angaben nicht gemacht werden, so ist der Hinweis "keine bekannt" zu

verwenden. <sup>2</sup>Werden auf der Packungsbeilage weitere Angaben gemacht, so müssen sie von den Angaben nach den Absätzen 1 bis 3 deutlich abgesetzt und abgegrenzt sein.

(6) <sup>1</sup>Die Packungsbeilage kann entfallen, wenn die nach den Absätzen 1 bis 3 vorgeschriebenen Angaben auf dem Behältnis oder auf der äußeren Umhüllung stehen. <sup>2</sup>Absatz 5 findet entsprechende Anwendung.

(7) <sup>1</sup>Aus Fertigarzneimitteln entnommene Teilmengen dürfen nur zusammen mit einer Ausfertigung der für das Fertigarzneimittel vorgeschriebenen Packungsbeilage abgegeben werden. <sup>2</sup>Absatz 6 Satz 1 gilt entsprechend. <sup>3</sup>Abweichend von Satz 1 müssen bei der im Rahmen einer Dauermedikation erfolgenden regelmäßigen Abgabe von aus Fertigarzneimitteln entnommenen Teilmengen in neuen, patientenindividuell zusammengestellten Blistern Ausfertigungen der für die jeweiligen Fertigarzneimittel vorgeschriebenen Packungsbeilagen erst dann erneut beigefügt werden, wenn sich diese gegenüber den zuletzt beigefügten geändert haben.

### § 11a Fachinformation

(1) <sup>1</sup>Der pharmazeutische Unternehmer ist verpflichtet, den folgenden Personen auf Anforderung für Fertigarzneimittel, die der Pflicht zur Zulassung unterliegen oder davon freigestellt sind und die für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegeben sind, eine Gebrauchsinformation für Fachkreise (Fachinformation) zur Verfügung zu stellen:

1.Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten und Apothekern sowie  
2.anderen Personen, die die Heilkunde oder Zahnheilkunde berufsmäßig ausüben, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

<sup>2</sup>Die Fachinformation muss die Überschrift "Fachinformation" tragen und folgende Angaben in gut lesbarer Schrift in Übereinstimmung mit der im Rahmen der Zulassung genehmigten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und in der nachstehenden Reihenfolge enthalten:

1.die Bezeichnung des Arzneimittels, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform;

2.qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen und den sonstigen Bestandteilen, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist, unter Angabe der gebräuchlichen oder chemischen Bezeichnung; § 10 Abs. 6 findet Anwendung;

3.Darreichungsform;

4.klinische Angaben:

a)Anwendungsgebiete,

b)Dosierung und Art der Anwendung bei Erwachsenen und, soweit das Arzneimittel zur Anwendung bei Kindern bestimmt ist, bei Kindern,

c)Gegenanzeigen,

d)besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung und bei immunologischen Arzneimitteln alle besonderen Vorsichtsmaßnahmen, die von Personen, die mit immunologischen Arzneimitteln in Berührung kommen und von Personen, die diese Arzneimittel Patienten verabreichen, zu treffen sind, sowie von dem Patienten zu

treffenden Vorsichtsmaßnahmen, soweit dies durch Auflagen der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a angeordnet oder auf Grund von § 7 des Anti-Doping-Gesetzes oder durch Rechtsverordnung vorgeschrieben ist,

e)Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln, soweit sie die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen können,

f)Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit,

g)Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen,

h)Nebenwirkungen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch,

i)Überdosierung: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel;

5.pharmakologische Eigenschaften:

a)pharmakodynamische Eigenschaften,

b)pharmakokinetische Eigenschaften,

c)vorklinische Sicherheitsdaten;

6.pharmazeutische Angaben:

a)Liste der sonstigen Bestandteile,

b)Hauptinkompatibilitäten,

c)Dauer der Haltbarkeit und, soweit erforderlich, die Haltbarkeit bei Herstellung einer gebrauchsfertigen Zubereitung des Arzneimittels oder bei erstmaliger Öffnung des Behältnisses,

d)besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,

e)Art und Inhalt des Behältnisses,

f)besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von angebrochenen Arzneimitteln oder der davon stammenden Abfallmaterialien, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden;

7.Inhaber der Zulassung;

8.Zulassungsnummer;

9.Datum der Erteilung der Zulassung oder der Verlängerung der Zulassung;

10.Datum der Überarbeitung der Fachinformation.

<sup>3</sup>In die Fachinformation ist ein Standardtext aufzunehmen, durch den die Angehörigen von Gesundheitsberufen ausdrücklich aufgefordert werden, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an die zuständige Bundesoberbehörde zu melden, wobei die Meldung in jeder Form, insbesondere auch elektronisch, erfolgen kann. <sup>4</sup>Für Arzneimittel, die sich auf der Liste gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 befinden, muss ferner folgende Erklärung aufgenommen werden: „Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.“<sup>5</sup> Dieser Erklärung muss ein schwarzes Symbol vorangehen und ein geeigneter standardisierter erläuternder Text nach Artikel 23 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 folgen. <sup>6</sup>Weitere Angaben, die nicht durch eine Verordnung der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union vorgeschrieben oder bereits nach dieser Verordnung zulässig sind, sind zulässig, wenn sie mit der Anwendung des Arzneimittels im Zusammenhang stehen und den Angaben nach Satz 2 nicht widersprechen; sie müssen von den Angaben nach Satz 2 deutlich abgesetzt und abgegrenzt

sein. <sup>7</sup>Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die nach § 21 Abs. 2 einer Zulassung nicht bedürfen oder nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt sind. <sup>8</sup>Der Inhaber der Zulassung ist verpflichtet, die Fachinformation auf dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zu halten, zu dem auch die Schlussfolgerungen aus Bewertungen und die Empfehlungen gehören, die auf dem nach Artikel 26 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichteten europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlicht werden. <sup>9</sup>Die nach den Sätzen 3 und 5 erforderlichen Standardtexte werden von der zuständigen Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

(1a) Bei Sera ist auch die Art des Lebewesens, aus dem sie gewonnen sind, bei Virusimpfstoffen das Wirtssystem, das zur Virusvermehrung gedient hat, und bei Arzneimitteln aus humanem Blutplasma zur Fraktionierung das Herkunftsland des Blutplasmas anzugeben.

(1b) Bei radioaktiven Arzneimitteln sind ferner die Einzelheiten der internen Strahlungsdosimetrie, zusätzliche detaillierte Anweisungen für die extemporane Zubereitung und die Qualitätskontrolle für diese Zubereitung sowie, soweit erforderlich, die Höchstlagerzeit anzugeben, während der eine Zwischenzubereitung wie ein Eluat oder das gebrauchsfertige Arzneimittel seinen Spezifikationen entspricht.

(1c) Bei Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegen, ist auch der Hinweis "Verschreibungspflichtig", bei Betäubungsmitteln der Hinweis "Betäubungsmittel", bei sonstigen Arzneimitteln, die nur in Apotheken an Verbraucher abgegeben werden dürfen, der Hinweis "Apothekenpflichtig" anzugeben; bei Arzneimitteln, die einen Stoff oder eine Zubereitung nach § 48 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 enthalten, ist eine entsprechende Angabe zu machen.

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

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

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

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

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

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

1. die Vorschriften der §§ 10 bis 11a auf andere Arzneimittel und den Umfang der Fachinformation auf weitere Angaben auszudehnen,

2. vorzuschreiben, dass die in den §§ 10 und 11 genannten Angaben dem Verbraucher auf andere Weise übermittelt werden,

3. für bestimmte Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen vorzuschreiben, dass Warnhinweise, Warnzeichen oder Erkennungszeichen auf

a) den Behältnissen, den äußeren Umhüllungen, der Packungsbeilage oder

b) der Fachinformation anzubringen sind,

4. vorzuschreiben, dass bestimmte Bestandteile nach der Art auf den Behältnissen und den äußeren Umhüllungen anzugeben sind oder auf sie in der Packungsbeilage hinzuweisen ist,

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

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

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

1. die Kennzeichnung von Ausgangsstoffen, die für die Herstellung von Arzneimitteln bestimmt sind, und

2. die Kennzeichnung von Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind und nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fallen,

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

(2) Die Rechtsverordnung nach Absatz 1, 1a oder 1b ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, oder in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 3 Warnhinweise, Warnzeichen oder Erkennungszeichen im

Hinblick auf Angaben nach § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 13 oder Absatz 5 Satz 1 Nummer 10, § 11 Abs. 4 Satz 1 Nr. 9 oder § 11a Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 Buchstabe f vorgeschrieben werden.

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

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

### **Dritter Abschnitt Herstellung von Arzneimitteln**

#### **§ 13 Herstellungserlaubnis**

(1) <sup>1</sup>Wer

1. Arzneimittel,
2. (weggefallen)
3. Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, oder
4. andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft

gewerbs- oder berufsmäßig herstellt, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. <sup>2</sup>Das Gleiche gilt für juristische Personen, nicht rechtsfähige Vereine und Gesellschaften bürgerlichen Rechts, die Arzneimittel zum Zwecke der Abgabe an ihre Mitglieder herstellen. <sup>3</sup>Satz 1 findet auf eine Prüfung, auf deren Grundlage die Freigabe des Arzneimittels für das Inverkehrbringen erklärt wird, entsprechende Anwendung. <sup>4</sup>§ 14 Absatz 4 bleibt unberührt.

(1a) Absatz 1 findet keine Anwendung auf

1. Gewebe im Sinne von § 1a Nummer 4 des Transplantationsgesetzes, für die es einer Erlaubnis nach § 20b oder § 20c bedarf,
2. die Gewinnung und die Laboruntersuchung von autologem Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten, für die es einer Erlaubnis nach § 20b bedarf,
3. Gewebesubereitungen, für die es einer Erlaubnis nach § 20c bedarf,
4. die Rekonstitution, soweit es sich nicht um Arzneimittel handelt, die zur klinischen Prüfung außerhalb des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 bestimmt sind.

(2) Einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf nicht

1. der Inhaber einer Apotheke für die Herstellung von Arzneimitteln im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs,

oder für die Rekonstitution oder das Abpacken einschließlich der Kennzeichnung von Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung außerhalb des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 bestimmt sind, sofern dies dem Prüfplan entspricht,

2. der Träger eines Krankenhauses, soweit er nach dem Gesetz über das Apothekenwesen Arzneimittel abgeben darf, oder für die Rekonstitution oder das Abpacken einschließlich der Kennzeichnung von Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung außerhalb des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 bestimmt sind, sofern dies dem Prüfplan entspricht,

2a. die Apotheke für die in Artikel 61 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Tätigkeiten,

3. (weggefallen)

4. der Großhändler für

a) das Umfüllen von flüssigem Sauerstoff in mobile Kleinbehälter für einzelne Patienten in Krankenhäusern oder bei Ärzten einschließlich der erforderlichen Kennzeichnung,

b) das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von sonstigen Arzneimitteln in unveränderter Form, soweit es sich nicht um Packungen handelt, die zur Abgabe an den Verbraucher bestimmt sind,

5. der Einzelhändler, der die Sachkenntnis nach § 50 besitzt, für das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln zur Abgabe in unveränderter Form unmittelbar an den Verbraucher,

6. der Hersteller von Wirkstoffen, die für die Herstellung von Arzneimitteln bestimmt sind, die nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik hergestellt werden.

(2a) <sup>1</sup>Die Ausnahmen nach Absatz 2 Nummer 1, 2 und 4 bis 6 gelten nicht für die Herstellung von Blutzubereitungen, Gewebesubereitungen, Sera, Impfstoffen, Allergenen, Arzneimitteln für neuartige Therapien, xenogenen und radioaktiven Arzneimitteln. <sup>2</sup>Satz 1 findet keine Anwendung auf die in Absatz 2 Nummer 1 oder Nummer 2 genannten Einrichtungen, soweit es sich um

1. das patientenindividuelle Umfüllen in unveränderter Form, das Abpacken oder Kennzeichnen von im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen Sera nicht menschlichen oder tierischen Ursprungs oder

2. die Rekonstitution oder das Umfüllen, das Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung außerhalb des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 bestimmt sind, sofern dies dem Prüfplan entspricht, oder

3. die Herstellung von Testallergenen

handelt. <sup>3</sup>Tätigkeiten nach Satz 2 Nummer 1 und 3 sind der zuständigen Behörde anzuzeigen.

(2b) <sup>1</sup>Einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf ferner nicht eine Person, die Arzt oder Zahnarzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist, soweit die Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden. <sup>2</sup>Satz 1 findet keine Anwendung auf

1. Arzneimittel für neuartige Therapien und xenogene Arzneimittel,

2. Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, soweit es sich nicht nur um eine Rekonstitution handelt, sowie

3. Arzneimittel, die der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegen, sofern die Herstellung nach Satz 1 durch eine Person erfolgt, die nicht Arzt oder Zahnarzt ist.

(2c) (weggefallen)

(3) Eine nach Absatz 1 für das Umfüllen von verflüssigten medizinischen Gasen in das Lieferbehältnis eines Tankfahrzeuges erteilte Erlaubnis umfasst auch das Umfüllen der verflüssigten medizinischen Gase in unveränderter Form aus dem Lieferbehältnis eines Tankfahrzeuges in Behältnisse, die bei einem Krankenhaus oder anderen Verbrauchern aufgestellt sind.

(4) <sup>1</sup>Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll. <sup>2</sup>Bei Blutzubereitungen, Gewebesubereitungen, Sera, Impfstoffen, Allergenen, Arzneimitteln für neuartige Therapien, xenogenen Arzneimitteln, gentechnisch hergestellten Arzneimitteln sowie Wirkstoffen und anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, ergeht die Entscheidung über die Erlaubnis im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde.

(5) <sup>1</sup>Die Erlaubnis zur Herstellung von Prüf- oder Hilfspräparaten im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 5 und 8 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 wird von der zuständigen Behörde nach Maßgabe des Artikels 61 Absatz 1 bis 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 erteilt. <sup>2</sup>Für die Erteilung der Erlaubnis finden die §§ 16, 17 und 64 Absatz 3a Satz 2 entsprechende Anwendung.

(6) Der Inhaber der Erlaubnis nach Absatz 5 ist verpflichtet, der sachkundigen Person nach § 14 Absatz 1 Nummer 1 und § 15 die Erfüllung ihrer Aufgabe zu ermöglichen und ihr insbesondere alle erforderlichen Hilfsmittel zur Verfügung zu stellen.

#### § 14 Entscheidung über die Herstellungserlaubnis

(1) Die Erlaubnis darf nur versagt werden, wenn

1. nicht mindestens eine Person mit der nach § 15 erforderlichen Sachkenntnis (sachkundige Person nach § 14) vorhanden ist, die für die in § 19 genannte Tätigkeit verantwortlich ist,

2. (weggefallen)

3. die sachkundige Person nach Nummer 1 oder der Antragsteller die zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzt,

4. die sachkundige Person nach Nummer 1 die ihr obliegenden Verpflichtungen nicht ständig erfüllen kann,

5. der Arzt, in dessen Verantwortung eine Vorbehandlung der spendenden Person zur Separation von hämatopoetischen Stammzellen aus dem peripheren Blut oder von anderen Blutbestandteilen durchgeführt wird, nicht die erforderliche Sachkenntnis besitzt,

5a. entgegen § 4 Satz 1 Nr. 2 des Transfusionsgesetzes keine leitende ärztliche Person bestellt worden ist oder diese Person nicht die erforderliche Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft besitzt oder entgegen § 4 Satz 1 Nr. 3 des Transfusionsgesetzes bei der Durchführung der Spendeentnahme von einem Menschen keine ärztliche Person vorhanden ist,

6. geeignete Räume und Einrichtungen für die beabsichtigte Herstellung, Prüfung und Lagerung der Arzneimittel nicht vorhanden sind oder

6a. der Hersteller nicht in der Lage ist zu gewährleisten, dass die Herstellung oder Prüfung der Arzneimittel nach dem Stand von Wissenschaft und Technik und bei der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen zusätzlich nach den Vorschriften des Zweiten Abschnitts des Transfusionsgesetzes vorgenommen wird.

(2) (weggefallen)

(2a) Die leitende ärztliche Person nach § 4 Satz 1 Nr. 2 des Transfusionsgesetzes kann zugleich die sachkundige Person nach Absatz 1 Nr. 1 sein.

(2b) (weggefallen)

(3) (weggefallen)

(4) Abweichend von Absatz 1 Nr. 6 kann teilweise außerhalb der Betriebsstätte des Arzneimittelherstellers

1. die Herstellung von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung in einer beauftragten Apotheke,

2. die Änderung des Verfalldatums von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung in einer Prüfstelle durch eine beauftragte Person des Herstellers, sofern diese Arzneimittel ausschließlich zur Anwendung in dieser Prüfstelle bestimmt sind,

3. die Prüfung der Arzneimittel in beauftragten Betrieben,

4. die Gewinnung oder Prüfung, einschließlich der Laboruntersuchungen der Spenderproben, von zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft, mit Ausnahme von Gewebe, in anderen Betrieben oder Einrichtungen,

die keiner eigenen Erlaubnis bedürfen, durchgeführt werden, wenn bei diesen hierfür geeignete Räume und Einrichtungen vorhanden sind und gewährleistet ist, dass die Herstellung und Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgt und die sachkundige Person nach Absatz 1 Nummer 1 ihre Verantwortung wahrnehmen kann.

(5) <sup>1</sup>Bei Beanstandungen der vorgelegten Unterlagen ist dem Antragsteller Gelegenheit zu geben, Mängeln innerhalb einer angemessenen Frist abzuheben. <sup>2</sup>Wird den Mängeln nicht abgeholfen, so ist die Erteilung der Erlaubnis zu versagen.

#### § 15 Sachkenntnis

(1) <sup>1</sup>Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis als sachkundige Person nach § 14 wird erbracht durch

1. die Approbation als Apotheker oder

2. das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem, mindestens vierjährigem Hochschulstudium der Pharmazie, der Chemie, der pharmazeutischen Chemie und Technologie,

der Biologie, der Human- oder der Veterinärmedizin abgelegte Prüfung

sowie eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit auf dem Gebiet der qualitativen und quantitativen Analyse sowie sonstiger Qualitätsprüfungen von Arzneimitteln oder Tierarzneimitteln. <sup>2</sup>Die Mindestdauer des Hochschulstudiums kann dreieinhalb Jahre betragen, wenn auf das Hochschulstudium eine theoretische und praktische Ausbildung von mindestens einem Jahr folgt, die ein Praktikum von mindestens sechs Monaten in einer öffentlichen Apotheke umfasst und durch eine Prüfung auf Hochschulniveau abgeschlossen wird. <sup>3</sup>Die Dauer der praktischen Tätigkeit nach Satz 1 kann um ein Jahr herabgesetzt werden, wenn das Hochschulstudium mindestens fünf Jahre umfasst, und um eineinhalb Jahre, wenn das Hochschulstudium mindestens sechs Jahre umfasst. <sup>4</sup>Bestehen zwei akademische oder als gleichwertig anerkannte Hochschulstudiengänge, von denen sich der eine über vier, der andere über drei Jahre erstreckt, so ist davon auszugehen, dass das Zeugnis über den akademischen oder den als gleichwertig anerkannten Hochschulstudiengang von drei Jahren Dauer die Anforderung an die Dauer nach Satz 2 erfüllt, sofern die Zeugnisse über die beiden Hochschulstudiengänge als gleichwertig anerkannt werden.

(2) <sup>1</sup>In den Fällen des Absatzes 1 Nr. 2 muss der zuständigen Behörde nachgewiesen werden, dass das Hochschulstudium theoretischen und praktischen Unterricht in mindestens folgenden Grundfächern umfasst hat und hierin ausreichende Kenntnisse vorhanden sind:

Experimentelle Physik

Allgemeine und anorganische Chemie

Organische Chemie

Analytische Chemie

Pharmazeutische Chemie

Biochemie

Physiologie

Mikrobiologie

Pharmakologie

Pharmazeutische Technologie

Toxikologie

Pharmazeutische Biologie.

<sup>2</sup>Der theoretische und praktische Unterricht und die ausreichenden Kenntnisse können an einer Hochschule auch nach abgeschlossenem Hochschulstudium im Sinne des Absatzes 1 Nr. 2 erworben und durch Prüfung nachgewiesen werden.

(3) <sup>1</sup>Für die Herstellung und Prüfung von Blutzubereitungen, Sera menschlichen oder tierischen Ursprungs, Impfstoffen und Allergenen findet Absatz 2 keine Anwendung. <sup>2</sup>An Stelle der praktischen Tätigkeit nach Absatz 1 muss eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der medizinischen Serologie oder medizinischen Mikrobiologie nachgewiesen werden. <sup>3</sup>Abweichend von Satz 2 müssen an Stelle der praktischen Tätigkeit nach Absatz 1

1.für Blutzubereitungen aus Blutplasma zur Fraktionierung eine mindestens dreijährige Tätigkeit in der Herstellung oder Prüfung in plasmaverarbeitenden Betrieben mit

Herstellungserlaubnis und zusätzlich eine mindestens sechsmonatige Erfahrung in der Transfusionsmedizin oder der medizinischen Mikrobiologie, Virologie, Hygiene oder Analytik,

2.für Blutzubereitungen aus Blutzellen, Zubereitungen aus Frischplasma sowie für Wirkstoffe und Blutbestandteile zur Herstellung von Blutzubereitungen eine mindestens zweijährige transfusionsmedizinische Erfahrung, die sich auf alle Bereiche der Herstellung und Prüfung erstreckt,

3.für autologe Blutzubereitungen eine mindestens sechsmonatige transfusionsmedizinische Erfahrung oder eine einjährige Tätigkeit in der Herstellung autologer Blutzubereitungen,

4.für hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut zusätzlich zu ausreichenden Kenntnissen mindestens zwei Jahre Erfahrungen in dieser Tätigkeit, insbesondere in der zugrunde liegenden Technik,

nachgewiesen werden. <sup>4</sup>Zur Vorbehandlung von Personen zur Separation von hämatopoetischen Stammzellen aus dem peripheren Blut oder von anderen Blutbestandteilen muss die verantwortliche ärztliche Person ausreichende Kenntnisse und eine mindestens zweijährige Erfahrung in dieser Tätigkeit nachweisen. <sup>5</sup>Für das Abpacken und Kennzeichnen verbleibt es bei den Voraussetzungen des Absatzes 1.

(3a) <sup>1</sup>Für die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln für neuartige Therapien, xenogenen Arzneimitteln, Gewebesubereitungen, Arzneimitteln zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen, radioaktiven Arzneimitteln und Wirkstoffen findet Absatz 2 keine Anwendung. <sup>2</sup>Anstelle der praktischen Tätigkeit nach Absatz 1 muss

1.für Gentherapeutika und Arzneimittel zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen eine mindestens zweijährige Tätigkeit auf einem medizinisch relevanten Gebiet, insbesondere der Gentechnik, der Mikrobiologie, der Zellbiologie, der Virologie oder der Molekularbiologie,

2.für somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte eine mindestens zweijährige Tätigkeit auf einem medizinisch relevanten Gebiet, insbesondere der Gentechnik, der Mikrobiologie, der Zellbiologie, der Virologie oder der Molekularbiologie,

3.für xenogene Arzneimittel eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf einem medizinisch relevanten Gebiet, die eine mindestens zweijährige Tätigkeit auf insbesondere einem Gebiet der in Nummer 1 genannten Gebiete umfasst,

4.für Gewebesubereitungen eine mindestens zweijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Herstellung und Prüfung solcher Arzneimittel in Betrieben und Einrichtungen, die einer Herstellungserlaubnis nach diesem Gesetz bedürfen oder eine Genehmigung nach dem Recht der Europäischen Union besitzen,

5.für radioaktive Arzneimittel eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Nuklearmedizin oder der radiopharmazeutischen Chemie und

6.für andere als die unter Absatz 3 Satz 3 Nummer 2 aufgeführten Wirkstoffe eine mindestens zweijährige Tätigkeit in der Herstellung oder Prüfung von Wirkstoffen

nachgewiesen werden.

(4) Die praktische Tätigkeit nach Absatz 1 muss in einem Betrieb abgeleistet werden, für den eine Erlaubnis zur Herstellung von Arzneimitteln durch einen Mitgliedstaat der Europäischen Union, einen anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder durch einen Staat erteilt worden ist, mit dem eine gegenseitige Anerkennung von Zertifikaten nach § 72a Satz 1 Nr. 1 vereinbart ist.

(5) (weggefallen)

(6) Eine nach Überprüfung der erforderlichen Sachkenntnis durch die zuständige Behörde rechtmäßig ausgeübte Tätigkeit als sachkundige Person berechtigt auch zur Ausübung dieser Tätigkeit innerhalb des Zuständigkeitsbereichs einer anderen zuständigen Behörde, es sei denn, es liegen begründete Anhaltspunkte dafür vor, dass die bisherige Sachkenntnis für die neu auszuübende Tätigkeit nicht ausreicht.

### § 16 Begrenzung der Herstellungserlaubnis

<sup>1</sup>Die Erlaubnis wird dem Antragsteller für eine bestimmte Betriebsstätte und für bestimmte Arzneimittel und Darreichungsformen erteilt, in den Fällen des § 14 Abs. 4 auch für eine bestimmte Betriebsstätte des beauftragten oder des anderen Betriebes. <sup>2</sup>Soweit die Erlaubnis die Prüfung von Arzneimitteln oder Wirkstoffen umfasst, ist die Art der Prüfung aufzuführen.

### § 17 Fristen für die Erteilung

(1) Die zuständige Behörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Erteilung der Erlaubnis innerhalb einer Frist von drei Monaten zu treffen.

(2) <sup>1</sup>Beantragt ein Erlaubnisinhaber die Änderung der Erlaubnis in Bezug auf die herzustellenden Arzneimittel oder in Bezug auf die Räume und Einrichtungen im Sinne des § 14 Abs. 1 Nr. 6, so hat die Behörde die Entscheidung innerhalb einer Frist von einem Monat zu treffen. <sup>2</sup>In Ausnahmefällen verlängert sich die Frist um weitere zwei Monate. <sup>3</sup>Der Antragsteller ist hiervon vor Fristablauf unter Mitteilung der Gründe in Kenntnis zu setzen.

(3) <sup>1</sup>Gibt die Behörde dem Antragsteller nach § 14 Abs. 5 Gelegenheit, Mängeln abzuheben, so werden die Fristen bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der nach § 14 Abs. 5 gesetzten Frist gehemmt. <sup>2</sup>Die Hemmung beginnt mit dem Tage, an dem dem Antragsteller die Aufforderung zur Behebung der Mängel zugestellt wird.

### § 18 Rücknahme, Widerruf, Ruhen

(1) <sup>1</sup>Die Erlaubnis ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe nach § 14 Abs. 1 bei der Erteilung vorgelegen hat. <sup>2</sup>Ist einer der Versagungsgründe nachträglich eingetreten, so ist sie zu widerrufen; an Stelle des Widerrufs kann auch das Ruhen der Erlaubnis angeordnet werden. <sup>3</sup>§ 13 Abs. 4 findet entsprechende Anwendung.

(2) <sup>1</sup>Die zuständige Behörde kann vorläufig anordnen, dass die Herstellung eines Arzneimittels eingestellt wird, wenn der Hersteller die für die Herstellung und Prüfung zu führenden Nachweise nicht vorlegt. <sup>2</sup>Die vorläufige Anordnung kann auf eine Charge beschränkt werden.

## § 19 Verantwortungsbereiche

<sup>1</sup>Die sachkundige Person nach § 14 ist dafür verantwortlich, dass jede Charge des Arzneimittels entsprechend den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln hergestellt und geprüft wurde. <sup>2</sup>Sie hat die Einhaltung dieser Vorschriften für jede Arzneimittelcharge in einem fortlaufenden Register oder einem vergleichbaren Dokument vor deren Inverkehrbringen zu bescheinigen.

## § 20 Anzeigepflichten

<sup>1</sup>Der Inhaber der Erlaubnis hat jede Änderung einer der in § 14 Abs. 1 genannten Angaben unter Vorlage der Nachweise der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen. <sup>2</sup>Bei einem unvorhergesehenen Wechsel der sachkundigen Person nach § 14 hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.

## § 20a Geltung für Wirkstoffe und andere Stoffe

§ 13 Abs. 2 und 4 und die §§ 14 bis 20 gelten entsprechend für Wirkstoffe und für andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft, soweit ihre Herstellung oder Prüfung nach § 13 Abs. 1 einer Erlaubnis bedarf.

## § 20b Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe und die Laboruntersuchungen

(1) <sup>1</sup>Eine Einrichtung, die zur Verwendung bei Menschen bestimmte Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 des Transplantationsgesetzes gewinnen (Entnahmeeinrichtung) oder die für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen durchführen will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. <sup>2</sup>Gewinnung im Sinne von Satz 1 ist die direkte oder extrakorporale Entnahme von Gewebe einschließlich aller Maßnahmen, die dazu bestimmt sind, das Gewebe in einem be- oder verarbeitungsfähigen Zustand zu erhalten, eindeutig zu identifizieren und zu transportieren. <sup>3</sup>Die Erlaubnis darf nur versagt werden, wenn

1. eine angemessen ausgebildete Person mit der erforderlichen Berufserfahrung (verantwortliche Person nach § 20b) nicht vorhanden ist, die, soweit es sich um eine Entnahmeeinrichtung handelt, zugleich die ärztliche Person im Sinne von § 8d Abs. 1 Satz 1 des Transplantationsgesetzes sein kann,

2. weiteres mitwirkendes Personal nicht ausreichend qualifiziert ist,

3. angemessene Räume für die jeweilige Gewebegewinnung oder für die Laboruntersuchungen nicht vorhanden sind,

4. nicht gewährleistet wird, dass die Gewebegewinnung oder die Laboruntersuchungen nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik und nach den Vorschriften der Abschnitte 2, 3 und 3a des Transplantationsgesetzes vorgenommen werden, oder

5. die verantwortliche Person nach § 20b oder der Antragsteller die zur Ausübung ihrer oder seiner Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzt.

<sup>4</sup>Von einer Besichtigung im Sinne von § 64 Abs. 3 Satz 2 kann die zuständige Behörde vor Erteilung der Erlaubnis nach dieser Vorschrift absehen. <sup>5</sup>Die Erlaubnis wird der Entnahmeeinrichtung von der zuständigen Behörde für

eine bestimmte Betriebsstätte und für bestimmtes Gewebe und dem Labor für eine bestimmte Betriebsstätte und für bestimmte Tätigkeiten erteilt und kann die Möglichkeit der Gewebeatnahme außerhalb der Räume nach Satz 3 Nummer 3 durch von der Entnahmeeinrichtung entsandtes Personal vorsehen. <sup>6</sup>Dabei kann die zuständige Behörde die zuständige Bundesoberbehörde beteiligen.

(1a) § 20c Absatz 4 Satz 1 und 2 und Absatz 5 gilt entsprechend.

(2) <sup>1</sup>Einer eigenen Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf nicht, wer diese Tätigkeiten unter vertraglicher Bindung mit einem Hersteller oder einem Be- oder Verarbeiter ausübt, der eine Erlaubnis nach § 13 oder § 20c für die Be- oder Verarbeitung von Gewebe oder Gewebezubereitungen besitzt. <sup>2</sup>In diesem Fall hat der Hersteller oder der Be- oder Verarbeiter die Entnahmeeinrichtung oder das Labor der für diese jeweils örtlich zuständigen Behörde anzuzeigen und der Anzeige die Angaben und Unterlagen nach Absatz 1 Satz 3 beizufügen. <sup>3</sup>Nach Ablauf von einem Monat nach der Anzeige nach Satz 2 hat der Hersteller oder der Be- oder Verarbeiter die Entnahmeeinrichtung oder das Labor der für ihn zuständigen Behörde anzuzeigen, es sei denn, dass die für die Entnahmeeinrichtung oder das Labor zuständige Behörde widersprochen hat. <sup>4</sup>In Ausnahmefällen verlängert sich die Frist nach Satz 3 um weitere zwei Monate. <sup>5</sup>Der Hersteller oder der Be- oder Verarbeiter ist hiervon vor Fristablauf unter Mitteilung der Gründe in Kenntnis zu setzen. <sup>6</sup>Hat die zuständige Behörde widersprochen, sind die Fristen in Satz 3 und 4 gehemmt, bis der Grund für den Widerspruch behoben ist. <sup>7</sup>Absatz 1 Satz 3 bis 6 gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass die Erlaubnis nach Absatz 1 Satz 5 dem Hersteller oder dem Be- oder Verarbeiter erteilt wird.

(3) <sup>1</sup>Die Erlaubnis ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe nach Absatz 1 Satz 3 bei der Erteilung vorgelegen hat. <sup>2</sup>Ist einer dieser Versagungsgründe nachträglich eingetreten, so ist die Erlaubnis zu widerrufen; an Stelle des Widerrufs kann auch das Ruhen der Erlaubnis angeordnet werden. <sup>3</sup>Die zuständige Behörde kann die Gewinnung von Gewebe oder die Laboruntersuchungen vorläufig untersagen, wenn die Entnahmeeinrichtung, das Labor oder der Hersteller oder der Be- oder Verarbeiter die für die Gewebegewinnung oder die Laboruntersuchungen zu führenden Nachweise nicht vorlegt.

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten entsprechend für die Gewinnung und die Laboruntersuchung von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten.

(5) <sup>1</sup>Der Inhaber der Erlaubnis hat der zuständigen Behörde jede Änderung der in Absatz 1 Satz 3 genannten Voraussetzungen für die Erlaubnis unter Vorlage der Nachweise vorher anzuzeigen und er darf die Änderung erst vornehmen, wenn die zuständige Behörde eine schriftliche Erlaubnis erteilt hat. <sup>2</sup>Bei einem unvorhergesehenen Wechsel der angemessen ausgebildeten Person nach § 20b hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.

### **§ 20c Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen**

(1) <sup>1</sup>Eine Einrichtung, die Gewebe oder Gewebezubereitungen, die nicht mit industriellen Verfahren be- oder verarbeitet werden und deren wesentliche Be- oder Verarbeitungsverfahren in der Europäischen Union hinreichend bekannt sind, be- oder verarbeiten, konservieren, prüfen, lagern oder in den Verkehr bringen will, bedarf abweichend von § 13 Abs. 1 einer Erlaubnis der zuständigen Behörde nach den folgenden Vorschriften. <sup>2</sup>Dies gilt auch im Hinblick auf Gewebe oder Gewebezubereitungen, deren Be- oder Verarbeitungsverfahren neu, aber mit einem bekannten Verfahren vergleichbar sind. <sup>3</sup>Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll, im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde.

(2) <sup>1</sup>Die Erlaubnis darf nur versagt werden, wenn

1. eine Person mit der erforderlichen Sachkenntnis und Erfahrung nach Absatz 3 (verantwortliche Person nach § 20c) nicht vorhanden ist, die dafür verantwortlich ist, dass die Gewebezubereitungen und Gewebe im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften be- oder verarbeitet, konserviert, geprüft, gelagert oder in den Verkehr gebracht werden,

2. weiteres mitwirkendes Personal nicht ausreichend qualifiziert ist,

3. geeignete Räume und Einrichtungen für die beabsichtigten Tätigkeiten nicht vorhanden sind,

4. nicht gewährleistet ist, dass die Be- oder Verarbeitung einschließlich der Kennzeichnung, Konservierung und Lagerung sowie die Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik vorgenommen werden,

5. ein Qualitätsmanagementsystem nach den Grundsätzen der Guten fachlichen Praxis nicht eingerichtet worden ist oder nicht auf dem neuesten Stand gehalten wird oder

6. die verantwortliche Person nach § 20c oder der Antragsteller die zur Ausübung ihrer oder seiner Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzt.

<sup>2</sup>Abweichend von Satz 1 Nummer 3 kann außerhalb der Betriebsstätte die Prüfung der Gewebe und Gewebezubereitungen in beauftragten Betrieben, die keiner eigenen Erlaubnis bedürfen, durchgeführt werden, wenn bei diesen hierfür geeignete Räume und Einrichtungen vorhanden sind und gewährleistet ist, dass die Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgt und die verantwortliche Person nach § 20c ihre Verantwortung wahrnehmen kann.

(3) <sup>1</sup>Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis der verantwortlichen Person nach § 20c wird erbracht durch das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Humanmedizin, Biologie, Biochemie oder einem als gleichwertig anerkannten Studium abgelegte Prüfung sowie eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit auf dem Gebiet der Be- oder Verarbeitung von Geweben oder Gewebezubereitungen. <sup>2</sup>Für Einrichtungen, die ausschließlich Gewebe oder Gewebezubereitungen prüfen, kann der Nachweis der praktischen

Tätigkeit nach Satz 1 auch durch eine mindestens zwei-jährige praktische Tätigkeit auf dem Gebiet der Prüfung und Be- oder Verarbeitung von Geweben oder Gewebesubereitungen erbracht werden.

(4) <sup>1</sup>Bei Beanstandungen der vorgelegten Unterlagen ist dem Antragsteller Gelegenheit zu geben, Mängeln innerhalb einer angemessenen Frist abzuhefen. <sup>2</sup>Wird den Mängeln nicht abgeholfen, so ist die Erteilung der Erlaubnis zu versagen. <sup>3</sup>Die Erlaubnis wird für eine bestimmte Betriebsstätte und für bestimmte Gewebe oder Gewebesubereitungen erteilt.

(5) <sup>1</sup>Die zuständige Behörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Erteilung der Erlaubnis innerhalb einer Frist von drei Monaten zu treffen. <sup>2</sup>Beantragt ein Erlaubnisinhaber die Änderung der Erlaubnis, so hat die Behörde die Entscheidung innerhalb einer Frist von einem Monat zu treffen. <sup>3</sup>In Ausnahmefällen verlängert sich die Frist um weitere zwei Monate. <sup>4</sup>Der Antragsteller ist hiervon vor Fristablauf unter Mitteilung der Gründe in Kenntnis zu setzen. <sup>5</sup>Gibt die Behörde dem Antragsteller nach Absatz 4 Satz 1 Gelegenheit, Mängeln abzuhefen, so werden die Fristen bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der nach Absatz 4 Satz 1 gesetzten Frist gehemmt. <sup>6</sup>Die Hemmung beginnt mit dem Tag, an dem dem Antragsteller die Aufforderung zur Behebung der Mängel zugestellt wird.

(6) <sup>1</sup>Der Inhaber der Erlaubnis hat jede Änderung einer der in Absatz 2 genannten Angaben unter Vorlage der Nachweise der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen und darf die Änderung erst vornehmen, wenn die zuständige Behörde eine schriftliche Erlaubnis erteilt hat. <sup>2</sup>Bei einem unvorhergesehenen Wechsel der verantwortlichen Person nach § 20c hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.

(7) <sup>1</sup>Die Erlaubnis ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe nach Absatz 2 bei der Erteilung vorgelegen hat. <sup>2</sup>Ist einer dieser Versagungsgründe nachträglich eingetreten, so ist die Erlaubnis zu widerrufen; an Stelle des Widerrufs kann auch das Ruhen der Erlaubnis angeordnet werden. <sup>3</sup>Absatz 1 Satz 3 gilt entsprechend. <sup>4</sup>Die zuständige Behörde kann vorläufig anordnen, dass die Be- oder Verarbeitung von Gewebe oder Gewebesubereitungen eingestellt wird, wenn der Be- oder Verarbeiter die für die Be- oder Verarbeitung zu führenden Nachweise nicht vorlegt. <sup>5</sup>Wird die Be- oder Verarbeitung von Geweben oder Gewebesubereitungen eingestellt, hat der Be- oder Verarbeiter dafür zu sorgen, dass noch gelagerte Gewebesubereitungen und Gewebe weiter qualitätsgesichert gelagert und auf andere Hersteller, Be- oder Verarbeiter oder Vertreiber mit einer Erlaubnis nach Absatz 1 oder § 13 Abs. 1 übertragen werden. <sup>6</sup>Das gilt auch für die Daten und Angaben über die Be- oder Verarbeitung, die für die Rückverfolgung dieser Gewebesubereitungen und Gewebe benötigt werden.

#### **§ 20d Ausnahme von der Erlaubnispflicht für Gewebe und Gewebesubereitungen**

<sup>1</sup>Einer Erlaubnis nach § 20b Absatz 1 und § 20c Absatz 1 bedarf nicht eine Person, die Arzt ist und die dort genannten Tätigkeiten mit Ausnahme des Inverkehrbringens ausübt, um das Gewebe oder die Gewebesubereitung

persönlich bei ihren Patienten anzuwenden. <sup>2</sup>Dies gilt nicht für Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind.

#### **Vierter Abschnitt Zulassung der Arzneimittel**

##### **§ 21 Zulassungspflicht**

(1) <sup>1</sup>Fertigarzneimittel dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen sind oder wenn für sie die Europäische Gemeinschaft oder die Europäische Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt hat. <sup>2</sup>Satz 1 gilt auch in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1; L 201 vom 27.7.2012, S. 28), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, in Verbindung mit der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007.

(2) Einer Zulassung bedarf es nicht für Arzneimittel, die  
1. auf Grund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu hundert abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt werden und zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis bestimmt sind,

1a. Arzneimittel sind, bei deren Herstellung Stoffe menschlicher Herkunft eingesetzt werden und die entweder zur autologen oder gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehene Anwendung bestimmt sind oder auf Grund einer Rezeptur für einzelne Personen hergestellt werden, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel im Sinne von § 4 Absatz 4,

1b. andere als die in Nummer 1a genannten Arzneimittel sind und für Apotheken, denen für einen Patienten eine Verschreibung vorliegt, aus im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen Arzneimitteln

a) als Zytostatikazubereitung oder für die parenterale Ernährung sowie in anderen medizinisch begründeten besonderen Bedarfsfällen, sofern es für die ausreichende Versorgung des Patienten erforderlich ist und kein zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht, hergestellt werden oder

b) als Blister aus unveränderten Arzneimitteln hergestellt werden oder

c) in unveränderter Form abgefüllt werden,

1c. antivirale oder antibakterielle Wirksamkeit haben und zur Behandlung einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht, aus Wirkstoffen hergestellt werden, die von den Gesundheitsbehörden des Bundes oder der Länder oder von diesen benannten

Stellen für diese Zwecke bevorratet wurden, soweit ihre Herstellung in einer Apotheke zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebslaubnis oder zur Abgabe an andere Apotheken erfolgt,

1d. Gewebezubereitungen sind, die der Pflicht zur Genehmigung nach den Vorschriften des § 21a Abs. 1 unterliegen,

1e. Heilwässer, Bademoore oder andere Ploide sind, die nicht im Voraus hergestellt und nicht in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden, oder die ausschließlich zur äußeren Anwendung oder zur Inhalation vor Ort bestimmt sind,

1f. medizinische Gase sind und die für einzelne Personen aus im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen Arzneimitteln durch Abfüllen und Kennzeichnen in Unternehmen, die nach § 50 zum Einzelhandel mit Arzneimitteln außerhalb von Apotheken befugt sind, hergestellt werden,

1g. als Therapieallergene für einzelne Patienten auf Grund einer Rezeptur hergestellt werden,

2. zur klinischen Prüfung bestimmt sind oder

3. unter den in Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Voraussetzungen kostenlos für eine Anwendung bei Patienten zur Verfügung gestellt werden, die an einer zu einer schweren Behinderung führenden Erkrankung leiden oder deren Krankheit lebensbedrohend ist, und die mit einem zugelassenen Arzneimittel nicht zufrieden stellend behandelt werden können; dies gilt auch für die nicht den Kategorien des Artikels 3 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugehörigen Arzneimittel; Verfahrensregelungen werden in einer Rechtsverordnung nach § 80 bestimmt.

(2a) (weggefallen)

(3) <sup>1</sup>Die Zulassung ist vom pharmazeutischen Unternehmer zu beantragen. <sup>2</sup>Für ein Fertigarzneimittel, das in Apotheken oder sonstigen Einzelhandelsbetrieben auf Grund einheitlicher Vorschriften hergestellt und unter einer einheitlichen Bezeichnung an Verbraucher abgegeben wird, ist die Zulassung vom Herausgeber der Herstellungsvorschrift zu beantragen. <sup>3</sup>Wird ein Fertigarzneimittel für mehrere Apotheken oder sonstige Einzelhandelsbetriebe hergestellt und soll es unter deren Namen und unter einer einheitlichen Bezeichnung an Verbraucher abgegeben werden, so hat der Hersteller die Zulassung zu beantragen.

(4) <sup>1</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde entscheidet ferner, unabhängig von einem Zulassungsantrag nach Absatz 3 oder von einem Genehmigungsantrag nach § 21a Absatz 1 oder § 42 Absatz 2, auf Antrag einer zuständigen Landesbehörde über die Zulassungspflicht eines Arzneimittels, die Genehmigungspflicht einer Gewebezubereitung oder über die Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung. <sup>2</sup>Dem Antrag hat die zuständige Landesbehörde eine begründete Stellungnahme zur Einstufung des Arzneimittels oder der klinischen Prüfung beizufügen.

### § 21a Genehmigung von Gewebezubereitungen

(1) <sup>1</sup>Gewebezubereitungen, die nicht mit industriellen Verfahren be- oder verarbeitet werden und deren wesentliche Be- oder Verarbeitungsverfahren in der Europäischen

Union hinreichend bekannt und deren Wirkungen und Nebenwirkungen aus dem wissenschaftlichen Erkenntnismaterial ersichtlich sind, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie abweichend von der Zulassungspflicht nach § 21 Abs. 1 von der zuständigen Bundesoberbehörde genehmigt worden sind. <sup>2</sup>Dies gilt auch im Hinblick auf Gewebezubereitungen, deren Be- oder Verarbeitungsverfahren neu, aber mit einem bekannten Verfahren vergleichbar sind. <sup>3</sup>Satz 1 gilt entsprechend für hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut, die zur autologen oder gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehenen Anwendung bestimmt sind. <sup>4</sup>Die Genehmigung umfasst die Verfahren für die Gewinnung, Verarbeitung und Prüfung, die Spenderauswahl und die Dokumentation für jeden Verfahrensschritt sowie die quantitativen und qualitativen Kriterien für Gewebezubereitungen. <sup>5</sup>Insbesondere sind die kritischen Verfahrensschritte daraufhin zu bewerten, dass die Funktionalität und die Sicherheit der Gewebe gewährleistet sind.

(1a) Einer Genehmigung nach Absatz 1 bedarf es nicht für Gewebezubereitungen, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind.

(2) <sup>1</sup>Dem Antrag auf Genehmigung sind vom Antragsteller folgende Angaben und Unterlagen beizufügen:

1. der Name oder die Firma und die Anschrift des Antragstellers und der Be- oder Verarbeiter,
  2. die Bezeichnung der Gewebezubereitung,
  3. die Bestandteile der Gewebezubereitung nach Art, Darreichungsform und Packungsgröße,
  4. die Anwendungsgebiete sowie die Art der Anwendung und bei Gewebezubereitungen, die nur begrenzte Zeit angewendet werden sollen, die Dauer der Anwendung,
  5. Angaben über die Gewinnung der Gewebe und die für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen,
  6. Angaben zur Herstellungsweise, einschließlich der Be- oder Verarbeitungsverfahren, der Prüfverfahren mit ihren Inprozess- und Endproduktkontrollen sowie der Verwendung von Elektronen-, Gamma- oder Röntgenstrahlen,
  7. Angaben über die Art der Haltbarmachung, die Dauer der Haltbarkeit, die Art der Aufbewahrung und Lagerung der Gewebezubereitung,
  8. Angaben zur Funktionalität und zu den Risiken der Gewebezubereitung,
  9. Unterlagen über die Ergebnisse von mikrobiologischen, chemischen, biologischen oder physikalischen Prüfungen sowie über die zur Ermittlung angewandten Methoden, soweit diese Unterlagen erforderlich sind,
  10. Unterlagen über Ergebnisse von pharmakologischen und toxikologischen Versuchen,
  11. eine Nutzen-Risiko-Bewertung,
  12. alle für die Bewertung des Arzneimittels zweckdienlichen Angaben und Unterlagen sowie
  13. bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen zusätzlich Angaben zur Dosierung und zur Menge des Wirkstoffs.
- <sup>2</sup>Die Ergebnisse und Angaben nach Satz 1 Nummer 7 bis 10 sowie die Ergebnisse von klinischen Prüfungen oder

sonstigen ärztlichen Erprobungen sind so zu belegen, dass aus diesen Art, Umfang und Zeitpunkt der Untersuchungen hervorgehen. <sup>3</sup>§ 22 Absatz 4, 5 und 7 Satz 1 gilt entsprechend.

(3) <sup>1</sup>Für die Angaben nach Absatz 2 Nummer 4, 8 und 10 kann wissenschaftliches Erkenntnismaterial eingereicht werden, das auch in nach wissenschaftlichen Methoden aufbereitetem medizinischen Erfahrungsmaterial bestehen kann. <sup>2</sup>Hierfür kommen Studien des Herstellers der Gewebezubereitung, Daten aus Veröffentlichungen oder nachträgliche Bewertungen der klinischen Ergebnisse der hergestellten Gewebezubereitungen in Betracht.

(4) <sup>1</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Genehmigung innerhalb einer Frist von fünf Monaten zu treffen. <sup>2</sup>Wird dem Antragsteller Gelegenheit gegeben, Mängeln abzuwehren, so werden die Fristen bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der für die Behebung gesetzten Frist gehemmt. <sup>3</sup>Die Hemmung beginnt mit dem Tag, an dem dem Antragsteller die Aufforderung zur Behebung der Mängel zugestellt wird.

(5) <sup>1</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde erteilt die Genehmigung schriftlich unter Zuteilung einer Genehmigungsnummer. <sup>2</sup>Sie kann die Genehmigung mit Auflagen verbinden. <sup>3</sup>§ 28 und § 34 finden entsprechende Anwendung.

(6) Die zuständige Bundesoberbehörde darf die Genehmigung nur versagen, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen unvollständig sind,
2. die Gewebezubereitung nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entspricht,
3. die Gewebezubereitung nicht die vorgesehene Funktion erfüllt oder das Nutzen-Risiko-Verhältnis ungünstig ist oder
4. das Inverkehrbringen der Gewebezubereitung gegen gesetzliche Vorschriften oder gegen eine Verordnung oder eine Richtlinie oder eine Entscheidung oder einen Beschluss der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union verstoßen würde.

(7) <sup>1</sup>Der Antragsteller oder nach der Genehmigung der Inhaber der Genehmigung hat der zuständigen Bundesoberbehörde unter Beifügung entsprechender Unterlagen unverzüglich Anzeige zu erstatten, wenn sich Änderungen in den Angaben und Unterlagen nach den Absätzen 2 und 3 ergeben. <sup>2</sup>Der Inhaber der Genehmigung ist verpflichtet, die zuständige Bundesoberbehörde zu informieren, wenn neue oder veränderte Risiken bei der Gewebezubereitung bestehen oder sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Gewebezubereitung geändert hat. <sup>3</sup>§ 29 Absatz 1a, 1d und 2 ist entsprechend anzuwenden. <sup>4</sup>Folgende Änderungen dürfen erst vollzogen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde zugestimmt hat:

- 1.eine Änderung der Angaben über die Art oder die Dauer der Anwendung oder die Anwendungsgebiete,
- 2.eine Einschränkung der Risiken,
- 3.eine Änderung der Hilfsstoffe nach Art oder Menge,
- 4.eine Änderung der Darreichungsform,

5.eine Änderung der Angaben über die Gewinnung der Gewebe oder die für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen,

6.eine Änderung des Be- oder Verarbeitungsverfahrens oder des Prüfverfahrens,

7.eine Änderung der Art der Haltbarmachung oder eine Verlängerung der Haltbarkeit,

8.eine Änderung der Art der Aufbewahrung oder Lagerung der Gewebezubereitung und

9.bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen zusätzlich eine Änderung der Angaben über die Dosierung oder die Menge des Wirkstoffs.

<sup>5</sup>Die Entscheidung über den Antrag auf Zustimmung muss innerhalb von drei Monaten ergehen. <sup>6</sup>§ 27 Absatz 2 gilt entsprechend.

(8) <sup>1</sup>Die Genehmigung ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe nach Absatz 6 Nummer 2 bis 4 vorgelegen hat. <sup>2</sup>Sie ist zu widerrufen, wenn einer dieser Versagungsgründe nachträglich eingetreten ist. <sup>3</sup>In beiden Fällen kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden. <sup>4</sup>Vor einer Entscheidung nach den Sätzen 1 bis 3 ist der Inhaber der Genehmigung zu hören, es sei denn, dass Gefahr im Verzuge ist. <sup>5</sup>Ist die Genehmigung zurückgenommen oder widerrufen oder ruht die Genehmigung, so darf die Gewebezubereitung nicht in den Verkehr gebracht und nicht in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden.

(9) <sup>1</sup>Abweichend von Absatz 1 bedürfen Gewebezubereitungen und hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut nach Absatz 1 Satz 3, die in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum in den Verkehr gebracht werden dürfen, bei ihrem erstmaligen Verbringen zum Zweck ihrer Anwendung in den Geltungsbereich dieses Gesetzes einer Bescheinigung der zuständigen Bundesoberbehörde. <sup>2</sup>Vor der Erteilung der Bescheinigung hat die zuständige Bundesoberbehörde zu prüfen, ob die Be- oder Verarbeitung der Gewebezubereitungen den Anforderungen an die Entnahme- und Verarbeitungsverfahren, einschließlich der Spenderauswahlverfahren und der Laboruntersuchungen, sowie die quantitativen und qualitativen Kriterien für die Gewebezubereitungen den Anforderungen dieses Gesetzes und seiner Verordnungen entsprechen. <sup>3</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Bescheinigung zu erteilen, wenn sich die Gleichwertigkeit der Anforderungen nach Satz 2 aus der Genehmigungsbescheinigung oder einer anderen Bescheinigung der zuständigen Behörde des Herkunftslandes ergibt und der Nachweis über die Genehmigung in dem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder dem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum vorgelegt wird. <sup>4</sup>Eine Änderung in den Anforderungen nach Satz 2 ist der zuständigen Bundesoberbehörde rechtzeitig vor einem weiteren Verbringen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes anzuzeigen. <sup>5</sup>Die Bescheinigung ist zurückzunehmen, wenn eine der Voraussetzungen nach Satz 2 nicht vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn eine der Voraussetzungen nach

Satz 2 nachträglich weggefallen ist. <sup>6</sup>§ 73 Absatz 3a gilt entsprechend.

## § 22 Zulassungsunterlagen

(1) Dem Antrag auf Zulassung müssen vom Antragsteller folgende Angaben beigefügt werden:

1. der Name oder die Firma und die Anschrift des Antragstellers und des Herstellers,
2. die Bezeichnung des Arzneimittels,
3. die Bestandteile des Arzneimittels nach Art und Menge; § 10 Abs. 6 findet Anwendung,
4. die Darreichungsform,
5. die Wirkungen,
6. die Anwendungsgebiete,
7. die Gegenanzeigen,
8. die Nebenwirkungen,
9. die Wechselwirkungen mit anderen Mitteln,
10. die Dosierung,
11. zur Herstellungsweise des Arzneimittels,
12. die Art der Anwendung und bei Arzneimitteln, die nur begrenzte Zeit angewendet werden sollen, die Dauer der Anwendung,
13. die Packungsgrößen,
14. die Art der Haltbarmachung, die Dauer der Haltbarkeit, die Art der Aufbewahrung, die Ergebnisse von Haltbarkeitsversuchen,
15. die Methoden zur Kontrolle der Qualität (Kontrollmethoden).

(1a) Die Angaben nach Absatz 1 Nummer 1 bis 10 müssen in deutscher, die übrigen Angaben in deutscher oder englischer Sprache beigefügt werden; andere Angaben oder Unterlagen können im Zulassungsverfahren statt in deutscher auch in englischer Sprache gemacht oder vorgelegt werden, soweit es sich nicht um Angaben handelt, die für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage oder die Fachinformation verwendet werden.

(2) <sup>1</sup>Es sind ferner vorzulegen:

1. die Ergebnisse physikalischer, chemischer, biologischer oder mikrobiologischer Versuche und die zu ihrer Ermittlung angewandten Methoden (analytische Prüfung),
2. die Ergebnisse der pharmakologischen und toxikologischen Versuche,
3. die Ergebnisse der klinischen Prüfungen oder sonstigen ärztlichen oder zahnärztlichen Erprobung,
4. eine Erklärung, dass außerhalb der Europäischen Union durchgeführte klinische Prüfungen unter ethischen Bedingungen durchgeführt wurden, die mit den ethischen Bedingungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gleichwertig sind,
5. eine zusammenfassende Beschreibung des Pharmakovigilanz-Systems des Antragstellers, die Folgendes umfassen muss:
  - a) den Nachweis, dass der Antragsteller über eine qualifizierte Person nach § 63a verfügt, und die Angabe der Mitgliedstaaten, in denen diese Person ansässig und tätig ist, sowie die Kontaktangaben zu dieser Person,

b) die Angabe des Ortes, an dem die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation für das betreffende Arzneimittel geführt wird, und

c) eine vom Antragsteller unterzeichnete Erklärung, dass er über die notwendigen Mittel verfügt, um den im Zehnten Abschnitt aufgeführten Aufgaben und Pflichten nachzukommen,

5a. der Risikomanagement-Plan mit einer Beschreibung des Risikomanagement-Systems, das der Antragsteller für das betreffende Arzneimittel einführen wird, verbunden mit einer Zusammenfassung,

6. (weggefallen)

7. eine Kopie jeder Ausweisung des Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. EG Nr. L 18 S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009 (ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14) geändert worden ist,

8. eine Bestätigung des Arzneimittelherstellers, dass er oder eine von ihm vertraglich beauftragte Person sich von der Einhaltung der Guten Herstellungspraxis bei der Wirkstoffherstellung durch eine Überprüfung vor Ort überzeugt hat; die Bestätigung muss auch das Datum des Audits beinhalten.

<sup>2</sup>Die Ergebnisse nach Satz 1 Nr. 1 bis 3 sind durch Unterlagen so zu belegen, dass aus diesen Art, Umfang und Zeitpunkt der Prüfungen hervorgehen. <sup>3</sup>Dem Antrag sind alle für die Bewertung des Arzneimittels zweckdienlichen Angaben und Unterlagen, ob günstig oder ungünstig, beizufügen. <sup>4</sup>Dies gilt auch für unvollständige oder abgebrochene toxikologische oder pharmakologische Versuche oder klinische Prüfungen zu dem Arzneimittel.

(3) <sup>1</sup>An Stelle der Ergebnisse nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3 kann anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial vorgelegt werden, und zwar

1. bei einem Arzneimittel, dessen Wirkstoffe seit mindestens zehn Jahren in der Europäischen Union allgemein medizinisch verwendet wurden, deren Wirkungen und Nebenwirkungen bekannt und aus dem wissenschaftlichen Erkenntnismaterial ersichtlich sind,
2. bei einem Arzneimittel, das in seiner Zusammensetzung bereits einem Arzneimittel nach Nummer 1 vergleichbar ist,
3. bei einem Arzneimittel, das eine neue Kombination bekannter Bestandteile ist, für diese Bestandteile; es kann jedoch auch für die Kombination als solche anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial vorgelegt werden, wenn die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels nach Zusammensetzung, Dosierung, Darreichungsform und Anwendungsgebieten auf Grund dieser Unterlagen bestimmbar sind.

<sup>2</sup>Zu berücksichtigen sind ferner die medizinischen Erfahrungen der jeweiligen Therapierichtungen.

(3a) Enthält das Arzneimittel mehr als einen Wirkstoff, so ist zu begründen, dass jeder Wirkstoff einen Beitrag zur positiven Beurteilung des Arzneimittels leistet.

(3b) Bei radioaktiven Arzneimitteln, die Generatoren sind, sind ferner eine allgemeine Beschreibung des Systems mit einer detaillierten Beschreibung der Bestandteile des Systems, die die Zusammensetzung oder Qualität der Tochterradionuklidzubereitung beeinflussen können, und qualitative und quantitative Besonderheiten des Eluats oder Sublimats anzugeben.

(3c) <sup>1</sup>Ferner sind Unterlagen vorzulegen, mit denen eine Bewertung möglicher Umweltrisiken vorgenommen wird, und für den Fall, dass die Aufbewahrung des Arzneimittels oder seine Anwendung oder die Beseitigung seiner Abfälle besondere Vorsichts- oder Sicherheitsmaßnahmen erfordert, um Gefahren für die Umwelt oder die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen zu vermeiden, dies ebenfalls angegeben wird. <sup>2</sup>Angaben zur Verminderung dieser Gefahren sind beizufügen und zu begründen.

(4) <sup>1</sup>Wird die Zulassung für ein im Geltungsbereich dieses Gesetzes hergestelltes Arzneimittel beantragt, so muss der Nachweis erbracht werden, dass der Hersteller berechtigt ist, das Arzneimittel herzustellen. <sup>2</sup>Dies gilt nicht für einen Antrag nach § 21 Abs. 3 Satz 2.

(5) Wird die Zulassung für ein außerhalb des Geltungsbereiches dieses Gesetzes hergestelltes Arzneimittel beantragt, so ist der Nachweis zu erbringen, dass der Hersteller nach den gesetzlichen Bestimmungen des Herstellungslandes berechtigt ist, Arzneimittel herzustellen, und im Falle des Verbringens aus einem Land, das nicht Mitgliedstaat der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, dass der Einführer eine Erlaubnis besitzt, die zum Verbringen des Arzneimittels in den Geltungsbereich dieses Gesetzes berechtigt.

(6) <sup>1</sup>Soweit eine Zulassung im Ausland erteilt worden ist, ist eine Kopie dieser Zulassung und eine Kopie der Zusammenfassung der Unbedenklichkeitsdaten einschließlich der Daten aus den regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten, soweit verfügbar, und der Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen beizufügen. <sup>2</sup>Ist eine Zulassung ganz oder teilweise versagt worden, sind die Einzelheiten dieser Entscheidung unter Darlegung ihrer Gründe mitzuteilen. <sup>3</sup>Wird ein Antrag auf Zulassung in einem Mitgliedstaat oder in mehreren Mitgliedstaaten der Europäischen Union geprüft, ist dies anzugeben. <sup>4</sup>Kopien der von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten genehmigten Zusammenfassungen der Produktmerkmale und der Packungsbeilagen oder, soweit diese Unterlagen noch nicht vorhanden sind, der vom Antragsteller in einem Verfahren nach Satz 3 vorgeschlagenen Fassungen dieser Unterlagen sind ebenfalls beizufügen. <sup>5</sup>Ferner sind, sofern die Anerkennung der Zulassung eines anderen Mitgliedstaates beantragt wird, die in Artikel 28 der Richtlinie 2001/83/EG vorgeschriebenen Erklärungen abzugeben sowie die sonstigen dort vorgeschriebenen Angaben zu machen. <sup>6</sup>Satz 5 findet keine Anwendung auf Arzneimittel, die nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt worden sind.

(7) <sup>1</sup>Dem Antrag ist der Wortlaut der für das Behältnis, die äußere Umhüllung und die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben sowie der Entwurf einer Zusammenfassung der Produktmerkmale beizufügen, bei der es sich zugleich

um die Fachinformation nach § 11a Absatz 1 Satz 2 handelt, soweit eine solche vorgeschrieben ist. <sup>2</sup>Der zuständigen Bundesoberbehörde sind außerdem die Ergebnisse von Bewertungen der Packungsbeilage vorzulegen, die in Zusammenarbeit mit Patienten-Zielgruppen durchgeführt wurden. <sup>3</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde kann verlangen, dass ihr ein oder mehrere Muster oder Verkaufsmodelle des Arzneimittels einschließlich der Packungsbeilagen sowie Ausgangsstoffe, Zwischenprodukte und Stoffe, die zur Herstellung oder Prüfung des Arzneimittels verwendet werden, in einer für die Untersuchung ausreichenden Menge und in einem für die Untersuchung geeigneten Zustand vorgelegt werden.

### § 23 (weggefallen)

### § 24 Sachverständigengutachten

(1) <sup>1</sup>Den nach § 22 Absatz 1 Nummer 15, Absatz 2 und 3 erforderlichen Unterlagen sind Gutachten von Sachverständigen beizufügen, in denen die Kontrollmethoden und die Prüfungsergebnisse zusammengefasst und bewertet werden. <sup>2</sup>Im Einzelnen muss aus den Gutachten insbesondere hervorgehen:

1. aus dem analytischen Gutachten, ob das Arzneimittel die nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln angemessene Qualität aufweist, ob die vorgeschlagenen Kontrollmethoden dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und zur Beurteilung der Qualität geeignet sind,

2. aus dem pharmakologisch-toxikologischen Gutachten, welche toxischen Wirkungen und welche pharmakologischen Eigenschaften das Arzneimittel hat,

3. aus dem klinischen Gutachten, ob das Arzneimittel bei den angegebenen Anwendungsgebieten angemessen wirksam ist, ob es verträglich ist, ob die vorgesehene Dosierung zweckmäßig ist und welche Gegenanzeigen und Nebenwirkungen bestehen.

(2) Soweit wissenschaftliches Erkenntnismaterial nach § 22 Absatz 3 vorgelegt wird, muss aus den Gutachten hervorgehen, dass das wissenschaftliche Erkenntnismaterial in sinngemäßer Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien erarbeitet wurde.

(3) <sup>1</sup>Den Gutachten müssen Angaben über den Namen, die Ausbildung und die Berufstätigkeit der Sachverständigen sowie seine berufliche Beziehung zum Antragsteller beigefügt werden. <sup>2</sup>Die Sachverständigen haben mit Unterschrift unter Angabe des Datums zu bestätigen, dass das Gutachten von ihnen erstellt worden ist.

### § 24a Verwendung von Unterlagen eines Vorantragstellers

<sup>1</sup>Der Antragsteller kann auf Unterlagen nach § 22 Absatz 2, 3 und 3c einschließlich der Sachverständigengutachten nach § 24 Absatz 1 Satz 2 eines früheren Antragstellers (Vorantragsteller) Bezug nehmen, sofern er die schriftliche Zustimmung des Vorantragstellers einschließlich dessen Bestätigung vorlegt, dass die Unterlagen, auf die Bezug genommen wird, die Anforderungen der Arzneimittelprüfrichtlinien nach § 26 erfüllen. <sup>2</sup>Der Vorantragsteller hat sich auf eine Anfrage auf Zustimmung innerhalb

einer Frist von drei Monaten zu äußern. <sup>3</sup>Eine teilweise Bezugnahme ist nicht zulässig.

#### **§ 24b Zulassung eines Generikums, Unterlagenschutz**

(1) <sup>1</sup>Bei einem Generikum im Sinne des Absatzes 2 kann ohne Zustimmung des Vorantragstellers auf die Unterlagen nach § 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3 einschließlich der Sachverständigengutachten nach § 24 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3 des Arzneimittels des Vorantragstellers (Referenzarzneimittel) Bezug genommen werden, sofern das Referenzarzneimittel seit mindestens acht Jahren zugelassen ist oder vor mindestens acht Jahren zugelassen wurde; dies gilt auch für eine Zulassung in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union. <sup>2</sup>Ein Generikum, das gemäß dieser Bestimmung zugelassen wurde, darf frühestens nach Ablauf von zehn Jahren nach Erteilung der ersten Genehmigung für das Referenzarzneimittel in den Verkehr gebracht werden. <sup>3</sup>Der in Satz 2 genannte Zeitraum wird auf höchstens elf Jahre verlängert, wenn der Inhaber der Zulassung innerhalb von acht Jahren seit der Zulassung die Erweiterung der Zulassung um eines oder mehrere neue Anwendungsgebiete erwirkt, die bei der wissenschaftlichen Bewertung vor ihrer Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde als von bedeutendem klinischem Nutzen im Vergleich zu bestehenden Therapien beurteilt werden.

(2) <sup>1</sup>Die Zulassung als Generikum nach Absatz 1 erfordert, dass das betreffende Arzneimittel die gleiche Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art und Menge und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist und die Bioäquivalenz durch Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde. <sup>2</sup>Die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffes gelten als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder der Wirksamkeit. <sup>3</sup>In diesem Fall müssen vom Antragsteller ergänzende Unterlagen vorgelegt werden, die die Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate des Wirkstoffes belegen. <sup>4</sup>Die verschiedenen oralen Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreigabe gelten als ein und dieselbe Darreichungsform. <sup>5</sup>Der Antragsteller ist nicht verpflichtet, Bioverfügbarkeitsstudien vorzulegen, wenn er auf sonstige Weise nachweist, dass das Generikum die nach dem Stand der Wissenschaft für die Bioäquivalenz relevanten Kriterien erfüllt. <sup>6</sup>In den Fällen, in denen das Arzneimittel nicht die Anforderungen eines Generikums erfüllt oder in denen die Bioäquivalenz nicht durch Bioäquivalenzstudien nachgewiesen werden kann oder bei einer Änderung des Wirkstoffes, des Anwendungsgebietes, der Stärke, der Darreichungsform oder des Verabreichungsweges gegenüber dem Referenzarzneimittel sind die Ergebnisse der geeigneten vorklinischen oder klinischen Versuche vorzulegen.

(3) <sup>1</sup>Sofern das Referenzarzneimittel nicht von der zuständigen Bundesoberbehörde, sondern der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaates zugelassen wurde, hat der Antragsteller im Antragsformular den Mitgliedstaat

anzugeben, in dem das Referenzarzneimittel genehmigt wurde oder ist. <sup>2</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde er sucht in diesem Fall die zuständige Behörde des anderen Mitgliedstaates, binnen eines Monats eine Bestätigung darüber zu übermitteln, dass das Referenzarzneimittel genehmigt ist oder wurde, sowie die vollständige Zusammensetzung des Referenzarzneimittels und andere Unterlagen, sofern diese für die Zulassung des Generikums erforderlich sind. <sup>3</sup>Im Falle der Genehmigung des Referenzarzneimittels durch die Europäische Arzneimittel-Agentur ersucht die zuständige Bundesoberbehörde diese um die in Satz 2 genannten Angaben und Unterlagen.

(4) Sofern die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaates, in dem ein Antrag eingereicht wird, die zuständige Bundesoberbehörde um Übermittlung der in Absatz 3 Satz 2 genannten Angaben oder Unterlagen ersucht, hat die zuständige Bundesoberbehörde diesem Ersuchen binnen eines Monats zu entsprechen, sofern mindestens acht Jahre nach Erteilung der ersten Genehmigung für das Referenzarzneimittel vergangen sind.

(5) <sup>1</sup>Erfüllt ein biologisches Arzneimittel, das einem biologischen Referenzarzneimittel ähnlich ist, die für Generika geltenden Anforderungen nach Absatz 2 nicht, weil insbesondere die Ausgangsstoffe oder der Herstellungsprozess des biologischen Arzneimittels sich von dem des biologischen Referenzarzneimittels unterscheiden, so sind die Ergebnisse geeigneter vorklinischer oder klinischer Versuche hinsichtlich dieser Abweichungen vorzulegen. <sup>2</sup>Die Art und Anzahl der vorzulegenden zusätzlichen Unterlagen müssen den nach dem Stand der Wissenschaft relevanten Kriterien entsprechen. <sup>3</sup>Die Ergebnisse anderer Versuche aus den Zulassungsunterlagen des Referenzarzneimittels sind nicht vorzulegen.

(6) Zusätzlich zu den Bestimmungen des Absatzes 1 wird, wenn es sich um einen Antrag für ein neues Anwendungsgebiet eines bekannten Wirkstoffes handelt, der seit mindestens zehn Jahren in der Europäischen Union allgemein medizinisch verwendet wird, eine nicht kumulierbare Ausschließlichkeitsfrist von einem Jahr für die Daten gewährt, die auf Grund bedeutender vorklinischer oder klinischer Studien im Zusammenhang mit dem neuen Anwendungsgebiet gewonnen wurden.

(7) (weggefallen)

(8) (weggefallen)

#### **§ 24c Nachforderungen**

<sup>1</sup>Müssen von mehreren Zulassungsinhabern inhaltlich gleiche Unterlagen nachgefordert werden, so teilt die zuständige Bundesoberbehörde jedem Inhaber der Zulassung mit, welche Unterlagen für die weitere Beurteilung erforderlich sind, sowie Namen und Anschrift der übrigen beteiligten Zulassungsinhaber. <sup>2</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde gibt den beteiligten Inhabern der Zulassung Gelegenheit, sich innerhalb einer von ihr zu bestimmenden Frist zu einigen, wer die Unterlagen vorlegt. <sup>3</sup>Kommt eine Einigung nicht zustande, so entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde und unterrichtet hiervon unverzüglich alle Beteiligten. <sup>4</sup>Diese sind, sofern sie nicht auf die Zulassung ihres Arzneimittels verzichten, verpflichtet, sich jeweils mit einem der Zahl der beteiligten Inhaber der

Zulassung entsprechenden Bruchteil an den Aufwendungen für die Erstellung der Unterlagen zu beteiligen; sie haften als Gesamtschuldner. <sup>5</sup>Die Sätze 1 bis 4 gelten entsprechend für die Nutzer von Standardzulassungen sowie, wenn inhaltlich gleiche Unterlagen von mehreren Antragstellern in laufenden Zulassungsverfahren gefordert werden.

#### § 24d Allgemeine Verwertungsbefugnis

Die zuständige Bundesoberbehörde kann bei Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz ihr vorliegende Unterlagen mit Ausnahme der Unterlagen nach § 22 Abs. 1 Nr. 11, 14 und 15 sowie Abs. 2 Nr. 1 und des Gutachtens nach § 24 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 verwerten, sofern die erstmalige Zulassung des Arzneimittels in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union länger als acht Jahre zurückliegt oder ein Verfahren nach § 24c noch nicht abgeschlossen ist oder soweit nicht die §§ 24a und 24b speziellere Vorschriften für die Bezugnahme auf Unterlagen eines Vorantragstellers enthalten.

#### § 25 Entscheidung über die Zulassung

(1) <sup>1</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde erteilt die Zulassung schriftlich unter Zuteilung einer Zulassungsnummer. <sup>2</sup>Die Zulassung gilt nur für das im Zulassungsbescheid aufgeführte Arzneimittel und bei Arzneimitteln, die nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt sind, auch für die in einem nach § 25 Abs. 7 Satz 1 in der vor dem 17. August 1994 geltenden Fassung bekannt gemachten Ergebnis genannten und im Zulassungsbescheid aufgeführten Verdünnungsgrade.

(2) <sup>1</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde darf die Zulassung nur versagen, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen, einschließlich solcher Unterlagen, die auf Grund einer Verordnung der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union vorzulegen sind, unvollständig sind,

2. das Arzneimittel nicht nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichend geprüft worden ist oder das andere wissenschaftliche Erkenntnismaterial nach § 22 Abs. 3 nicht dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entspricht,

3. das Arzneimittel nicht nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln hergestellt wird oder nicht die angemessene Qualität aufweist,

4. dem Arzneimittel die vom Antragsteller angegebene therapeutische Wirksamkeit fehlt oder diese nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse vom Antragsteller unzureichend begründet ist,

5. das Nutzen-Risiko-Verhältnis ungünstig ist,

5a. bei einem Arzneimittel, das mehr als einen Wirkstoff enthält, eine ausreichende Begründung fehlt, dass jeder Wirkstoff einen Beitrag zur positiven Beurteilung des Arzneimittels leistet, wobei die Besonderheiten der jeweiligen Arzneimittel in einer risikogestufen Bewertung zu berücksichtigen sind,

6. das Inverkehrbringen des Arzneimittels gegen gesetzliche Vorschriften oder gegen eine Verordnung oder eine Richtlinie oder eine Entscheidung oder einen Beschluss

der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union verstoßen würde.

<sup>2</sup>Die Zulassung darf nach Satz 1 Nr. 4 nicht deshalb versagt werden, weil therapeutische Ergebnisse nur in einer beschränkten Zahl von Fällen erzielt worden sind. <sup>3</sup>Die therapeutische Wirksamkeit fehlt, wenn der Antragsteller nicht entsprechend dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse nachweist, dass sich mit dem Arzneimittel therapeutische Ergebnisse erzielen lassen. <sup>4</sup>Die medizinischen Erfahrungen der jeweiligen Therapierichtung sind zu berücksichtigen.

(3) <sup>1</sup>Die Zulassung ist für ein Arzneimittel zu versagen, das sich von einem zugelassenen oder bereits im Verkehr befindlichen Arzneimittel gleicher Bezeichnung in der Art oder der Menge der Wirkstoffe unterscheidet. <sup>2</sup>Abweichend von Satz 1 ist ein Unterschied in der Menge der Wirkstoffe unschädlich, wenn sich die Arzneimittel in der Darreichungsform unterscheiden.

(4) <sup>1</sup>Ist die zuständige Bundesoberbehörde der Auffassung, dass eine Zulassung auf Grund der vorgelegten Unterlagen nicht erteilt werden kann, teilt sie dies dem Antragsteller unter Angabe von Gründen mit. <sup>2</sup>Dem Antragsteller ist dabei Gelegenheit zu geben, Mängeln innerhalb einer angemessenen Frist, jedoch höchstens innerhalb von sechs Monaten abzuwehren. <sup>3</sup>Wird den Mängeln nicht innerhalb dieser Frist abgeholfen, so ist die Zulassung zu versagen. <sup>4</sup>Nach einer Entscheidung über die Versagung der Zulassung ist das Einreichen von Unterlagen zur Mängelbeseitigung ausgeschlossen.

(5) <sup>1</sup>Die Zulassung ist auf Grund der Prüfung der eingereichten Unterlagen und auf der Grundlage der Sachverständigengutachten zu erteilen. <sup>2</sup>Zur Beurteilung der Unterlagen kann die zuständige Bundesoberbehörde eigene wissenschaftliche Ergebnisse verwerten, Sachverständige beiziehen oder Gutachten anfordern. <sup>3</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde kann in Betrieben und Einrichtungen, die Arzneimittel entwickeln, herstellen, prüfen oder klinisch prüfen, zulassungsbezogene Angaben und Unterlagen, auch im Zusammenhang mit einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Abs. 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 überprüfen. <sup>4</sup>Zu diesem Zweck können Beauftragte der zuständigen Bundesoberbehörde im Benehmen mit der zuständigen Behörde Betriebs- und Geschäftsräume zu den üblichen Geschäftszeiten betreten, Unterlagen einsehen sowie Auskünfte verlangen. <sup>5</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde kann ferner die Beurteilung der Unterlagen durch unabhängige Gegenschverständige durchführen lassen und legt deren Beurteilung der Zulassungsentscheidung und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die der Verschreibungspflicht nach § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 unterliegen, dem der Zulassungskommission nach Absatz 6 Satz 1 vorzulegenden Entwurf der Zulassungsentscheidung zugrunde. <sup>6</sup>Als Gegenschverständiger nach Satz 5 kann von der zuständigen Bundesoberbehörde beauftragt werden, wer die erforderliche Sachkenntnis und die zur Ausübung der Tätigkeit als Gegenschverständiger erforderliche Zuverlässigkeit besitzt. <sup>7</sup>Dem Antragsteller ist auf Antrag Einsicht in die Gutachten zu gewähren. <sup>8</sup>Verlangt der Antragsteller, von ihm gestellte Sachverständige beizuziehen, so sind auch diese zu hören. <sup>9</sup>Für die Berufung als

Sachverständiger, Gegenschachverständiger und Gutachter gilt Absatz 6 Satz 5 und 6 entsprechend.

(5a) <sup>1</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde erstellt ferner einen Beurteilungsbericht über die eingereichten Unterlagen zur Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit und gibt darin eine Stellungnahme hinsichtlich der Ergebnisse von pharmazeutischen und vorklinischen Versuchen, von klinischen Prüfungen sowie zum Risikomanagement- und zum Pharmakovigilanz-System ab. <sup>2</sup>Der Beurteilungsbericht ist zu aktualisieren, wenn hierzu neue Informationen verfügbar werden.

(5b) Absatz 5a findet keine Anwendung auf Arzneimittel, die nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt werden, sofern diese Arzneimittel dem Artikel 16 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG unterliegen.

(6) <sup>1</sup>Vor der Entscheidung über die Zulassung eines Arzneimittels, das den Therapierichtungen Phytotherapie, Homöopathie oder Anthroposophie zuzurechnen ist und das der Verschreibungspflicht nach § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 unterliegt, ist eine Zulassungskommission zu hören. <sup>2</sup>Die Anhörung erstreckt sich auf den Inhalt der eingereichten Unterlagen, der Sachverständigengutachten, der angeforderten Gutachten, die Stellungnahmen der beigezogenen Sachverständigen, das Prüfungsergebnis und die Gründe, die für die Entscheidung über die Zulassung wesentlich sind, oder die Beurteilung durch die Gegenschachverständigen. <sup>3</sup>Weicht die Bundesoberbehörde bei der Entscheidung über den Antrag von dem Ergebnis der Anhörung ab, so hat sie die Gründe für die abweichende Entscheidung darzulegen. <sup>4</sup>Das Bundesministerium beruft die Mitglieder der Zulassungskommission unter Berücksichtigung von Vorschlägen der Kammern der Heilberufe, der Fachgesellschaften der Ärzte, Zahnärzte, Apotheker, Heilpraktiker sowie der für die Wahrnehmung ihrer Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenverbände der pharmazeutischen Unternehmer, Patienten und Verbraucher. <sup>5</sup>Bei der Berufung sind die jeweiligen Besonderheiten der Arzneimittel zu berücksichtigen. <sup>6</sup>In die Zulassungskommissionen werden Sachverständige berufen, die auf den jeweiligen Anwendungsgebieten und in der jeweiligen Therapierichtung (Phytotherapie, Homöopathie, Anthroposophie) über wissenschaftliche Kenntnisse verfügen und praktische Erfahrungen gesammelt haben.

(7) <sup>1</sup>Für Arzneimittel, die nicht der Verschreibungspflicht nach § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 unterliegen, werden bei der zuständigen Bundesoberbehörde Kommissionen für bestimmte Anwendungsgebiete oder Therapierichtungen gebildet. <sup>2</sup>Absatz 6 Satz 4 bis 6 findet entsprechende Anwendung. <sup>3</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde kann zur Vorbereitung der Entscheidung über die Verlängerung von Zulassungen nach § 105 Abs. 3 Satz 1 die zuständige Kommission beteiligen. <sup>4</sup>Betrifft die Entscheidung nach Satz 3 Arzneimittel einer bestimmten Therapierichtung (Phytotherapie, Homöopathie, Anthroposophie), ist die zuständige Kommission zu beteiligen, sofern eine vollständige Versagung der Verlängerung nach § 105 Abs. 3 Satz 1 beabsichtigt oder die Entscheidung von grundsätzlicher Bedeutung ist; sie hat innerhalb von zwei Monaten Gelegenheit zur Stellungnahme. <sup>5</sup>Soweit die Bundesoberbehörde bei der Entscheidung nach Satz 4 die

Stellungnahme der Kommission nicht berücksichtigt, legt sie die Gründe dar.

(7a) <sup>1</sup>Zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit für Kinder und Jugendliche wird beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche gebildet. <sup>2</sup>Absatz 6 Satz 4 bis 6 findet entsprechende Anwendung. <sup>3</sup>Zur Vorbereitung der Entscheidung über den Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels, das auch zur Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen bestimmt ist, beteiligt die zuständige Bundesoberbehörde die Kommission. <sup>4</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde kann ferner zur Vorbereitung der Entscheidung über den Antrag auf Zulassung eines anderen als in Satz 3 genannten Arzneimittels, bei dem eine Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen in Betracht kommt, die Kommission beteiligen. <sup>5</sup>Die Kommission hat Gelegenheit zur Stellungnahme. <sup>6</sup>Soweit die Bundesoberbehörde bei der Entscheidung die Stellungnahme der Kommission nicht berücksichtigt, legt sie die Gründe dar. <sup>7</sup>Die Kommission kann ferner zu Arzneimitteln, die nicht für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen zugelassen sind, den anerkannten Stand der Wissenschaft dafür feststellen, unter welchen Voraussetzungen diese Arzneimittel bei Kindern oder Jugendlichen angewendet werden können. <sup>8</sup>Für die Arzneimittel der Phytotherapie, Homöopathie und anthroposophischen Medizin werden die Aufgaben und Befugnisse nach den Sätzen 3 bis 7 von den Kommissionen nach Absatz 7 Satz 4 wahrgenommen.

(8) <sup>1</sup>Bei Sera, Impfstoffen, Blutzubereitungen, Gewebezubereitungen, Allergenen, xenogenen Arzneimitteln, die keine Arzneimittel nach § 4 Absatz 9 sind, erteilt die zuständige Bundesoberbehörde die Zulassung entweder auf Grund der Prüfung der eingereichten Unterlagen oder auf Grund eigener Untersuchungen oder auf Grund der Beobachtung der Prüfungen des Herstellers. <sup>2</sup>Dabei können Beauftragte der zuständigen Bundesoberbehörde im Benehmen mit der zuständigen Behörde Betriebs- und Geschäftsräume zu den üblichen Geschäftszeiten betreten und in diesen sowie in den dem Betrieb dienenden Beförderungsmitteln Besichtigungen vornehmen. <sup>3</sup>Auf Verlangen der zuständigen Bundesoberbehörde hat der Antragsteller das Herstellungsverfahren mitzuteilen. <sup>4</sup>Bei diesen Arzneimitteln finden die Absätze 6, 7 und 7a keine Anwendung.

(8a) (weggefallen)

(9) <sup>1</sup>Werden verschiedene Stärken, Darreichungsformen, Verabreichungswege oder Ausbietungen eines Arzneimittels beantragt, so können diese auf Antrag des Antragstellers Gegenstand einer einheitlichen umfassenden Zulassung sein; dies gilt auch für nachträgliche Änderungen und Erweiterungen. <sup>2</sup>Dabei ist eine einheitliche Zulassungsnummer zu verwenden, der weitere Kennzeichen zur Unterscheidung der Darreichungsformen oder Konzentrationen hinzugefügt werden müssen. <sup>3</sup>Für Zulassungen nach § 24b Abs. 1 gelten Einzelzulassungen eines Referenzarzneimittels als einheitliche umfassende Zulassung.

(10) Die Zulassung lässt die zivil- und strafrechtliche Verantwortlichkeit des pharmazeutischen Unternehmers unberührt.

### § 25a Vorprüfung

- (1) <sup>1</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde kann den Zulassungsantrag durch unabhängige Sachverständige auf Vollständigkeit und daraufhin prüfen lassen, ob das Arzneimittel nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichend geprüft worden ist. <sup>2</sup>§ 25 Abs. 6 Satz 5 findet entsprechende Anwendung.
- (2) Bei Beanstandungen im Sinne des Absatzes 1 hat der Sachverständige dem Antragsteller Gelegenheit zu geben, Mängeln innerhalb von drei Monaten abzuwehren.
- (3) <sup>1</sup>Ist der Zulassungsantrag nach Ablauf der Frist unter Zugrundelegung der abschließenden Stellungnahme des Sachverständigen weiterhin unvollständig oder mangelhaft im Sinne des § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2, so ist die Zulassung zu versagen. <sup>2</sup>§ 25 Abs. 4 und 6 findet auf die Vorprüfung keine Anwendung.
- (4) Stellt die zuständige Bundesoberbehörde fest, dass ein gleich lautender Zulassungsantrag in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union geprüft wird, lehnt sie den Antrag ab und setzt den Antragsteller in Kenntnis, dass ein Verfahren nach § 25b Anwendung findet.
- (5) Wird die zuständige Bundesoberbehörde nach § 22 unterrichtet, dass sich ein Antrag auf ein in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union bereits zugelassenes Arzneimittel bezieht, lehnt sie den Antrag ab, es sei denn, er wurde nach § 25b eingereicht.

### § 25b Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren

- (1) Für die Erteilung einer Zulassung oder Genehmigung in mehr als einem Mitgliedstaat der Europäischen Union hat der Antragsteller einen auf identischen Unterlagen beruhenden Antrag in diesen Mitgliedstaaten einzureichen; dies kann in englischer Sprache erfolgen.
- (2) <sup>1</sup>Ist das Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung bereits in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union genehmigt oder zugelassen worden, ist diese Zulassung auf der Grundlage des von diesem Staat übermittelten Beurteilungsberichtes anzuerkennen, es sei denn, dass Anlass zu der Annahme besteht, dass die Zulassung des Arzneimittels eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellt. <sup>2</sup>In diesem Fall hat die zuständige Bundesoberbehörde nach Maßgabe des Artikels 29 der Richtlinie 2001/83/EG zu verfahren.
- (3) <sup>1</sup>Ist das Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung noch nicht zugelassen, hat die zuständige Bundesoberbehörde, soweit sie Referenzmitgliedstaat im Sinne des Artikels 28 der Richtlinie 2001/83/EG ist, Entwürfe des Beurteilungsberichtes, der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Kennzeichnung und der Packungsbeilage zu erstellen und den zuständigen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller zu übermitteln. <sup>2</sup>§ 25 Absatz 5 Satz 5 gilt entsprechend.
- (4) Für die Anerkennung der Zulassung eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union findet Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG Anwendung.
- (5) <sup>1</sup>Bei einer abweichenden Entscheidung bezüglich der Zulassung, ihrer Aussetzung oder Rücknahme finden die Artikel 30, 32, 33 und 34 der Richtlinie 2001/83/EG

Anwendung. <sup>2</sup>Im Falle einer Entscheidung nach Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG ist über die Zulassung nach Maßgabe der nach diesem Artikel getroffenen Entscheidung oder des nach diesem Artikel getroffenen Beschlusses der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union zu entscheiden. <sup>3</sup>Ein Vorverfahren nach § 68 der Verwaltungsgerichtsordnung findet bei Rechtsmitteln gegen Entscheidungen der zuständigen Bundesoberbehörden nach Satz 2 nicht statt. <sup>4</sup>Ferner findet § 25 Abs. 6 keine Anwendung.

(6) Die Absätze 1 bis 5 finden keine Anwendung auf Arzneimittel, die nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt worden sind, sofern diese Arzneimittel dem Artikel 16 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG unterliegen.

### § 25c Maßnahmen der zuständigen Bundesoberbehörde zu Entscheidungen oder Beschlüssen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union

Die zuständige Bundesoberbehörde trifft die zur Durchführung von Entscheidungen oder Beschlüssen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union nach Artikel 127a der Richtlinie 2001/83/EG erforderlichen Maßnahmen.

### § 26 Arzneimittelprüfrichtlinien

- (1) <sup>1</sup>Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Anforderungen an die in den §§ 22 bis 24, auch in Verbindung mit § 38 Absatz 2 und § 39b Absatz 1 bezeichneten Angaben, Unterlagen und Gutachten sowie deren Prüfung durch die zuständige Bundesoberbehörde zu regeln. <sup>2</sup>Die Vorschriften müssen dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und sind laufend an diesen anzupassen, insbesondere sind Tierversuche durch andere Prüfverfahren zu ersetzen, wenn dies nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse im Hinblick auf den Prüfungszweck vertretbar ist. <sup>3</sup>Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die radioaktiv sind oder bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, oder soweit es sich um Prüfungen zur Ökotoxizität handelt.
- (2) <sup>1</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde und die Kommissionen nach § 25 Abs. 7 haben die Arzneimittelprüfrichtlinien sinngemäß auf das wissenschaftliche Erkenntnismaterial nach § 22 Absatz 3 anzuwenden, wobei die Besonderheiten der jeweiligen Arzneimittel zu berücksichtigen sind. <sup>2</sup>Als wissenschaftliches Erkenntnismaterial gilt auch das nach wissenschaftlichen Methoden aufbereitete medizinische Erfahrungsmaterial.

### § 27 Fristen für die Erteilung

- (1) <sup>1</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Zulassung innerhalb einer Frist von sieben Monaten zu treffen. <sup>2</sup>Die Entscheidung über die Anerkennung einer Zulassung ist innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Erhalt des

Beurteilungsberichtes zu treffen. <sup>3</sup>Ein Beurteilungsbericht ist innerhalb einer Frist von drei Monaten zu erstellen.

(2) <sup>1</sup>Gibt die zuständige Bundesoberbehörde dem Antragsteller nach § 25 Abs. 4 Gelegenheit, Mängel abzuheben, so werden die Fristen bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der nach § 25 Abs. 4 gesetzten Frist gehemmt. <sup>2</sup>Die Hemmung beginnt mit dem Tage, an dem dem Antragsteller die Aufforderung zur Behebung der Mängel zugestellt wird. <sup>3</sup>Das Gleiche gilt für die Frist, die dem Antragsteller auf sein Verlangen hin eingeräumt wird, auch unter Beiziehung von Sachverständigen, Stellung zu nehmen.

(3) Bei Verfahren nach § 25b Abs. 3 verlängert sich die Frist zum Abschluss des Verfahrens entsprechend den Vorschriften in Artikel 28 der Richtlinie 2001/83/EG um drei Monate.

### § 28 Auflagenbefugnis

(1) <sup>1</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Zulassung mit Auflagen verbinden. <sup>2</sup>Bei Auflagen nach den Absätzen 2 bis 3d zum Schutz der Umwelt, entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde im Einvernehmen mit dem Umweltbundesamt, soweit Auswirkungen auf die Umwelt zu bewerten sind. <sup>3</sup>Hierzu übermittelt die zuständige Bundesoberbehörde dem Umweltbundesamt die zur Beurteilung der Auswirkungen auf die Umwelt erforderlichen Angaben und Unterlagen. <sup>4</sup>Auflagen können auch nachträglich angeordnet werden.

(2) Auflagen nach Absatz 1 können angeordnet werden, um sicherzustellen, dass

1. die Kennzeichnung der Behältnisse und äußeren Umhüllungen den Vorschriften des § 10 entspricht; dabei kann angeordnet werden, dass angegeben werden müssen

a) Hinweise oder Warnhinweise, soweit sie erforderlich sind, um bei der Anwendung des Arzneimittels eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der menschlichen Gesundheit zu verhüten,

b) Aufbewahrungshinweise für den Verbraucher und Lagerhinweise für die Fachkreise, soweit sie geboten sind, um die erforderliche Qualität des Arzneimittels zu erhalten,

2. die Packungsbeilage den Vorschriften des § 11 entspricht; dabei kann angeordnet werden, dass angegeben werden müssen

a) die in der Nummer 1 Buchstabe a genannten Hinweise oder Warnhinweise,

b) die Aufbewahrungshinweise für den Verbraucher, soweit sie geboten sind, um die erforderliche Qualität des Arzneimittels zu erhalten,

2a. die Fachinformation den Vorschriften des § 11a entspricht; dabei kann angeordnet werden, dass angegeben werden müssen

a) die in Nummer 1 Buchstabe a genannten Hinweise oder Warnhinweise,

b) besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise, soweit sie geboten sind, um die erforderliche Qualität des Arzneimittels zu erhalten,

c) Hinweise auf Auflagen nach Absatz 3,

3. die Angaben nach den §§ 10, 11 und 11a den für die Zulassung eingereichten Unterlagen entsprechen und dabei einheitliche und allgemein verständliche Begriffe und ein einheitlicher Wortlaut, auch entsprechend den Empfehlungen und Stellungnahmen der Ausschüsse der Europäischen Arzneimittel-Agentur, verwendet werden, wobei die Angabe weiterer Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen zulässig bleibt; von dieser Befugnis kann die zuständige Bundesoberbehörde allgemein aus Gründen der Arzneimittelsicherheit, der Transparenz oder der rationellen Arbeitsweise Gebrauch machen; dabei kann angeordnet werden, dass bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bestimmte Anwendungsgebiete entfallen, wenn zu befürchten ist, dass durch deren Angabe der therapeutische Zweck gefährdet wird,

4. das Arzneimittel in Packungsgrößen in den Verkehr gebracht wird, die den Anwendungsgebieten und der vorgesehenen Dauer der Anwendung angemessen sind,

5. das Arzneimittel in einem Behältnis mit bestimmter Form, bestimmtem Verschluss oder sonstiger Sicherheitsvorkehrung in den Verkehr gebracht wird, soweit es geboten ist, um die Einhaltung der Dosierungsanleitung zu gewährleisten oder um die Gefahr des Missbrauchs durch Kinder zu verhüten.

(2a) Warnhinweise nach Absatz 2 können auch angeordnet werden, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel nur von Ärzten bestimmter Fachgebiete verschrieben und unter deren Kontrolle oder nur in Kliniken oder Spezialkliniken oder in Zusammenarbeit mit solchen Einrichtungen angewendet werden darf, wenn dies erforderlich ist, um bei der Anwendung eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Menschen zu verhüten, insbesondere, wenn die Anwendung des Arzneimittels nur bei Vorhandensein besonderer Fachkunde oder besonderer therapeutischer Einrichtungen unbedenklich erscheint.

(3) <sup>1</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde kann durch Auflagen ferner anordnen, dass weitere analytische, pharmakologisch-toxikologische oder klinische Prüfungen durchgeführt werden und über die Ergebnisse berichtet wird, wenn hinreichende Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass das Arzneimittel einen großen therapeutischen Wert haben kann und deshalb ein öffentliches Interesse an seinem unverzüglichen Inverkehrbringen besteht, jedoch für die umfassende Beurteilung des Arzneimittels weitere wichtige Angaben erforderlich sind. <sup>2</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde überprüft jährlich die Ergebnisse dieser Prüfungen.

(3a) Die zuständige Bundesoberbehörde kann bei Erteilung der Zulassung durch Auflagen ferner anordnen,

1. bestimmte im Risikomanagement-System enthaltene Maßnahmen zur Gewährleistung der sicheren Anwendung des Arzneimittels zu ergreifen, wenn dies im Interesse der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist,

2. Unbedenklichkeitsstudien durchzuführen, wenn dies im Interesse der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist,

3. Verpflichtungen im Hinblick auf die Erfassung oder Meldung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen, die über jene des Zehnten Abschnitts hinausgehen, einzuhalten, wenn dies im Interesse der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist,

4. sonstige erforderliche Maßnahmen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels zu ergreifen, wenn dies im Interesse der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist,

5. ein angemessenes Pharmakovigilanz-System einzuführen, wenn dies im Interesse der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist,

6. soweit Bedenken bezüglich einzelner Aspekte der Wirksamkeit des Arzneimittels bestehen, die erst nach seinem Inverkehrbringen beseitigt werden können, Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung durchzuführen, die den Vorgaben in Artikel 21a Satz 1 Buchstabe f der Richtlinie 2001/83/EG entsprechen.

(3b) <sup>1</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde kann nach Erteilung der Zulassung ferner durch Auflagen anordnen,

1. ein Risikomanagement-System und einen Risikomanagement-Plan einzuführen, wenn dies im Interesse der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist,

2. Unbedenklichkeitsstudien durchzuführen, wenn dies im Interesse der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist,

3. eine Wirksamkeitsstudie durchzuführen, wenn Erkenntnisse über die Krankheit oder die klinische Methodik darauf hindeuten, dass frühere Bewertungen der Wirksamkeit erheblich korrigiert werden müssen; die Verpflichtung, diese Wirksamkeitsstudie nach der Zulassung durchzuführen, muss den Vorgaben nach Artikel 22a Absatz 1 Buchstabe b Satz 2 der Richtlinie 2001/83/EG entsprechen.

<sup>2</sup>Liegen die Voraussetzungen für eine Auflage nach Satz 1 Nummer 2 für mehr als ein Arzneimittel vor und sind dies Arzneimittel, die in mehreren Mitgliedstaaten zugelassen sind, empfiehlt die zuständige Bundesoberbehörde nach Befassung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz nach Artikel 56 Absatz 1 Doppelbuchstabe aa der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 den betroffenen Inhabern der Zulassung, eine gemeinsame Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung durchzuführen.

(3c) <sup>1</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde kann durch Auflage ferner anordnen, dass bei der Herstellung und Kontrolle solcher Arzneimittel und ihrer Ausgangsstoffe, die biologischer Herkunft sind oder auf biotechnischem Wege hergestellt werden,

1. bestimmte Anforderungen eingehalten und bestimmte Maßnahmen und Verfahren angewendet werden,

2. Unterlagen vorgelegt werden, die die Eignung bestimmter Maßnahmen und Verfahren begründen, einschließlich von Unterlagen über die Validierung,

3. die Einführung oder Änderung bestimmter Anforderungen, Maßnahmen und Verfahren der vorherigen Zustimmung der zuständigen Bundesoberbehörde bedarf,

soweit es zur Gewährleistung angemessener Qualität oder zur Risikoversorge geboten ist. <sup>2</sup>Die angeordneten Auflagen sind sofort vollziehbar. <sup>3</sup>Widerspruch und Anfechtungsklage haben keine aufschiebende Wirkung.

(3d) (weggefallen)

(3e) (weggefallen)

(3f) <sup>1</sup>Bei Auflagen nach den Absätzen 3, 3a und 3b kann die zuständige Bundesoberbehörde Art, Umfang und Zeitrahmen der Studien oder Prüfungen sowie Tätigkeiten, Maßnahmen und Bewertungen im Rahmen des Risikomanagement-Systems bestimmen. <sup>2</sup>Die Ergebnisse sind durch Unterlagen so zu belegen, dass aus diesen Art, Umfang und Zeitpunkt der Studien oder Prüfungen hervorgehen.

(3g) <sup>1</sup>Der Inhaber der Zulassung eines Arzneimittels hat alle Auflagen nach den Absätzen 3, 3a und 3b in sein Risikomanagement-System aufzunehmen. <sup>2</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die Europäische Arzneimittel-Agentur über die Zulassungen, die unter den Auflagen nach den Absätzen 3, 3a und 3b erteilt wurden.

(3h) Die zuständige Bundesoberbehörde kann bei biologischen Arzneimitteln geeignete Maßnahmen zur besseren Identifizierbarkeit von Nebenwirkungsmeldungen anordnen.

(4) <sup>1</sup>Soll die Zulassung mit einer Auflage verbunden werden, so wird die in § 27 Abs. 1 vorgesehene Frist bis zum Ablauf einer dem Antragsteller gewährten Frist zur Stellungnahme gehemmt. <sup>2</sup>§ 27 Abs. 2 findet entsprechende Anwendung.

### § 29 Anzeigepflicht, Neuzulassung

(1) <sup>1</sup>Der Antragsteller hat der zuständigen Bundesoberbehörde unter Beifügung entsprechender Unterlagen unverzüglich Anzeige zu erstatten, wenn sich Änderungen in den Angaben und Unterlagen nach den §§ 22 bis 24a und 25b ergeben. <sup>2</sup>Die Verpflichtung nach Satz 1 hat nach Erteilung der Zulassung der Inhaber der Zulassung zu erfüllen.

(1a) <sup>1</sup>Der Inhaber der Zulassung hat der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich alle Verbote oder Beschränkungen durch die zuständigen Behörden jedes Landes, in dem das betreffende Arzneimittel in Verkehr gebracht wird, sowie alle anderen neuen Informationen mitzuteilen, die die Beurteilung des Nutzens und der Risiken des betreffenden Arzneimittels beeinflussen könnten. <sup>2</sup>Zu diesen Informationen gehören sowohl positive als auch negative Ergebnisse von klinischen Prüfungen oder anderen Studien, die sich nicht nur auf die in der Zulassung genannten, sondern auf alle Indikationen und Bevölkerungsgruppen beziehen können, sowie Angaben über eine Anwendung des Arzneimittels, die über die Bestimmungen der Zulassung hinausgeht. <sup>3</sup>Er hat auf Verlangen der zuständigen Bundesoberbehörde auch alle Angaben und Unterlagen vorzulegen, die belegen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis weiterhin günstig zu bewerten ist. <sup>4</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde kann jederzeit die Vorlage einer Kopie der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation verlangen. <sup>5</sup>Diese hat der Inhaber der Zulassung spätestens sieben Tage nach Zugang der Aufforderung vorzulegen. <sup>6</sup>Die Sätze 1 bis 3 gelten nicht für den Parallelimporteur.

(1b) Der Inhaber der Zulassung hat der zuständigen Bundesoberbehörde den Zeitpunkt für das Inverkehrbringen des Arzneimittels unter Berücksichtigung der unterschiedlichen zugelassenen Darreichungsformen und Stärken unverzüglich mitzuteilen.

(1c) <sup>1</sup>Der Inhaber der Zulassung hat der zuständigen Bundesoberbehörde nach Maßgabe des Satzes 2 anzuzeigen, wenn das Inverkehrbringen des Arzneimittels vorübergehend oder endgültig eingestellt wird. <sup>2</sup>Die Anzeige hat spätestens zwei Monate vor der Einstellung des Inverkehrbringens zu erfolgen. <sup>3</sup>Dies gilt nicht, wenn Umstände vorliegen, die der Inhaber der Zulassung nicht zu vertreten hat.

(1d) Der Inhaber der Zulassung hat alle Daten im Zusammenhang mit der Absatzmenge des Arzneimittels sowie alle ihm vorliegenden Daten im Zusammenhang mit dem Verschreibungsvolumen mitzuteilen, sofern die zuständige Bundesoberbehörde dies insbesondere aus Gründen der Arzneimittelsicherheit fordert.

(1e) <sup>1</sup>Der Inhaber der Zulassung hat der zuständigen Bundesoberbehörde die in dem Verfahren nach Artikel 107c Absatz 4, 5 oder 6 der Richtlinie 2001/83/EG geänderten Stichtage oder Intervalle für die Vorlage von regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten anzuzeigen. <sup>2</sup>Etwasige Änderungen des in der Zulassung angegebenen Stichtags oder des Intervalls auf Grund von Satz 1 werden sechs Monate nach ihrer Veröffentlichung über das europäische Internetportal wirksam.

(1f) Der Inhaber der Zulassung ist verpflichtet, die zuständige Bundesoberbehörde und die Europäische Arzneimittel-Agentur zu informieren, falls neue oder veränderte Risiken bestehen oder sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln geändert hat.

(1g) <sup>1</sup>Der Inhaber der Zulassung hat der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich die Gründe für das vorübergehende oder endgültige Einstellen des Inverkehrbringens, den Rückruf, den Verzicht auf die Zulassung oder die Nichtbeantragung der Verlängerung der Zulassung mitzuteilen. <sup>2</sup>Er hat insbesondere zu erklären, ob die Maßnahme nach Satz 1 auf einem der Gründe des § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3, 4 oder Nummer 5, § 30 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 oder § 69 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 oder Nummer 5 beruht. <sup>3</sup>Die Mitteilung nach Satz 1 hat auch dann zu erfolgen, wenn die Maßnahme in einem Drittland getroffen wird und auf einem der in Satz 2 genannten Gründe beruht. <sup>4</sup>Beruht eine Maßnahme nach Satz 1 oder Satz 3 auf einem der in Satz 2 genannten Gründe, hat der Inhaber der Zulassung dies darüber hinaus der Europäischen Arzneimittel-Agentur mitzuteilen.

(2) <sup>1</sup>Bei einer Änderung der Bezeichnung des Arzneimittels ist der Zulassungsbescheid entsprechend zu ändern. <sup>2</sup>Das Arzneimittel darf unter der alten Bezeichnung vom pharmazeutischen Unternehmer noch ein Jahr, von den Groß- und Einzelhändlern noch zwei Jahre, beginnend mit dem auf die Bekanntmachung der Änderung im Bundesanzeiger folgenden 1. Januar oder 1. Juli, in den Verkehr gebracht werden.

(2a) <sup>1</sup>Eine Änderung

1. der Angaben nach den §§ 10, 11 und 11a über die Dosierung, die Art oder die Dauer der Anwendung, die Anwendungsgebiete, soweit es sich nicht um die Zufügung einer oder Veränderung in eine Indikation handelt, die einem anderen Therapiegebiet zuzuordnen ist, eine Einschränkung der Gegenanzeigen, Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Mitteln,

2. der wirksamen Bestandteile, ausgenommen der arzneilich wirksamen Bestandteile,

3. in eine mit der zugelassenen vergleichbaren Darreichungsform,

3a. in der Behandlung mit ionisierenden Strahlen,

4. im Zusammenhang mit erheblichen Änderungen des Herstellungsverfahrens, der Darreichungsform, der Spezifikation oder des Verunreinigungsprofils des Wirkstoffs oder des Arzneimittels, die sich deutlich auf die Qualität, Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit des Arzneimittels auswirken können, sowie jede Änderung gentechnologischer Herstellungsverfahren; bei Sera, Impfstoffen, Blutzubereitungen und Allergenen jede Änderung des Herstellungs- oder Prüfverfahrens oder die Angabe einer längeren Haltbarkeitsdauer sowie

5. der Packungsgröße

6. (weggefallen)

darf erst vollzogen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde zugestimmt hat. <sup>2</sup>Die Zustimmung gilt als erteilt, wenn der Änderung nicht innerhalb einer Frist von 3 Monaten widersprochen worden ist.

(2b) Abweichend von Absatz 1 kann

1. der Wegfall eines Standortes für die Herstellung des Arzneimittels oder seines Wirkstoffs oder für die Verpackung oder die Chargenfreigabe,

2. eine geringfügige Änderung eines genehmigten physikalisch-chemischen Prüfverfahrens, wenn durch entsprechende Validierungsstudien nachgewiesen werden kann, dass das aktualisierte Prüfverfahren mindestens gleichwertig ist,

3. eine Änderung der Spezifikation eines Wirkstoffs oder anderen Stoffs zur Arzneimittelherstellung zwecks Anpassung an eine Monografie des Arzneibuchs, wenn die Änderung ausschließlich zur Übereinstimmung mit dem Arzneibuch vorgenommen wird und die Spezifikationen in Bezug auf produktspezifische Eigenschaften unverändert bleiben,

4. eine Änderung des Verpackungsmaterials, wenn dieses mit dem Arzneimittel nicht in Berührung kommt und die Abgabe, Verabreichung, Unbedenklichkeit oder Haltbarkeit des Arzneimittels nachweislich nicht beeinträchtigt wird, oder

5. eine Änderung im Zusammenhang mit der Verschärfung der Spezifikationsgrenzwerte, wenn die Änderung nicht Folge einer Verpflichtung auf Grund früherer Beurteilungen zur Überprüfung der Spezifikationsgrenzwerte ist und nicht auf unerwartete Ereignisse im Verlauf der Herstellung zurückgeht,

innerhalb von zwölf Monaten nach ihrer Einführung der zuständigen Bundesoberbehörde angezeigt werden.

(3) <sup>1</sup>Eine neue Zulassung ist in folgenden Fällen zu beantragen:

1. bei einer Änderung der Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art oder Menge,

2. bei einer Änderung der Darreichungsform, soweit es sich nicht um eine Änderung nach Absatz 2a Satz 1 Nummer 3 handelt,

3. bei einer Erweiterung der Anwendungsgebiete, soweit es sich nicht um eine Änderung nach Absatz 2a Satz 1 Nummer 1 handelt, und

3a. bei der Einführung gentechnologischer Herstellungsverfahren.

<sup>2</sup>Über die Zulassungspflicht nach Satz 1 entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde.

(4) <sup>1</sup>Die Absätze 1, 1a Satz 4 und 5, die Absätze 1e bis 1g, 2, 2a bis 3 finden keine Anwendung auf Arzneimittel, für die von der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist. <sup>2</sup>Für diese Arzneimittel gelten die Verpflichtungen des pharmazeutischen Unternehmers nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 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.

(5) <sup>1</sup>Die Absätze 2a bis 3 finden keine Anwendung für Arzneimittel, die der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7) in der jeweils geltenden Fassung unterliegen. <sup>2</sup>Die Absätze 2a bis 3 gelten

1. für zulassungspflichtige homöopathische Arzneimittel, die vor dem 1. Januar 1998 zugelassen worden sind oder als zugelassen galten,
2. für die in Artikel 3 Nummer 6 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Blutzubereitungen und
3. für nach § 21 zugelassene Gewebezubereitungen, es sei denn, es kommt bei ihrer Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung.

### § 30 Rücknahme, Widerruf, Ruhen

(1) <sup>1</sup>Die Zulassung ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe des § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2, 3, 5, 5a oder 7 bei der Erteilung vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn einer der Versagungsgründe des § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3, 5, 5a oder 7 nachträglich eingetreten ist. <sup>2</sup>Die Zulassung ist ferner zurückzunehmen oder zu widerrufen, wenn

1. sich herausstellt, dass dem Arzneimittel die therapeutische Wirksamkeit fehlt,
2. in den Fällen des § 28 Abs. 3 die therapeutische Wirksamkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse unzureichend begründet ist.

<sup>3</sup>Die therapeutische Wirksamkeit fehlt, wenn feststeht, dass sich mit dem Arzneimittel keine therapeutischen Ergebnisse erzielen lassen. <sup>4</sup>In den Fällen des Satzes 1 kann auch das Ruhen der Zulassung befristet angeordnet werden.

(1a) <sup>1</sup>Die Zulassung ist ferner ganz oder teilweise zurückzunehmen oder zu widerrufen, soweit dies erforderlich ist, um einer Entscheidung oder einem Beschluss der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union nach Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG zu entsprechen.

<sup>2</sup>Ein Vorverfahren nach § 68 der

Verwaltungsgerichtsordnung findet bei Rechtsmitteln gegen Entscheidungen der zuständigen Bundesoberbehörde nach Satz 1 nicht statt. <sup>3</sup>In den Fällen des Satzes 1 kann auch das Ruhen der Zulassung befristet angeordnet werden.

(2) <sup>1</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Zulassung

1. zurücknehmen, wenn in den Unterlagen nach § 22 oder § 24 unrichtige oder unvollständige Angaben gemacht worden sind,
2. widerrufen, wenn der Versagungsgrund des § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 nachträglich eingetreten ist oder wenn eine der nach § 28 angeordneten Auflagen nicht eingehalten und diesem Mangel nicht innerhalb einer von der zuständigen Bundesoberbehörde zu setzenden angemessenen Frist abgeholfen worden ist; dabei sind Auflagen nach § 28 Abs. 3 und 3a jährlich zu überprüfen,
3. im Benehmen mit der zuständigen Behörde widerrufen, wenn die für das Arzneimittel vorgeschriebenen Prüfungen der Qualität nicht oder nicht ausreichend durchgeführt worden sind,
4. im Benehmen mit der zuständigen Behörde widerrufen, wenn sich herausstellt, dass das Arzneimittel nicht nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln hergestellt worden ist.

<sup>2</sup>In diesen Fällen kann auch das Ruhen der Zulassung befristet angeordnet werden.

(2a) <sup>1</sup>In den Fällen der Absätze 1 und 1a ist die Zulassung zu ändern, wenn dadurch der in Absatz 1 genannte betreffende Versagungsgrund entfällt oder der in Absatz 1a genannten Entscheidung entsprochen wird. <sup>2</sup>In den Fällen des Absatzes 2 kann die Zulassung durch Auflage geändert werden, wenn dies ausreichend ist, um den Belangen der Arzneimittelsicherheit zu entsprechen.

(3) <sup>1</sup>Vor einer Entscheidung nach den Absätzen 1 bis 2a muss der Inhaber der Zulassung gehört werden, es sei denn, dass Gefahr im Verzuge ist. <sup>2</sup>Das gilt auch, wenn eine Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde über die Änderung der Zulassung, Auflagen zur Zulassung, den Widerruf, die Rücknahme oder das Ruhen der Zulassung auf einer Einigung der Koordinierungsgruppe nach Artikel 107g, 107k oder Artikel 107q der Richtlinie 2001/83/EG beruht. <sup>3</sup>Ein Vorverfahren nach § 68 der Verwaltungsgerichtsordnung findet in den Fällen des Satzes 2 nicht statt. <sup>4</sup>In den Fällen des § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 ist die Entscheidung sofort vollziehbar. <sup>5</sup>Widerspruch und Anfechtungsklage haben keine aufschiebende Wirkung.

(4) <sup>1</sup>Ist die Zulassung für ein Arzneimittel zurückgenommen oder widerrufen oder ruht die Zulassung, so darf es

1. nicht in den Verkehr gebracht und
2. nicht in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden.

<sup>2</sup>Die Rückgabe des Arzneimittels an den pharmazeutischen Unternehmer ist unter entsprechender Kenntlichmachung zulässig. <sup>3</sup>Die Rückgabe kann von der zuständigen Behörde angeordnet werden.

### § 31 Erlöschen, Verlängerung

(1) <sup>1</sup>Die Zulassung erlischt

1. wenn das zugelassene Arzneimittel innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der Zulassung nicht in den Verkehr gebracht wird oder wenn sich das zugelassene Arzneimittel, das nach der Zulassung in den Verkehr gebracht wurde, in drei aufeinander folgenden Jahren nicht mehr im Verkehr befindet,

2. durch schriftlichen Verzicht,

3. nach Ablauf von fünf Jahren seit ihrer Erteilung, es sei denn, dass spätestens neun Monate vor Ablauf der Frist bei der zuständigen Bundesoberbehörde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung gestellt wird,

3a. (weggefallen)

4. wenn die Verlängerung der Zulassung versagt wird.

<sup>2</sup>In den Fällen des Satzes 1 Nr. 1 kann die zuständige Bundesoberbehörde Ausnahmen gestatten, sofern dies aus Gründen des Gesundheitsschutzes erforderlich ist.

(1a) Eine Zulassung, die verlängert wird, gilt ohne zeitliche Begrenzung, es sei denn, dass die zuständige Bundesoberbehörde bei der Verlängerung nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 eine weitere Verlängerung um fünf Jahre nach Maßgabe der Vorschriften in Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 in Verbindung mit Absatz 2 auch unter Berücksichtigung einer zu geringen Anzahl von Patienten, bei denen das betreffende Arzneimittel angewendet wurde, als erforderlich beurteilt und angeordnet hat, um das sichere Inverkehrbringen des Arzneimittels weiterhin zu gewährleisten.

(2) <sup>1</sup>Der Antrag auf Verlängerung ist durch einen Bericht zu ergänzen, der Angaben darüber enthält, ob und in welchem Umfang sich die Beurteilungsmerkmale für das Arzneimittel innerhalb der letzten fünf Jahre geändert haben.

<sup>2</sup>Der Inhaber der Zulassung hat der zuständigen Bundesoberbehörde dazu eine überarbeitete Fassung der Unterlagen in Bezug auf die Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit vorzulegen, in der alle seit der Erteilung der Zulassung vorgenommenen Änderungen berücksichtigt sind.

(3) <sup>1</sup>Die Zulassung ist in den Fällen des Absatzes 1 Satz 1 Nr. 3 oder des Absatzes 1a auf Antrag nach Absatz 2 Satz 1 innerhalb von sechs Monaten vor ihrem Erlöschen um fünf Jahre zu verlängern, wenn kein Versagungsgrund nach § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3, 5, 5a oder 6 vorliegt oder die Zulassung nicht nach § 30 Abs. 1 Satz 2 zurückzunehmen oder zu widerrufen ist oder wenn von der Möglichkeit der Rücknahme nach § 30 Abs. 2 Nr. 1 oder des Widerrufs nach § 30 Abs. 2 Nr. 2 kein Gebrauch gemacht werden soll. <sup>2</sup>§ 25 Abs. 5 Satz 5 und Abs. 5a gilt entsprechend. <sup>3</sup>Bei der Entscheidung über die Verlängerung ist auch zu überprüfen, ob Erkenntnisse vorliegen, die Auswirkungen auf die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht haben.

(4) <sup>1</sup>Erlischt die Zulassung nach Absatz 1 Nr. 2 oder 3, so darf das Arzneimittel noch zwei Jahre, beginnend mit dem auf die Bekanntmachung des Erlöschens nach § 34 folgenden 1. Januar oder 1. Juli, in den Verkehr gebracht werden. <sup>2</sup>Das gilt nicht, wenn die zuständige Bundesoberbehörde feststellt, dass eine Voraussetzung für die

Rücknahme oder den Widerruf nach § 30 vorgelegen hat; § 30 Abs. 4 findet Anwendung.

### § 32 Staatliche Chargenprüfung

(1) <sup>1</sup>Die Charge eines Serums, eines Impfstoffes oder eines Allergens darf unbeschadet der Zulassung nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie von der zuständigen Bundesoberbehörde freigegeben ist. <sup>2</sup>Die Charge ist freizugeben, wenn eine Prüfung (staatliche Chargenprüfung) ergeben hat, dass die Charge nach Herstellungs- und Kontrollmethoden, die dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, hergestellt und geprüft worden ist und dass sie die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit aufweist. <sup>3</sup>Die Charge ist auch dann freizugeben, soweit die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union nach einer experimentellen Untersuchung festgestellt hat, dass die in Satz 2 genannten Voraussetzungen vorliegen.

(1a) <sup>1</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde hat eine Entscheidung nach Absatz 1 innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Eingang der zu prüfenden Chargenprobe zu treffen. <sup>2</sup>§ 27 Abs. 2 findet entsprechende Anwendung.

(2) <sup>1</sup>Das Bundesministerium erlässt nach Anhörung von Sachverständigen aus der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis allgemeine Verwaltungsvorschriften über die von der Bundesoberbehörde an die Herstellungs- und Kontrollmethoden nach Absatz 1 zu stellenden Anforderungen und macht diese als Arzneimittelprüfrichtlinien im Bundesanzeiger bekannt. <sup>2</sup>Die Vorschriften müssen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und sind laufend an diesen anzupassen.

(3) Auf die Durchführung der staatlichen Chargenprüfung finden § 25 Abs. 8 und § 22 Abs. 7 Satz 3 entsprechende Anwendung.

(4) Der Freigabe nach Absatz 1 Satz 1 bedarf es nicht, soweit die dort bezeichneten Arzneimittel durch Rechtsverordnung nach § 35 Abs. 1 Nr. 4 oder von der zuständigen Bundesoberbehörde freigestellt sind; die zuständige Bundesoberbehörde soll freistellen, wenn die Herstellungs- und Kontrollmethoden des Herstellers einen Entwicklungsstand erreicht haben, bei dem die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit gewährleistet sind.

(5) <sup>1</sup>Die Freigabe nach Absatz 1 oder die Freistellung durch die zuständige Bundesoberbehörde nach Absatz 4 ist zurückzunehmen, wenn eine ihrer Voraussetzungen nicht vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn eine der Voraussetzungen nachträglich weggefallen ist. <sup>2</sup>Satz 1 gilt entsprechend, wenn bei einer freigegebenen Charge eines in Absatz 1 Satz 1 bezeichneten Arzneimittels oder bei einem freigestellten Arzneimittel der begründete Verdacht besteht, dass es sich um ein gefälschtes Arzneimittel handelt.

### § 33 Aufwendungsersatz und Entgelte

(1) Abweichend von § 18 Absatz 1 Satz 1 des Bundesgebührengesetzes verjährt der Anspruch auf Zahlung von Gebühren und Auslagen, die nach § 33 Absatz 1 in der bis zum 14. August 2013 geltenden Fassung in Verbindung

mit der Therapieallergene-Verordnung zu erheben sind, drei Jahre nach der Bekanntgabe der abschließenden Entscheidung über die Zulassung.

(2) Wenn ein Widerspruch gegen einen auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Verwaltungsakt oder gegen die Festsetzung von Gebühren für eine individuell zurechenbare öffentliche Leistung nach diesem Gesetz erfolgreich ist, werden notwendige Aufwendungen im Sinne von § 80 Absatz 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes bis zur Höhe der für die Zurückweisung eines entsprechenden Widerspruchs vorgesehenen Gebühren, bei Rahmengebühren bis zu deren Mittelwert, erstattet.

(3) <sup>1</sup>Für die Nutzung von Monographien für Arzneimittel, die nach § 36 von der Pflicht zur Zulassung freigestellt sind, verlangt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Entgelte. <sup>2</sup>Dabei können pauschale Entgeltvereinbarungen mit den Verbänden, denen die Nutzer angehören, getroffen werden. <sup>3</sup>Für die Bemessung der Entgelte finden die für Gebühren geltenden Regelungen entsprechende Anwendung.

(4) Die zuständige Behörde des Landes hat der zuständigen Bundesoberbehörde die dieser im Rahmen der Mitwirkungshandlungen nach diesem Gesetz entstehenden Kosten zu erstatten, soweit diese Kosten vom Verursacher getragen werden.

#### § 34 Information der Öffentlichkeit

(1) <sup>1</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde hat im Bundesanzeiger bekannt zu machen:

1. die Erteilung und Verlängerung einer Zulassung,
2. die Rücknahme einer Zulassung,
3. den Widerruf einer Zulassung,
4. das Ruhen einer Zulassung,
5. das Erlöschen einer Zulassung,
6. die Feststellung nach § 31 Abs. 4 Satz 2,
7. die Änderung der Bezeichnung nach § 29 Abs. 2,
8. die Rücknahme oder den Widerruf der Freigabe einer Charge nach § 32 Abs. 5,
9. eine Entscheidung zur Verlängerung einer Schutzfrist nach § 24b Abs. 1 Satz 3 oder Abs. 7 oder zur Gewährung einer Schutzfrist nach § 24b Abs. 6 oder 8.

<sup>2</sup>Satz 1 Nr. 1 bis 5 und Nr. 7 gilt entsprechend für Entscheidungen oder Beschlüsse der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union.

(1a) <sup>1</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde stellt der Öffentlichkeit über ein Internetportal und erforderlichenfalls auch auf andere Weise folgende Informationen sowie alle Änderungen dieser Informationen unverzüglich zur Verfügung:

1. Informationen über die Erteilung der Zulassung zusammen mit der Packungsbeilage und der Fachinformation in der jeweils aktuell genehmigten Fassung,
2. den öffentlichen Beurteilungsbericht, der Informationen nach § 25 Absatz 5a für jedes beantragte Anwendungsgebiet sowie eine allgemeinverständlich formulierte Zusammenfassung mit einem Abschnitt über die Bedingungen der Anwendung des Arzneimittels enthält,

3. Zusammenfassungen von Risikomanagement-Plänen,
4. Informationen über Auflagen zusammen mit Fristen und Zeitpunkten für die Erfüllung,
5. Bedenken aus dem Pharmakovigilanz-Bereich.

<sup>2</sup>Bei den Informationen nach Satz 1 Nummer 2 und 5 sind Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse und personenbezogene Daten zu streichen, es sei denn, ihre Offenlegung ist für den Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich.

<sup>3</sup>Betreffen die Pharmakovigilanz-Bedenken nach Satz 1 Nummer 5 Arzneimittel, die in mehreren Mitgliedstaaten zugelassen wurden, so erfolgt die Veröffentlichung in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur.

(1b) <sup>1</sup>Die Rücknahme eines Zulassungsantrags sowie die Versagung der Zulassung und die Gründe hierfür sind öffentlich zugänglich zu machen. <sup>2</sup>Ferner sind Entscheidungen über den Widerruf, die Rücknahme oder das Ruhen einer Zulassung öffentlich zugänglich zu machen. <sup>3</sup>Die Bundesoberbehörde ist befugt, Auskunft über den Eingang eines ordnungsgemäßen Zulassungsantrags, den Eingang eines ordnungsgemäßen Antrags auf Genehmigung einer konfirmatorischen klinischen Prüfung sowie über die Genehmigung oder die Versagung einer konfirmatorischen klinischen Prüfung zu geben.

(1c) Die Absätze 1a und 1b Satz 1 und 2 finden keine Anwendung auf Arzneimittel, die nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt sind.

(1d) <sup>1</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde stellt die Informationen nach den Absätzen 1a, 1b und 1f elektronisch zur Verfügung. <sup>2</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde stellt die Informationen nach den Absätzen 1 und 1b mit Erlass der Entscheidung unter Hinweis auf die fehlende Bestandskraft zur Verfügung.

(1e) Die zuständige Bundesoberbehörde hat über das Internetportal für Arzneimittel nach § 67a Absatz 2 zusätzlich zu den Informationen in Absatz 1a Satz 1 Nummer 1 bis 4 und Absatz 1a Satz 2 mindestens folgende weitere Informationen zu veröffentlichen:

1. die Liste der Arzneimittel nach Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004,
2. Informationen über die Meldewege für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Arzneimitteln an die zuständige Bundesoberbehörde durch Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten, einschließlich der von der zuständigen Bundesoberbehörde bereitgestellten Internet-Formulare,
3. Name und Anschrift des Wirkstoffherstellers oder der Wirkstoffhersteller, der oder die vom Arzneimittelhersteller oder einer von ihm vertraglich beauftragten Person nach § 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 8 vor Ort überprüft wurde oder wurden.

(1f) <sup>1</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde kann der Öffentlichkeit genehmigtes Schulungsmaterial zu Arzneimitteln über ein Internetportal und erforderlichenfalls auch auf andere Weise zur Verfügung stellen, soweit dies im Interesse der sicheren Anwendung der Arzneimittel erforderlich ist. <sup>2</sup>Sie stellt eine Fassung des Schulungsmaterials zur Verfügung, die zur Abbildung in elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch geeignet ist.

(1g) <sup>1</sup>Für Arzneimittel, die der staatlichen Chargenprüfung nach § 32 unterliegen, kann die zuständige Bundesoberbehörde Informationen über die Anzahl der freigegebenen Chargen bekannt geben. <sup>2</sup>Angaben zur Größe der freigegebenen Chargen können bekannt gegeben werden, soweit dies zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist.

(1h) <sup>1</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde stellt der Öffentlichkeit die für die sichere Anwendung eines Arzneimittels erforderlichen Informationen über Arzneimittelrisiken vom Zulassungsinhaber für Angehörige der Gesundheitsberufe über ein Internetportal und erforderlichenfalls auch auf andere Weise zur Verfügung. <sup>2</sup>Falls erforderlich, stellt die zuständige Bundesoberbehörde der Öffentlichkeit eigene für die sichere Anwendung eines Arzneimittels erforderliche Informationen über Arzneimittelrisiken für Angehörige der Gesundheitsberufe zur Verfügung. <sup>3</sup>Sie stellt eine Fassung der Informationen nach den Sätzen 1 und 2 zur Verfügung, die zur Abbildung in elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch geeignet ist.

(2) <sup>1</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde kann einen Verwaltungsakt, der auf Grund dieses Gesetzes ergeht, im Bundesanzeiger öffentlich bekannt machen, wenn von dem Verwaltungsakt mehr als 50 Adressaten betroffen sind. <sup>2</sup>Dieser Verwaltungsakt gilt zwei Wochen nach dem Erscheinen des Bundesanzeigers als bekannt gegeben. <sup>3</sup>Sonstige Mitteilungen der zuständigen Bundesoberbehörde einschließlich der Schreiben, mit denen den Beteiligten Gelegenheit zur Äußerung nach § 28 Abs. 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes gegeben wird, können gleichfalls im Bundesanzeiger bekannt gemacht werden, wenn mehr als 50 Adressaten davon betroffen sind. <sup>4</sup>Satz 2 gilt entsprechend.

### § 35 Ermächtigungen zur Zulassung und Freistellung

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. (weggefallen)
2. die Vorschriften über die Zulassung auf Arzneimittel, die nicht der Zulassungspflicht nach § 21 Absatz 1 unterliegen, sowie auf Arzneimittel, die nach § 21 Absatz 2 Nummer 1g von der Zulassung freigestellt sind, auszudehnen, soweit es geboten ist, um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der menschlichen Gesundheit zu verhindern,
3. die Vorschriften über die Freigabe einer Charge und die staatliche Chargenprüfung auf andere Arzneimittel, die in ihrer Zusammensetzung oder in ihrem Wirkstoffgehalt Schwankungen unterworfen sind, auszudehnen, soweit es geboten ist, um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der menschlichen Gesundheit zu verhindern,
4. bestimmte Arzneimittel von der staatlichen Chargenprüfung freizustellen, wenn das Herstellungsverfahren und das Prüfungsverfahren des Herstellers einen Entwicklungsstand erreicht haben, bei dem die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit gewährleistet sind.

(2) Die Rechtsverordnungen nach Absatz 1 Nr. 2 bis 4 ergehen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und, soweit es sich um radioaktive

Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit.

### § 36 Ermächtigung für Standardzulassungen

(1) <sup>1</sup>Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates bestimmte Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen oder Arzneimittel in bestimmten Abgabeformen von der Pflicht zur Zulassung freizustellen, soweit eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der menschlichen Gesundheit nicht zu befürchten ist, weil die Anforderungen an die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erwiesen sind. <sup>2</sup>Das Bundesministerium kann diese Ermächtigung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates auf die zuständige Bundesoberbehörde übertragen. <sup>3</sup>Die Freistellung kann zum Schutz der menschlichen Gesundheit von einer bestimmten Herstellung, Zusammensetzung, Kennzeichnung, Packungsbeilage, Fachinformation oder Darreichungsform abhängig gemacht sowie auf bestimmte Anwendungsarten, Anwendungsgebiete oder Anwendungsbereiche beschränkt werden. <sup>4</sup>Die Angabe weiterer Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen durch den pharmazeutischen Unternehmer ist zulässig.

(2) <sup>1</sup>Bei der Auswahl der Arzneimittel, die von der Pflicht zur Zulassung freigestellt werden, muss den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher, der Heilberufe und der pharmazeutischen Industrie Rechnung getragen werden. <sup>2</sup>In der Wahl der Bezeichnung des Arzneimittels ist der pharmazeutische Unternehmer frei.

(3) Die Rechtsverordnung nach Absatz 1 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit.

(4) (weggefallen)

(5) <sup>1</sup>Die der Rechtsverordnung nach Absatz 1 zugrunde liegenden Monographien sind von der zuständigen Bundesoberbehörde regelmäßig zu überprüfen und soweit erforderlich, an den jeweils gesicherten Stand der Wissenschaft und Technik anzupassen. <sup>2</sup>Dabei sind die Monographien daraufhin zu prüfen, ob die Anforderungen an die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit einschließlich eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses, für die von der Pflicht zur Zulassung freigestellten Arzneimittel, weiterhin als erwiesen gelten können.

### § 37 Genehmigung der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union für das Inverkehrbringen, Zulassungen von Arzneimitteln aus anderen Staaten

(1) <sup>1</sup>Die von der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 auch in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 oder der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen steht, soweit in den §§ 11a, 13 Absatz 2a, § 21 Absatz 2, §§ 40,

67, 69, 73, 84 oder 94 auf eine Zulassung abgestellt wird, einer nach § 25 erteilten Zulassung gleich. <sup>2</sup>Als Zulassung im Sinne des § 21 gilt auch die von einem anderen Staat für ein Arzneimittel erteilte Zulassung, soweit dies durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums bestimmt wird.

(2) Das Bundesministerium wird ermächtigt, eine Rechtsverordnung nach Absatz 1, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, zu erlassen, um eine Richtlinie des Rates durchzuführen oder soweit in internationalen Verträgen die Zulassung von Arzneimitteln gegenseitig als gleichwertig anerkannt wird.

### **Fünfter Abschnitt Registrierung von Arzneimitteln**

#### **§ 38 Registrierung homöopathischer Arzneimittel**

(1) <sup>1</sup>Fertigarzneimittel dürfen als homöopathische Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie in ein bei der zuständigen Bundesoberbehörde zu führendes Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen sind (Registrierung). <sup>2</sup>Einer Zulassung bedarf es nicht; § 21 Absatz 3 findet entsprechende Anwendung. <sup>3</sup>Einer Registrierung bedarf es nicht für Arzneimittel, die von einem pharmazeutischen Unternehmer in Mengen bis zu 1 000 Packungen in einem Jahr in den Verkehr gebracht werden, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel,

1. die Zubereitungen aus Stoffen gemäß § 3 Nr. 3 oder 4 enthalten,
2. die mehr als den hundertsten Teil der in nicht homöopathischen, der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegenden Arzneimitteln verwendeten kleinsten Dosis enthalten oder
3. bei denen die Tatbestände des § 39 Abs. 2 Nr. 3, 4, 6, 7 oder 9 vorliegen.

(2) <sup>1</sup>Dem Antrag auf Registrierung sind die in § 22 und § 24 bezeichneten Angaben, Unterlagen und Gutachten beizufügen. <sup>2</sup>Das gilt nicht für die Angaben über die Wirkungen und Anwendungsgebiete, für die Unterlagen und Gutachten über die klinische Prüfung sowie für Angaben nach § 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 und 5a und Absatz 7 Satz 2. <sup>3</sup>Die Unterlagen über die pharmakologisch-toxikologische Prüfung sind vorzulegen, soweit sich die Unbedenklichkeit des Arzneimittels nicht anderweitig, insbesondere durch einen angemessen hohen Verdünnungsgrad ergibt. <sup>4</sup>§ 22 Absatz 1a gilt entsprechend.

#### **§ 39 Entscheidung über die Registrierung homöopathischer Arzneimittel, Verfahrensvorschriften**

(1) <sup>1</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde hat das homöopathische Arzneimittel zu registrieren und dem Antragsteller die Registrierungsnummer schriftlich zuzuteilen. <sup>2</sup>§ 25 Abs. 4 und 5 Satz 5 findet entsprechende Anwendung. <sup>3</sup>Die Registrierung gilt nur für das im Bescheid aufgeführte homöopathische Arzneimittel und seine Verdünnungsgrade. <sup>4</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde kann den Bescheid über die Registrierung mit Auflagen verbinden. <sup>5</sup>Auflagen können auch nachträglich angeordnet werden. <sup>6</sup>§ 28 Abs. 2 und 4 findet Anwendung.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Registrierung zu versagen, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen unvollständig sind,
2. das Arzneimittel nicht nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichend analytisch geprüft worden ist,
3. das Arzneimittel nicht die nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln angemessene Qualität aufweist,
4. bei dem Arzneimittel der begründete Verdacht besteht, dass es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen,
- 4a. (weggefallen)
5. (weggefallen)
- 5a. das Arzneimittel nicht zur Einnahme und nicht zur äußerlichen Anwendung bestimmt ist,
- 5b. das Arzneimittel mehr als einen Teil pro Zehntausend der Ursubstanz oder mehr als den hundertsten Teil der in allopathischen der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegenden Arzneimitteln verwendeten kleinsten Dosis enthält,
6. das Arzneimittel der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegt,
7. das Arzneimittel nicht nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik hergestellt ist,
- 7a. wenn die Anwendung der einzelnen Wirkstoffe als homöopathisches oder anthroposophisches Arzneimittel nicht allgemein bekannt ist,
8. für das Arzneimittel eine Zulassung erteilt ist,
9. das Inverkehrbringen des Arzneimittels gegen gesetzliche Vorschriften verstoßen würde.

(2a) <sup>1</sup>Ist das Arzneimittel bereits in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum registriert worden, ist die Registrierung auf der Grundlage dieser Entscheidung zu erteilen, es sei denn, dass ein Versagungsgrund nach Absatz 2 vorliegt. <sup>2</sup>Für die Anerkennung der Registrierung eines anderen Mitgliedstaates findet Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG entsprechende Anwendung; Artikel 29 Abs. 4, 5 und 6 und die Artikel 30 bis 34 der Richtlinie 2001/83/EG finden keine Anwendung.

(2b) <sup>1</sup>Der Antragsteller hat der zuständigen Bundesoberbehörde unter Beifügung entsprechender Unterlagen unverzüglich Anzeige zu erstatten, wenn sich Änderungen in den Angaben und Unterlagen nach § 38 Absatz 2 Satz 1 ergeben. <sup>2</sup>§ 29 Absatz 1a, 1e, 1f und 2 bis 2b gilt entsprechend. <sup>3</sup>Die Verpflichtung nach Satz 1 hat nach Erteilung der Registrierung der Inhaber der Registrierung zu erfüllen. <sup>4</sup>Eine neue Registrierung ist in folgenden Fällen zu beantragen:

1. bei einer Änderung der Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art oder Menge, einschließlich einer Änderung der Potenzstufe,
2. bei einer Änderung der Darreichungsform, soweit es sich nicht um eine Änderung nach § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 3 handelt.

(2c) <sup>1</sup>Die Registrierung erlischt nach Ablauf von fünf Jahren seit ihrer Erteilung, es sei denn, dass spätestens neun Monate vor Ablauf der Frist ein Antrag auf Verlängerung gestellt wird. <sup>2</sup>Für das Erlöschen und die Verlängerung der Registrierung gilt § 31 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Versagungsgründe nach Absatz 2 Nr. 3 bis 9 Anwendung finden.

(2d) Für Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Registrierung gilt § 30 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2, 2a, 3 und 4 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Versagungsgründe nach Absatz 2 Nummer 2 bis 9 Anwendung finden.

(2e) § 34 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 7, Absatz 1a Satz 1 Nummer 1, 4 und 5, Absatz 1b, 1d und 1h gilt entsprechend.

(3) Das Bundesministerium wird ermächtigt, für homöopathische Arzneimittel entsprechend den Vorschriften über die Zulassung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Vorschriften über die Freistellung von der Registrierung zu erlassen.

### **§ 39a Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel**

<sup>1</sup>Fertigarzneimittel, die pflanzliche Arzneimittel und Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 sind, dürfen als traditionelle pflanzliche Arzneimittel nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde registriert sind. <sup>2</sup>Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel, die Vitamine oder Mineralstoffe enthalten, sofern die Vitamine oder Mineralstoffe die Wirkung der traditionellen pflanzlichen Arzneimittel im Hinblick auf das Anwendungsgebiet oder die Anwendungsgebiete ergänzen.

### **§ 39b Registrierungsunterlagen für traditionelle pflanzliche Arzneimittel**

(1) <sup>1</sup>Dem Antrag auf Registrierung müssen vom Antragsteller folgende Angaben und Unterlagen beigefügt werden:

1. die in § 22 Abs. 1, 3c, 4, 5 und 7 und § 24 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 genannten Angaben und Unterlagen,
2. die in § 22 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 genannten Ergebnisse der analytischen Prüfung,
3. die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels mit den in § 11a Abs. 1 genannten Angaben unter Berücksichtigung, dass es sich um ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel handelt,
4. bibliographische Angaben über die traditionelle Anwendung oder Berichte von Sachverständigen, aus denen hervorgeht, dass das betreffende oder ein entsprechendes Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung seit mindestens 30 Jahren, davon mindestens 15 Jahre in der Europäischen Union, medizinisch verwendet wird, das Arzneimittel unter den angegebenen Anwendungsbedingungen unschädlich ist und dass die pharmakologischen Wirkungen oder die Wirksamkeit des Arzneimittels auf Grund langjähriger Anwendung und Erfahrung plausibel sind,
5. bibliographischer Überblick betreffend die Angaben zur Unbedenklichkeit zusammen mit einem Sachverständigenurteil gemäß § 24 und, soweit zur Beurteilung der Unbedenklichkeit des Arzneimittels erforderlich, die dazu notwendigen weiteren Angaben und Unterlagen,

6. Registrierungen oder Zulassungen, die der Antragsteller in einem anderen Mitgliedstaat oder in einem Drittland für das Inverkehrbringen des Arzneimittels erhalten hat, sowie Einzelheiten etwaiger ablehnender Entscheidungen über eine Registrierung oder Zulassung und die Gründe für diese Entscheidungen.

<sup>2</sup>Der Nachweis der Verwendung über einen Zeitraum von 30 Jahren gemäß Satz 1 Nr. 4 kann auch dann erbracht werden, wenn für das Inverkehrbringen keine spezielle Genehmigung für ein Arzneimittel erteilt wurde. <sup>3</sup>Er ist auch dann erbracht, wenn die Anzahl oder Menge der Wirkstoffe des Arzneimittels während dieses Zeitraums herabgesetzt wurde. <sup>4</sup>Ein Arzneimittel ist ein entsprechendes Arzneimittel im Sinne des Satzes 1 Nr. 4, wenn es ungeachtet der verwendeten Hilfsstoffe dieselben oder vergleichbare Wirkstoffe, denselben oder einen ähnlichen Verwendungszweck, eine äquivalente Stärke und Dosierung und denselben oder einen ähnlichen Verabreichungsweg wie das Arzneimittel hat, für das der Antrag auf Registrierung gestellt wird.

(1a) Die Angaben nach § 22 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 10 müssen in deutscher, die übrigen Angaben in deutscher oder englischer Sprache beigefügt werden; andere Angaben oder Unterlagen können im Registrierungsverfahren statt in deutscher auch in englischer Sprache gemacht oder vorgelegt werden, soweit es sich nicht um Angaben handelt, die für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage oder die Fachinformation verwendet werden.

(2) Anstelle der Vorlage der Angaben und Unterlagen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 und 5 kann auch auf eine gemeinschaftliche oder unionsrechtliche Pflanzenmonographie nach Artikel 16h Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG oder eine Listenposition nach Artikel 16f der Richtlinie 2001/83/EG Bezug genommen werden.

(3) <sup>1</sup>Enthält das Arzneimittel mehr als einen pflanzlichen Wirkstoff oder Stoff nach § 39a Satz 2, sind die in Absatz 1 Satz 1 Nr. 4 genannten Angaben für die Kombination vorzulegen. <sup>2</sup>Sind die einzelnen Wirkstoffe nicht hinreichend bekannt, so sind auch Angaben zu den einzelnen Wirkstoffen zu machen.

### **§ 39c Entscheidung über die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel**

(1) <sup>1</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde hat das traditionelle pflanzliche Arzneimittel zu registrieren und dem Antragsteller die Registrierungsnummer schriftlich mitzuteilen. <sup>2</sup>§ 25 Abs. 4 sowie 5 Satz 5 findet entsprechende Anwendung. <sup>3</sup>Die Registrierung gilt nur für das im Bescheid aufgeführte traditionelle pflanzliche Arzneimittel. <sup>4</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde kann den Bescheid über die Registrierung mit Auflagen verbinden. <sup>5</sup>Auflagen können auch nachträglich angeordnet werden. <sup>6</sup>§ 28 Abs. 2 und 4 findet entsprechende Anwendung.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Registrierung zu versagen, wenn der Antrag nicht die in § 39b vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen enthält oder

1. die qualitative oder quantitative Zusammensetzung nicht den Angaben nach § 39b Abs. 1 entspricht oder sonst die pharmazeutische Qualität nicht angemessen ist,

2. die Anwendungsgebiete nicht ausschließlich denen traditioneller pflanzlicher Arzneimittel entsprechen, die nach ihrer Zusammensetzung und dem Zweck ihrer Anwendung dazu bestimmt sind, angewendet zu werden, ohne dass es der ärztlichen Aufsicht im Hinblick auf die Stellung einer Diagnose, die Verschreibung oder die Überwachung der Behandlung bedarf,

3. das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädlich sein kann,

4. die Unbedenklichkeit von Vitaminen oder Mineralstoffen, die in dem Arzneimittel enthalten sind, nicht nachgewiesen ist,

5. die Angaben über die traditionelle Anwendung unzureichend sind, insbesondere die pharmakologischen Wirkungen oder die Wirksamkeit auf der Grundlage der langjährigen Anwendung und Erfahrung nicht plausibel sind,

6. das Arzneimittel nicht ausschließlich in einer bestimmten Stärke und Dosierung zu verabreichen ist,

7. das Arzneimittel nicht ausschließlich zur oralen oder äußerlichen Anwendung oder zur Inhalation bestimmt ist,

8. die nach § 39b Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 erforderliche zeitliche Vorgabe nicht erfüllt ist,

9. für das traditionelle pflanzliche Arzneimittel oder ein entsprechendes Arzneimittel eine Zulassung gemäß § 25 oder eine Registrierung nach § 39 erteilt wurde,

10. das Inverkehrbringen des Arzneimittels gegen gesetzliche Vorschriften verstoßen würde.

(3) <sup>1</sup>Die Registrierung erlischt nach Ablauf von fünf Jahren seit ihrer Erteilung, es sei denn, dass spätestens neun Monate vor Ablauf der Frist ein Antrag auf Verlängerung gestellt wird. <sup>2</sup>Für das Erlöschen und die Verlängerung der Registrierung gilt § 31 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Versagungsgründe nach Absatz 2 Anwendung finden.

#### **§ 39d Sonstige Verfahrensvorschriften für traditionelle pflanzliche Arzneimittel**

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde teilt dem Antragsteller, der Europäischen Kommission und der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates der Europäischen Union auf Anforderung eine von ihr getroffene ablehnende Entscheidung über die Registrierung als traditionelles Arzneimittel und die Gründe hierfür mit.

(2) <sup>1</sup>Für Arzneimittel, die Artikel 16d Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG entsprechen, gilt § 25b entsprechend. <sup>2</sup>Für die in Artikel 16d Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Arzneimittel ist eine Registrierung eines anderen Mitgliedstaates gebührend zu berücksichtigen.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde kann den nach Artikel 16h der Richtlinie 2001/83/EG eingesetzten Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel auf Antrag um eine Stellungnahme zum Nachweis der traditionellen Anwendung ersuchen, wenn Zweifel über das Vorliegen der Voraussetzungen nach § 39b Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 bestehen.

(4) Wenn ein Arzneimittel seit weniger als 15 Jahren innerhalb der Europäischen Union angewendet worden ist, aber im Übrigen die Voraussetzungen einer Registrierung nach den §§ 39a bis 39c vorliegen, hat die zuständige Bundesoberbehörde das nach Artikel 16c Abs. 4 der

Richtlinie 2001/83/EG vorgesehene Verfahren unter Beteiligung des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel einzuleiten.

(5) Wird ein pflanzlicher Stoff, eine pflanzliche Zubereitung oder eine Kombination davon in der Liste nach Artikel 16f der Richtlinie 2001/83/EG gestrichen, so sind Registrierungen, die diesen Stoff enthaltende traditionelle pflanzliche Arzneimittel betreffen und die unter Bezugnahme auf § 39b Abs. 2 vorgenommen wurden, zu widerrufen, sofern nicht innerhalb von drei Monaten die in § 39b Abs. 1 genannten Angaben und Unterlagen vorgelegt werden.

(6) § 34 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 7, Absatz 1a Satz 1 Nummer 1, 4 und 5, Absatz 1b, 1d und 1h gilt entsprechend.

(7) <sup>1</sup>Der Antragsteller hat der zuständigen Bundesoberbehörde unter Beifügung entsprechender Unterlagen unverzüglich Anzeige zu erstatten, wenn sich Änderungen in den Angaben und Unterlagen nach § 39b Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 2 ergeben. <sup>2</sup>§ 29 Absatz 1a, 1e, 1f und 2 bis 2b gilt entsprechend. <sup>3</sup>Die Verpflichtung nach Satz 1 hat nach Erteilung der Registrierung der Inhaber der Registrierung zu erfüllen. <sup>4</sup>Eine neue Registrierung ist in folgenden Fällen zu beantragen:

1. bei einer Änderung der Anwendungsgebiete, soweit es sich nicht um eine Änderung nach § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 1 handelt,

2. bei einer Änderung der Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art oder Menge,

3. bei einer Änderung der Darreichungsform, soweit es sich nicht um eine Änderung nach § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 3 handelt.

(8) Für Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Registrierung gilt § 30 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2, 2a, 3 und 4 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Versagungsgründe nach § 39c Absatz 2 Anwendung finden.

(9) (weggefallen)

#### **Sechster Abschnitt**

#### **Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung**

#### **§ 40 Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung**

(1) Mit der klinischen Prüfung von Arzneimitteln darf nur begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde die klinische Prüfung nach Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genehmigt hat.

(2) <sup>1</sup>Der nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zu stellende Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung ist über das EU-Portal in deutscher oder englischer Sprache einzureichen. <sup>2</sup>Die Unterlagen, die für die betroffene Person oder deren gesetzlichen Vertreter bestimmt sind, sind in deutscher Sprache einzureichen.

(3) <sup>1</sup>Der Antrag wird nach Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 durch die zuständige Bundesoberbehörde validiert. <sup>2</sup>Die nach dem Geschäftsverteilungsplan nach § 41b Absatz 2 zuständige Ethik-Kommission nimmt zu den Antragsunterlagen hinsichtlich der Voraussetzungen nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a, b und e der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie nach § 40a Satz 1 Nummer 4 und § 40b Absatz 4 Satz 3 Stellung.

<sup>3</sup>Für die Stellungnahme gilt die in der Verfahrensordnung nach § 41b Absatz 1 festgelegte Frist. <sup>4</sup>§ 41 Absatz 3 Satz 1 gilt entsprechend. <sup>5</sup>Bei der Validierung des Antrags hinsichtlich der Voraussetzungen nach Artikel 7 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, auch in Verbindung mit Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, sowie nach § 40a Satz 1 Nummer 2, 3 und 5, Satz 2 und 3 und § 40b Absatz 2, 3 Satz 1, Absatz 4 Satz 1 und 9, Absatz 5 und 6 ist die Bundesoberbehörde an die Bewertung der nach dem Geschäftsverteilungsplan nach § 41b Absatz 2 zuständigen Ethik-Kommission gebunden.

(4) <sup>1</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde nimmt die Aufgaben nach Artikel 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, auch in Verbindung mit Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, wahr und prüft die Voraussetzungen des § 40a Satz 1 Nummer 1 und 4 und des § 40b Absatz 4 Satz 3 hinsichtlich der Nutzen-Risiko-Bewertung nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. <sup>2</sup>Die nach dem Geschäftsverteilungsplan nach § 41b Absatz 2 zuständige Ethik-Kommission nimmt zu den Voraussetzungen nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a, b und e der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie nach § 40a Satz 1 Nummer 4 und § 40b Absatz 4 Satz 3 hinsichtlich der Nutzen-Risiko-Bewertung nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 Stellung. <sup>3</sup>Für die Stellungnahme gilt die in der Verfahrensordnung nach § 41b Absatz 1 festgelegte Frist.

(5) <sup>1</sup>Die nach dem Geschäftsverteilungsplan nach § 41b Absatz 2 zuständige Ethik-Kommission nimmt die Aufgaben nach Artikel 7 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, auch in Verbindung mit Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, wahr und prüft die Voraussetzungen des § 40a Satz 1 Nummer 2, 3 und 5, Satz 2 und 3 und des § 40b Absatz 2, 3 Satz 1, Absatz 4 Satz 1, Satz 3 hinsichtlich der Festlegung der Einwilligung, Satz 4 bis 9, Absatz 5 und 6. <sup>2</sup>§ 41 Absatz 2 gilt entsprechend.

(6) <sup>1</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde erhebt eine Gesamtgebühr im Sinne der Artikel 86 und 87 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. <sup>2</sup>Die zuständige Ethik-Kommission erhebt eine Gebühr für die Bearbeitung eines Antrags nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 41b Absatz 1 und teilt diese der zuständigen Bundesoberbehörde mit. <sup>3</sup>Diese Gebühr ist in den Gebührenbescheid über die Gesamtgebühr nach Satz 1 aufzunehmen.

(7) <sup>1</sup>Bei Prüfpräparaten, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, sind zusätzlich zu dem nach Absatz 2 einzureichenden Antrag bei der zuständigen Bundesoberbehörde folgende Unterlagen gemäß den Anhängen II und III zur Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1), die zuletzt durch die Richtlinie (EU) 2015/412 (ABl. L 68 vom 13.3.2015, S. 1) geändert worden ist, einzureichen:

1. eine Darlegung und Bewertung der Risiken für die Gesundheit nicht betroffener Personen und die Umwelt sowie eine Darlegung der vorgesehenen Vorkehrungen,

2. Informationen über den gentechnisch veränderten Organismus, über die Bedingungen der klinischen Prüfung und über die den gentechnisch veränderten Organismus möglicherweise aufnehmende Umwelt sowie Informationen über die Wechselwirkungen zwischen dem gentechnisch veränderten Organismus und der Umwelt,

3. einen Beobachtungsplan zur Ermittlung der Auswirkungen auf die Gesundheit nicht betroffener Personen und die Umwelt sowie eine Beschreibung der geplanten Überwachungsmaßnahmen und Angaben über entstehende Reststoffe und ihre Behandlung sowie über Notfallpläne.

<sup>2</sup>Der Sponsor kann insoweit auch auf Unterlagen Bezug nehmen, die ein Dritter in einem vorangegangenen Verfahren vorgelegt hat, sofern es sich nicht um vertrauliche Angaben handelt. <sup>3</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde stellt das Benehmen mit dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit her. <sup>4</sup>Die Genehmigung der klinischen Prüfung durch die zuständige Bundesoberbehörde umfasst die Genehmigung der Freisetzung dieser gentechnisch veränderten Organismen im Rahmen der klinischen Prüfung.

(8) <sup>1</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt die Entscheidung nach Artikel 8 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über das EU-Portal an den Sponsor. <sup>2</sup>Sie ist dabei an den Bewertungsbericht der Ethik-Kommission nach Absatz 5 gebunden. <sup>3</sup>Weicht die Bundesoberbehörde von der Stellungnahme der Ethik-Kommission nach Absatz 4 Satz 2 ab, so bezeichnet sie die zuständige Ethik-Kommission, gibt das Ergebnis der Stellungnahme der Ethik-Kommission wieder und begründet ihr Abweichen von dieser Stellungnahme. <sup>4</sup>In der Begründung kann auf in englischer Sprache abgefasste Bewertungsberichte Bezug genommen werden. <sup>5</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt die Entscheidung nach Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.

#### **§ 40a Allgemeine Voraussetzungen für die klinische Prüfung**

<sup>1</sup>Über die Voraussetzungen nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 hinaus darf eine klinische Prüfung nur durchgeführt werden, solange

1. ein Sponsor oder ein Vertreter des Sponsors bei rein nationalen sowie bei national und in Drittstaaten durchgeführten klinischen Prüfungen vorhanden ist, der seinen Sitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat,

2. die Person, bei der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll (betroffene Person) nicht auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht ist,

3. für den Fall, dass bei der Durchführung der klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt wird, eine Versicherung, die auch Leistungen gewährt, wenn kein anderer für den Schaden haftet, nach folgenden Maßgaben besteht:

a) die Versicherung muss zugunsten der von der klinischen Prüfung betroffenen Person bei einem in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen

Wirtschaftsraum zum Geschäftsbetrieb zugelassenen Versicherer genommen werden,

b) der Umfang der Versicherung muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit einer klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen und auf der Grundlage der Risikoabschätzung so festgelegt werden, dass für jeden Fall des Todes oder der fortdauernden Erwerbsunfähigkeit einer von der klinischen Prüfung betroffenen Person mindestens 500 000 Euro zur Verfügung stehen,

4. nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der klinischen Prüfung eines Arzneimittels, das aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen besteht oder solche enthält, unvertretbare schädliche Auswirkungen nicht zu erwarten sind auf

a) die Gesundheit Dritter und

b) die Umwelt,

5. sie in einer nach Artikel 50 in Verbindung mit Anhang I Nummer 67 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 geeigneten Einrichtung stattfindet.

<sup>2</sup>Bei xenogenen Arzneimitteln müssen die Anforderungen nach Satz 1 Nummer 3 im Hinblick auf eine Versicherung von Drittrisiken erfüllt sein. <sup>3</sup>Einer Versicherung nach Satz 1 Nummer 3 bedarf es nicht bei einer minimalinterventionellen klinischen Prüfung nach Artikel 2 Absatz 2 Nummer 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, soweit eine anderweitige Versicherung für Prüfer und Sponsor besteht. <sup>4</sup>Soweit aus der Versicherung nach Satz 1 Nummer 3 geleistet wird, erlischt ein Anspruch auf Schadensersatz.

#### **§ 40b Besondere Voraussetzungen für die klinische Prüfung**

(1) Ergänzend zu Artikel 29 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gelten für die Einwilligung der betroffenen Person oder, falls diese nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, ihres gesetzlichen Vertreters die Vorgaben nach den Absätzen 2 bis 5.

(2) Die betroffene Person oder, falls diese nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, ihr gesetzlicher Vertreter ist durch einen Prüfer, der Arzt oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahnarzt ist, oder durch ein Mitglied des Prüfungsteams, das Arzt oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahnarzt ist, im Rahmen des Gesprächs nach Artikel 29 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 aufzuklären.

(3) <sup>1</sup>Eine klinische Prüfung darf bei einem Minderjährigen, der in der Lage ist, das Wesen, die Bedeutung und die Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und seinen Willen hiernach auszurichten, nur durchgeführt werden, wenn auch seine schriftliche Einwilligung nach Aufklärung gemäß Artikel 29 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zusätzlich zu der schriftlichen Einwilligung, die sein gesetzlicher Vertreter nach Aufklärung erteilt hat, vorliegt. <sup>2</sup>Erklärt ein Minderjähriger, der nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und seinen Willen hiernach auszurichten, nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen zu wollen, oder bringt er dies in sonstiger Weise zum Ausdruck, so gilt dies als

ausdrücklicher Wunsch im Sinne des Artikels 31 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.

(4) Eine klinische Prüfung mit einer Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, darf nur durchgeführt werden, wenn

1. die Voraussetzungen des Artikels 31 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und

2. die Voraussetzungen des Artikels 31 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

vorliegen.

<sup>1</sup>Erklärt eine Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen zu wollen, oder bringt sie dies in sonstiger Weise zum Ausdruck, so gilt dies als ausdrücklicher Wunsch im Sinne des Artikels 31 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. <sup>2</sup>Bei einer volljährigen Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, darf eine klinische Prüfung im Sinne des Artikels 31 Absatz 1 Buchstabe g Ziffer ii der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, die ausschließlich einen Nutzen für die repräsentierte Bevölkerungsgruppe, zu der die betroffene Person gehört, zur Folge haben wird (gruppennützige klinische Prüfung), nur durchgeführt werden, soweit die betroffene Person als einwilligungsfähige volljährige Person für den Fall ihrer Einwilligungsunfähigkeit schriftlich nach ärztlicher Aufklärung festgelegt hat, dass sie in bestimmte, zum Zeitpunkt der Festlegung noch nicht unmittelbar bevorstehende gruppennützige klinische Prüfungen einwilligt. <sup>3</sup>Der Betreuer prüft, ob diese Festlegungen auf die aktuelle Situation zutreffen. <sup>4</sup>Die Erklärung kann jederzeit formlos widerrufen werden. <sup>5</sup>§ 1901a Absatz 1, 4 und 5 des Bürgerlichen Gesetzbuches gilt im Übrigen entsprechend. <sup>6</sup>Die betroffene Person ist über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären. <sup>7</sup>Dazu gehören insbesondere die Aufklärung über das Wesen, die Ziele, den Nutzen, die Folgen, die Risiken und die Nachteile klinischer Prüfungen, die unter den Bedingungen des Artikels 31 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 stattfinden, sowie die in Artikel 29 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer ii und iv der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 angeführten Inhalte. <sup>8</sup>Bei Minderjährigen, für die nach Erreichen der Volljährigkeit Satz 1 gelten würde, darf eine solche gruppennützige klinische Prüfung nicht durchgeführt werden.

(5) Eine klinische Prüfung darf in Notfällen nur durchgeführt werden, wenn die Voraussetzungen des Artikels 35 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vorliegen.

(6) <sup>1</sup>Die betroffene Person oder, falls diese nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, ihr gesetzlicher Vertreter muss ausdrücklich und entweder schriftlich oder elektronisch in die Verarbeitung von personenbezogenen Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten, einwilligen. <sup>2</sup>Sie ist über Zweck und Umfang der Verarbeitung dieser Daten aufzuklären. <sup>3</sup>Sie ist insbesondere darüber zu informieren, dass

1. die erhobenen Daten, soweit erforderlich,

a) zur Einsichtnahme durch die Überwachungsbehörde oder Beauftragte des Sponsors zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung bereitgehalten werden,

b) pseudonymisiert an den Sponsor oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden,

c) im Fall eines Antrags auf Zulassung pseudonymisiert an den Antragsteller und die für die Zulassung zuständige Behörde weitergegeben werden,

d) im Fall unerwünschter Ereignisse und schwerwiegender unerwünschter Ereignisse nach Artikel 41 Absatz 1, 2 und 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 pseudonymisiert vom Prüfer an den Sponsor weitergegeben werden,

e) im Fall mutmaßlicher unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen nach Artikel 42 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 pseudonymisiert vom Sponsor an die Datenbank nach Artikel 40 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 weitergegeben werden,

f) im Fall unerwarteter Ereignisse nach Artikel 53 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 pseudonymisiert vom Sponsor an das EU-Portal weitergegeben werden,

2. im Fall eines Widerrufs der nach Satz 1 und Absatz 1 erklärten Einwilligungen die gespeicherten Daten weiterhin verarbeitet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um

a) Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen,

b) sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der betroffenen Person nicht beeinträchtigt werden,

c) der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen,

3. die Daten bei Prüfer und Sponsor für die aufgrund des Artikels 58 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 bestimmte Frist gespeichert werden.

(7) Die Kontaktstelle im Sinne des Artikels 28 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ist bei der nach § 77 zuständigen Bundesoberbehörde einzurichten.

#### **§ 40c Verfahren bei Hinzufügung eines Mitgliedstaates, bei Änderungen sowie bei Bewertungsverfahren**

(1) Für die Verfahren zur späteren Hinzufügung eines zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaates der Europäischen Union nach Artikel 14 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und zur Genehmigung einer wesentlichen Änderung einer klinischen Prüfung nach den Artikeln 15 bis 24 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gelten die §§ 40 bis 40b entsprechend.

(2) Im Rahmen des Bewertungsverfahrens nach Artikel 44 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 wird die Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission einbezogen.

(3) <sup>1</sup>Änderungen einer von der zuständigen Bundesoberbehörde genehmigten klinischen Prüfung mit Arzneimitteln, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder diese enthalten und die geeignet sind, die Risikobewertung für die Gesundheit nicht betroffener Personen und die Umwelt zu verändern, darf der Sponsor nur vornehmen, wenn diese Änderungen von der zuständigen

Bundesoberbehörde genehmigt wurden. <sup>2</sup>Die Genehmigung ist bei der zuständigen Bundesoberbehörde zu beantragen. <sup>3</sup>Der Antrag ist zu begründen.

#### **§ 40d Besondere Pflichten des Prüfers, des Sponsors und der zuständigen Bundesoberbehörde**

Bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder die solche Organismen enthalten,

1. treffen der Sponsor und der Prüfer unabhängig vom Vorliegen einer Genehmigung nach § 40c Absatz 3 alle Maßnahmen, die zum Schutz der Gesundheit nicht betroffener Personen und der Umwelt vor unmittelbarer Gefahr geboten sind;

2. unterrichtet der Prüfer den Sponsor unverzüglich über Beobachtungen von in der Risikobewertung nicht vorgesehenen etwaigen schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit nicht betroffener Personen und die Umwelt;

3. teilt der Sponsor der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich alle ihm bekannt gewordenen neuen Informationen über Gefahren für die Gesundheit nicht betroffener Personen und für die Umwelt mit;

4. informiert der Sponsor die zuständige Bundesoberbehörde unmittelbar nach Abschluss der klinischen Prüfung über die Ergebnisse in Bezug auf die Gefahren für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt;

5. unterrichtet die zuständige Bundesoberbehörde die Öffentlichkeit über den hinreichenden Verdacht einer Gefahr für die Gesundheit Dritter oder für die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge einschließlich der zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen; wird die Genehmigung zurückgenommen oder widerrufen, das befristete Ruhen der Genehmigung oder eine Änderung der Bedingungen für die klinische Prüfung angeordnet und ist diese Maßnahme unanfechtbar geworden oder sofort vollziehbar, so soll die Öffentlichkeit von der zuständigen Bundesoberbehörde auch hierüber unterrichtet werden; die §§ 17a und 28a Absatz 2 Satz 2 und 3, Absatz 3 und 4 des Gentechnikgesetzes gelten entsprechend.

#### **§ 41 Stellungnahme der Ethik-Kommission**

(1) Die Stellungnahme der Ethik-Kommission nach § 40 Absatz 4 Satz 2 muss ein klares Votum im Sinne einer Zustimmung, einer Zustimmung mit Auflagen im Sinne des Artikels 8 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder einer Ablehnung der Vertretbarkeit der Durchführung der klinischen Prüfung sowie eine entsprechende Begründung enthalten.

(2) <sup>1</sup>Die Ethik-Kommission kann eigene wissenschaftliche Erkenntnisse verwerten, Sachverständige hinzuziehen oder Gutachten von Sachverständigen anfordern. <sup>2</sup>Sie hat Sachverständige beizuziehen oder Gutachten anzufordern, wenn es sich um eine klinische Prüfung von xenogenen Arzneimitteln oder Getherapeutika handelt.

(2a) Soweit es zur ordnungsgemäßen Erfüllung ihrer Aufgaben nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und nach dem Arzneimittelgesetz erforderlich ist, können sich die registrierten Ethik-Kommissionen untereinander und mit den für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes zuständigen

Behörden und Stellen die für diese Aufgaben erforderlichen personenbezogenen Daten der Prüfer und anderer an der Durchführung der klinischen Prüfung mitwirkender Personen im Sinne des Artikels 49 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 übermitteln.

(3) <sup>1</sup>Die Stellungnahme ist von den zuständigen Bundesoberbehörden bei der Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 40 Absatz 4 Satz 1 maßgeblich zu berücksichtigen. <sup>2</sup>Weicht die zuständige Bundesoberbehörde von dem Votum der Ethik-Kommission ab, so hat sie dies gegenüber der Ethik-Kommission schriftlich zu begründen.

#### **§ 41a Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen**

(1) An dem Verfahren zur Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 dürfen nur öffentlich-rechtliche Ethik-Kommissionen der Länder teilnehmen, die nach Landesrecht für die Prüfung und Bewertung klinischer Prüfungen zuständig sind und nach den Absätzen 2 bis 5 registriert sind.

(2) Der Antrag auf Registrierung ist vom jeweiligen Träger der öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen der Länder bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stellen.

(3) Im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut genehmigt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Antrag auf Registrierung, wenn folgende Voraussetzungen durch geeignete Unterlagen nachgewiesen werden:

1. die erforderliche aktuelle wissenschaftliche Expertise der Mitglieder sowie der externen Sachverständigen,
2. die interdisziplinäre Zusammensetzung der Ethik-Kommission unter Beteiligung von je mindestens einem Juristen, einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, einer Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik, drei Ärzten, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen, davon ein Facharzt für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie, sowie einem Laien,
3. der Ethik-Kommission gehören weibliche und männliche Mitglieder an und bei der Auswahl der Mitglieder und externen Sachverständigen werden Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt,
4. eine Geschäftsordnung, die insbesondere verpflichtende Regelungen zur Arbeitsweise der Ethik-Kommission trifft; dazu gehören insbesondere Regelungen zur Geschäftsführung, zum Vorsitz, zur Vorbereitung von Beschlüssen, zur Beschlussfassung sowie zur Ehrenamtlichkeit und Verschwiegenheitspflicht der Mitglieder und externen Sachverständigen,
5. eine Geschäftsstelle mit dem für die Organisation der Aufgaben der Ethik-Kommission erforderlichen qualifizierten Personal,
6. eine sachliche Ausstattung, die es ermöglicht, kurzfristig Abstimmungsverfahren durchzuführen und fristgerecht Stellungnahmen und Bewertungsberichte zu erstellen,

7. die Ethik-Kommission holt zu jedem Antrag Unabhängigkeitserklärungen der beteiligten Mitglieder und externen Sachverständigen ein, die beinhalten, dass diese keine finanziellen oder persönlichen Interessen, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten, haben.

(4) Registrierte Ethik-Kommissionen teilen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Änderungen, die die Voraussetzungen der Registrierung betreffen, unverzüglich mit.

(5) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut das Ruhen der Registrierung anordnen oder die Registrierung aufheben, wenn bekannt wird, dass die Voraussetzungen zur Registrierung nicht oder nicht mehr vorliegen oder wenn ein Verstoß gegen die nach § 41b Absatz 1 festgelegte Verfahrensordnung vorliegt.

(6) <sup>1</sup>Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht eine Liste der registrierten Ethik-Kommissionen im Bundesanzeiger. <sup>2</sup>Personenbezogene Daten dürfen nur mit Einwilligung der jeweiligen Person veröffentlicht werden. <sup>3</sup>Die Liste ist regelmäßig zu aktualisieren.

#### **§ 41b Verfahrensordnung und Geschäftsverteilungsplan**

(1) <sup>1</sup>Das Bundesministerium erstellt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates eine Verfahrensordnung über die Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bearbeitung von Anträgen auf die Genehmigung von klinischen Prüfungen nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. <sup>2</sup>In der Verfahrensordnung werden insbesondere die Einzelheiten des Registrierungsverfahrens, die Fristen für die Stellungnahmen der registrierten Ethik-Kommissionen, die festen Gebührensätze oder Rahmensätze jeweils nach dem Personal- und Sachaufwand für die Stellungnahmen und Bewertungsberichte der registrierten Ethik-Kommissionen, die Kriterien für einen Geschäftsverteilungsplan einschließlich der für die Verteilung der zu bearbeitenden Anträge maßgeblichen Faktoren sowie die Zuständigkeiten bestimmt, vom Sponsor zusätzliche Informationen nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zu ersuchen.

(2) <sup>1</sup>Die bis zum 30. September 2017 registrierten Ethik-Kommissionen oder eine von ihnen benannte Stelle erlassen bis zum 1. Januar 2018 einen gemeinsamen Geschäftsverteilungsplan für alle registrierten Ethik-Kommissionen. <sup>2</sup>Dieser ist jährlich zum 1. Januar zu aktualisieren. <sup>3</sup>Der Geschäftsverteilungsplan kann in besonderen Fällen abweichend von Satz 2 aktualisiert und geändert werden. <sup>4</sup>Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht den jeweils aktuellen Geschäftsverteilungsplan. <sup>5</sup>Personenbezogene Daten dürfen nur mit Einwilligung der jeweiligen Person veröffentlicht werden.

#### **§ 41c Verordnungsermächtigung**

<sup>1</sup>Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, eine Bundes-Ethik-Kommission bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut einzurichten, wenn dies erforderlich ist, um die Bearbeitung der in der Verordnung (EU)

Nr. 536/2014 geregelten Verfahren sicherzustellen. <sup>2</sup>Für die Bundes-Ethik-Kommission gelten die Vorgaben dieses Abschnitts mit der Maßgabe, dass die Bundes-Ethik-Kommission als registriert gilt, entsprechend.

#### § 42 Korrekturmaßnahmen

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde ergreift die in Artikel 77 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Korrekturmaßnahmen nach Maßgabe der folgenden Absätze.

(2) <sup>1</sup>Die Genehmigung einer klinischen Prüfung ist zurückzunehmen, wenn bekannt wird, dass die Voraussetzungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder die Voraussetzungen des § 40a oder des § 40b Absatz 2 bis 6 bei der Erteilung der Genehmigung nicht vorlagen. <sup>2</sup>In diesem Fall kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden.

(3) <sup>1</sup>Die Genehmigung ist zu widerrufen, wenn bekannt wird, dass die in Absatz 2 genannten Voraussetzungen nicht mehr vorliegen. <sup>2</sup>Die Genehmigung kann widerrufen werden, wenn die Gegebenheiten der klinischen Prüfung nicht mit den Angaben im Genehmigungsantrag übereinstimmen oder wenn Tatsachen Anlass zu Zweifeln an der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage der klinischen Prüfung geben. <sup>3</sup>In den Fällen der Sätze 1 und 2 kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden.

(4) <sup>1</sup>Wenn der zuständigen Bundesoberbehörde im Rahmen ihrer Tätigkeit Tatsachen bekannt werden, die die Annahme rechtfertigen, dass die Voraussetzungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder des § 40a oder des § 40b Absatz 2 bis 6 nicht mehr vorliegen, kann sie den Sponsor dazu auffordern, Aspekte der klinischen Prüfung zu ändern. <sup>2</sup>Maßnahmen der zuständigen Überwachungsbehörde gemäß § 69 bleiben davon unberührt.

(5) <sup>1</sup>In den Fällen der Absätze 2 bis 4 nimmt die zuständige Ethik-Kommission vor der Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde Stellung, es sei denn, es ist Gefahr im Verzug. <sup>2</sup>Soll die Korrekturmaßnahme aufgrund des Fehlens von Voraussetzungen nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a, b und e der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder von Voraussetzungen nach § 40a Satz 1 Nummer 4 oder nach § 40b Absatz 4 Satz 3 ergehen, so gilt § 41 Absatz 3 Satz 1 entsprechend. <sup>3</sup>Soll die Korrekturmaßnahme aufgrund des Fehlens von Voraussetzungen nach Artikel 7 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder von Voraussetzungen nach § 40a Satz 1 Nummer 2, 3 und 5, Satz 2 und 3 oder nach § 40b Absatz 2, 3, 4 Satz 1, 2 und 9, Absatz 5 und 6 ergehen, so ist die Bundesoberbehörde an die Stellungnahme der Ethik-Kommission gebunden.

(6) Ist die Genehmigung einer klinischen Prüfung zurückgenommen oder widerrufen oder ruht sie, so darf die klinische Prüfung nicht fortgesetzt werden.

(7) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die sofortige Unterbrechung der klinischen Prüfung anordnen; in diesem Fall übermittelt sie diese Anordnung unverzüglich dem Sponsor.

(8) Widerspruch und Anfechtungsklage gegen den Widerruf, die Rücknahme, die Anordnung des Ruhens der Genehmigung, die Anordnung der sofortigen Unterbrechung

der klinischen Prüfung sowie gegen Anordnungen nach Absatz 4 haben keine aufschiebende Wirkung.

#### § 42a Datenschutz

Personenbezogene Daten sind vor ihrer Übermittlung nach Artikel 41 Absatz 2 und 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 durch den Prüfer oder nach Artikel 42 oder Artikel 53 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 durch den Sponsor unter Verwendung des Identifizierungs-codes der betroffenen Person zu pseudonymisieren.

#### § 42b Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen

(1) <sup>1</sup>Pharmazeutische Unternehmer, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ein Arzneimittel in den Verkehr bringen, das der Pflicht zur Zulassung oder Genehmigung für das Inverkehrbringen unterliegt, haben Berichte über alle Ergebnisse konfirmatorischer klinischer Prüfungen in Drittstaaten zum Nachweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der zuständigen Bundesoberbehörde zur Eingabe in die Datenbank nach § 67a Absatz 2 zur Verfügung zu stellen. <sup>2</sup>Diese Berichte sind innerhalb von sechs Monaten nach Erteilung oder Änderung, soweit die Änderung auf konfirmatorischen klinischen Prüfungen beruht der Zulassung oder der Genehmigung für das Inverkehrbringen zur Verfügung zu stellen.

(2) <sup>1</sup>Die Berichte nach Absatz 1 müssen alle Ergebnisse der klinischen Prüfungen unabhängig davon, ob sie günstig oder ungünstig sind, enthalten. <sup>2</sup>Es sind ferner Aussagen zu nachträglichen wesentlichen Prüfplanänderungen sowie Unterbrechungen und Abbrüchen der klinischen Prüfung in den Bericht aufzunehmen. <sup>3</sup>Im Übrigen ist der Ergebnisbericht gemäß den Anforderungen der Guten Klinischen Praxis abzufassen. <sup>4</sup>Mit Ausnahme des Namens und der Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers oder des Sponsors sowie der Angabe des Namens und der Anschrift von Prüfärzten dürfen die Berichte nach Satz 1 keine personenbezogenen, insbesondere patientenbezogenen Daten enthalten. <sup>5</sup>Der Bericht kann in deutscher oder englischer Sprache verfasst sein. <sup>6</sup>§ 63b Absatz 3 Satz 1 ist nicht anzuwenden. <sup>7</sup>Die Vorschriften zum Schutz des geistigen Eigentums und zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen bleiben ebenso wie die §§ 24a und 24b unberührt.

#### § 42c Inspektionen

<sup>1</sup>Die folgenden Inspektionen nach Artikel 78 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 werden durch die zuständige Bundesoberbehörde durchgeführt:

1. Inspektionen zur Überprüfung der Übereinstimmung der klinischen Prüfung mit
  - a) den Angaben und Unterlagen der Genehmigung,
  - b) den Angaben eines Zulassungsantrags nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder
  - c) den Unterlagen nach § 22 Absatz 2 Nummer 3,
2. Inspektionen in Drittstaaten,
3. Inspektionen zur Überprüfung der Meldepflicht nach Artikel 52 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie

4. Inspektionen zur Entscheidung über Maßnahmen nach Artikel 77 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, die die Genehmigung einer klinischen Prüfung betreffen.

<sup>2</sup>Alle anderen Inspektionen nach Artikel 78 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zur Überwachung der Einhaltung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 werden durch die zuständige Behörde durchgeführt. <sup>3</sup>Soweit in Durchführungsrechtsakten nach Artikel 78 Absatz 7 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 nicht anders bestimmt, hat die Bundesoberbehörde zur Durchführung der Inspektion die Befugnisse nach § 64 Absatz 4 Nummer 1 bis 3 und Absatz 4a, die im Benehmen mit der zuständigen Behörde ausgeübt werden. <sup>4</sup>Die zuständige Behörde hat zur Durchführung der Inspektion die Befugnisse nach § 64 Absatz 4 und 4a. <sup>5</sup>Das Grundrecht auf Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 Absatz 1 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt.

### **Siebter Abschnitt Abgabe von Arzneimitteln**

#### **§ 43 Apothekenpflicht**

(1) <sup>1</sup>Arzneimittel, die nicht durch die Vorschriften des § 44 oder der nach § 45 Abs. 1 erlassenen Rechtsverordnung für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, dürfen außer in den Fällen des § 47 berufs- oder gewerbsmäßig für den Endverbrauch nur in Apotheken und ohne behördliche Erlaubnis nicht im Wege des Versandes in den Verkehr gebracht werden; das Nähere regelt das Apothekengesetz. <sup>2</sup>Außerhalb der Apotheken darf außer in den Fällen des § 47 Abs. 1 mit den nach Satz 1 den Apotheken vorbehaltenen Arzneimitteln kein Handel getrieben werden. <sup>3</sup>Die Angaben über die Ausstellung oder Änderung einer Erlaubnis zum Versand von Arzneimitteln nach Satz 1 sind in die Datenbank nach § 67a einzugeben.

(2) Die nach Absatz 1 Satz 1 den Apotheken vorbehaltenen Arzneimittel dürfen von juristischen Personen, nicht rechtsfähigen Vereinen und Gesellschaften des bürgerlichen Rechts und des Handelsrechts an ihre Mitglieder nicht abgegeben werden, es sei denn, dass es sich bei den Mitgliedern um Apotheken oder um die in § 47 Abs. 1 genannten Personen und Einrichtungen handelt und die Abgabe unter den dort bezeichneten Voraussetzungen erfolgt.

(3) Auf Verschreibung dürfen Arzneimittel nur von Apotheken abgegeben werden.

(3a) <sup>1</sup>Abweichend von den Absätzen 1 bis 3 dürfen ärztliche Einrichtungen, die auf die Behandlung von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie spezialisiert sind, in ihren Räumlichkeiten einen Vorrat an Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie für den unvorhersehbaren und dringenden Bedarf (Notfallvorrat) bereithalten. <sup>2</sup>Im Rahmen der Notfallversorgung darf ein hämostaseologisch qualifizierter Arzt Arzneimittel aus dem Notfallvorrat nach Satz 1 an Patienten oder Einrichtungen der Krankenversorgung abgeben.

(4) (weggefallen)

(5) (weggefallen)

(6) (weggefallen)

#### **§ 44 Ausnahme von der Apothekenpflicht**

(1) Arzneimittel, die von dem pharmazeutischen Unternehmer ausschließlich zu anderen Zwecken als zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden zu dienen bestimmt sind, sind für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben.

(2) Ferner sind für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben:

1.a) natürliche Heilwässer sowie deren Salze, auch als Tabletten oder Pastillen,

b) künstliche Heilwässer sowie deren Salze, auch als Tabletten oder Pastillen, jedoch nur, wenn sie in ihrer Zusammensetzung natürlichen Heilwässern entsprechen,

2. Heilerde, Bademoore und andere Peloide, Zubereitungen zur Herstellung von Bädern, Seifen zum äußeren Gebrauch,

3. mit ihren verkehrsüblichen deutschen Namen bezeichnete

a) Pflanzen und Pflanzenteile, auch zerkleinert,

b) Mischungen aus ganzen oder geschnittenen Pflanzen oder Pflanzenteilen als Fertigarzneimittel,

c) Destillate aus Pflanzen und Pflanzenteilen,

d) Presssäfte aus frischen Pflanzen und Pflanzenteilen, sofern sie ohne Lösungsmittel mit Ausnahme von Wasser hergestellt sind,

4. Pflaster,

5. ausschließlich oder überwiegend zum äußeren Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel sowie Mund- und Rachendesinfektionsmittel.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für Arzneimittel, die

1. der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegen oder

2. durch Rechtsverordnung nach § 46 vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen sind.

#### **§ 45 Ermächtigung zu weiteren Ausnahmen von der Apothekenpflicht**

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie nach Anhörung von Sachverständigen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände, die dazu bestimmt sind, teilweise oder ausschließlich zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden zu dienen, für den Verkehr außerhalb der Apotheken freizugeben,

1. soweit sie nicht der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegen,

2. soweit sie nicht wegen ihrer Zusammensetzung oder Wirkung die Prüfung, Aufbewahrung und Abgabe durch eine Apotheke erfordern,

3. soweit nicht durch ihre Freigabe eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der menschlichen Gesundheit, insbesondere durch unsachgemäße Behandlung, zu befürchten ist oder

4. soweit nicht durch ihre Freigabe die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung gefährdet wird.

(2) Die Freigabe kann auf Fertigarzneimittel, auf bestimmte Dosierungen, Anwendungsgebiete oder Darreichungsformen beschränkt werden.

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

#### **§ 46 Ermächtigung zur Ausweitung der Apothekenpflicht**

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie nach Anhörung von Sachverständigen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Arzneimittel im Sinne des § 44 vom Verkehr außerhalb der Apotheken auszuschließen, soweit auch bei bestimmungsgemäßem oder bei gewohnheitsmäßigem Gebrauch eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der menschlichen Gesundheit zu befürchten ist.

(2) Die Rechtsverordnung nach Absatz 1 kann auf bestimmte Dosierungen, Anwendungsgebiete oder Darreichungsformen beschränkt werden.

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

#### **§ 47 Vertriebsweg**

(1) Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler dürfen Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist, außer an Apotheken nur abgeben an

1. andere pharmazeutische Unternehmer und Großhändler,

2. Krankenhäuser und Ärzte, soweit es sich handelt um

a) aus menschlichem Blut gewonnene Blutzubereitungen mit Ausnahme von Gerinnungsfaktorenzubereitungen,

b) Gewebezubereitungen oder tierisches Gewebe,

c) Infusionslösungen in Behältnissen mit mindestens 500 ml, die zum Ersatz oder zur Korrektur von Körperflüssigkeit bestimmt sind, sowie Lösungen zur Hämodialyse und Peritonealdialyse, die, soweit es sich um Lösungen zur Peritonealdialyse handelt, auf Verschreibung des nephrologisch qualifizierten Arztes im Rahmen der ärztlich kontrollierten Selbstbehandlung seiner Dialysepatienten an diese abgegeben werden dürfen,

d) Zubereitungen, die ausschließlich dazu bestimmt sind, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen,

e) medizinische Gase, bei denen auch die Abgabe an Heilpraktiker zulässig ist,

f) radioaktive Arzneimittel,

g) Arzneimittel, die mit dem Hinweis "Zur klinischen Prüfung bestimmt" versehen sind, sofern sie kostenlos zur Verfügung gestellt werden,

h) Bluteigel und Fliegenlarven, bei denen auch die Abgabe an Heilpraktiker zulässig ist, oder

i) Arzneimittel, die im Falle des § 21 Absatz 2 Nummer 3 zur Verfügung gestellt werden,

3. Krankenhäuser, Gesundheitsämter und Ärzte, soweit es sich um Impfstoffe handelt, die dazu bestimmt sind, bei einer unentgeltlichen auf Grund des § 20 Abs. 5, 6 oder 7 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045) durchgeführten Schutzimpfung angewendet zu werden oder soweit eine Abgabe von Impfstoffen zur Abwendung einer Seuchen- oder Lebensgefahr erforderlich ist,

3a. spezielle Gelbfieber-Impfstellen gemäß § 7 des Gesetzes zur Durchführung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005), soweit es sich um Gelbfieberimpfstoff handelt,

3b. Krankenhäuser und Gesundheitsämter, soweit es sich um Arzneimittel mit antibakterieller oder antiviraler Wirkung handelt, die dazu bestimmt sind, auf Grund des § 20 Abs. 5, 6 oder 7 des Infektionsschutzgesetzes zur spezifischen Prophylaxe gegen übertragbare Krankheiten angewendet zu werden,

3c. Gesundheitsbehörden des Bundes oder der Länder oder von diesen im Einzelfall benannte Stellen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die für den Fall einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht, bevorratet werden,

4. Veterinärbehörden, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Durchführung öffentlich-rechtlicher Maßnahmen bestimmt sind,

5. auf gesetzlicher Grundlage eingerichtete oder im Benehmen mit dem Bundesministerium von der zuständigen Behörde anerkannte zentrale Beschaffungsstellen für Arzneimittel,

6. Tierärzte im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke, soweit es sich um Fertigarzneimittel handelt, zur Anwendung an den von ihnen behandelten Tieren und zur Abgabe an deren Halter,

7. zur Ausübung der Zahnheilkunde berechnete Personen, soweit es sich um Fertigarzneimittel handelt, die ausschließlich in der Zahnheilkunde verwendet und bei der Behandlung am Patienten angewendet werden,

8. Einrichtungen von Forschung und Wissenschaft, denen eine Erlaubnis nach § 3 des Betäubungsmittelgesetzes erteilt worden ist, die zum Erwerb des betreffenden Arzneimittels berechnete,

9. Hochschulen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die für die Ausbildung der Studierenden der Pharmazie und der Veterinärmedizin benötigt werden,

10. staatlich anerkannte Lehranstalten für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten, sofern es sich um Arzneimittel handelt, die für die Ausbildung benötigt werden.

(1a) (weggefallen)

(1b) (weggefallen)

(1c) (weggefallen)

(2) <sup>1</sup>Die in Absatz 1 Nr. 5 bis 9 bezeichneten Empfänger dürfen die Arzneimittel nur für den eigenen Bedarf im Rahmen der Erfüllung ihrer Aufgaben beziehen. <sup>2</sup>Die in Absatz 1 Nr. 5 bezeichneten zentralen Beschaffungsstellen dürfen nur anerkannt werden, wenn nachgewiesen wird, dass sie unter fachlicher Leitung eines Apothekers stehen und geeignete Räume und Einrichtungen zur Prüfung, Kontrolle und Lagerung der Arzneimittel vorhanden sind.

(3) <sup>1</sup>Pharmazeutische Unternehmer dürfen Muster eines Fertigarzneimittels abgeben oder abgeben lassen an

1. Ärzte oder Zahnärzte,
2. andere Personen, die die Heilkunde oder Zahnheilkunde beim Menschen berufsmäßig ausüben, soweit es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt,
3. Ausbildungsstätten für die humanmedizinischen Heilberufe.

<sup>2</sup>Pharmazeutische Unternehmer dürfen Muster eines Fertigarzneimittels an Ausbildungsstätten für die humanmedizinischen Heilberufe nur in einem dem Zweck der Ausbildung angemessenen Umfang abgeben oder abgeben lassen. <sup>3</sup>Muster dürfen keine Stoffe oder Zubereitungen

1. im Sinne des § 2 des Betäubungsmittelgesetzes, die als solche in Anlage II oder III des Betäubungsmittelgesetzes aufgeführt sind, oder
2. die nach § 48 Absatz 2 Satz 3 nur auf Sonderrezept verschrieben werden dürfen, enthalten.

(4) <sup>1</sup>Pharmazeutische Unternehmer dürfen Muster eines Fertigarzneimittels an Personen nach Absatz 3 Satz 1 nur auf jeweilige schriftliche oder elektronische Anforderung, in der kleinsten Packungsgröße und in einem Jahr von einem Fertigarzneimittel nicht mehr als zwei Muster abgeben oder abgeben lassen. <sup>2</sup>Mit den Mustern ist die Fachinformation, soweit diese nach § 11a vorgeschrieben ist, zu übersenden. <sup>3</sup>Das Muster dient insbesondere der Information des Arztes über den Gegenstand des Arzneimittels. <sup>4</sup>Über die Empfänger von Mustern sowie über Art, Umfang und Zeitpunkt der Abgabe von Mustern sind gesondert für jeden Empfänger Nachweise zu führen und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.

#### § 47a Sondervertriebsweg, Nachweispflichten

(1) <sup>1</sup>Pharmazeutische Unternehmer dürfen ein Arzneimittel, das zur Vornahme eines Schwangerschaftsabbruchs zugelassen ist, nur an Einrichtungen im Sinne des § 13 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes vom 27. Juli 1992 (BGBl. I S. 1398), geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. August 1995 (BGBl. I S. 1050), und nur auf Verschreibung eines dort behandelnden Arztes abgeben. <sup>2</sup>Andere Personen dürfen die in Satz 1 genannten Arzneimittel nicht in den Verkehr bringen.

(2) <sup>1</sup>Pharmazeutische Unternehmer haben die zur Abgabe bestimmten Packungen der in Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimittel fortlaufend zu nummerieren; ohne diese Kennzeichnung darf das Arzneimittel nicht abgegeben werden. <sup>2</sup>Über die Abgabe haben pharmazeutische Unternehmer, über den Erhalt und die Anwendung haben die Einrichtung und der behandelnde Arzt Nachweise zu

führen und diese Nachweise auf Verlangen der zuständigen Behörde zur Einsichtnahme vorzulegen.

(2a) Pharmazeutische Unternehmer sowie die Einrichtung haben die in Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimittel, die sich in ihrem Besitz befinden, gesondert aufzubewahren und gegen unbefugte Entnahme zu sichern.

(3) Die §§ 43 und 47 finden auf die in Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimittel keine Anwendung.

#### § 47b Sondervertriebsweg Diamorphin

(1) <sup>1</sup>Pharmazeutische Unternehmer dürfen ein diamorphinhaltiges Fertigarzneimittel, das zur substituionsgestützten Behandlung zugelassen ist, nur an anerkannte Einrichtungen im Sinne des § 13 Absatz 3 Satz 2 Nummer 2a des Betäubungsmittelgesetzes und nur auf Verschreibung eines dort behandelnden Arztes abgeben. <sup>2</sup>Andere Personen dürfen die in Satz 1 genannten Arzneimittel nicht in Verkehr bringen.

(2) Die §§ 43 und 47 finden auf die in Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimittel keine Anwendung.

#### § 48 Verschreibungspflicht

(1) <sup>1</sup>Die folgenden Arzneimittel dürfen nur bei Vorliegen einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung oder einer tierärztlichen Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden:

1. Arzneimittel, die durch Rechtsverordnung nach Absatz 2, auch in Verbindung mit Absatz 5, bestimmte Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände sind oder denen solche Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zugesetzt sind, sowie

2. Arzneimittel, die

- a) Stoffe enthalten, deren Wirkungen in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind,
- b) Zubereitungen von Stoffen im Sinne des Buchstaben a enthalten oder
- c) Zubereitungen aus in ihren Wirkungen allgemein bekannten Stoffen sind, wenn
  - aa) die Wirkungen dieser Zubereitungen weder in der medizinischen Wissenschaft allgemein bekannt noch nach Zusammensetzung, Dosierung, Darreichungsform oder Anwendungsgebiet der Zubereitung bestimmbar sind und
  - bb) diese Zubereitungen nicht außerhalb der Apotheken abgegeben werden dürfen.

<sup>2</sup>Satz 1 Nummer 1 gilt nicht für die Abgabe durch Apotheken zur Ausstattung der Kauffahrteischiffe im Hinblick auf die Arzneimittel, die auf Grund seearbeitsrechtlicher Vorschriften für den Schutz der Gesundheit der Personen an Bord und deren unverzügliche angemessene medizinische Betreuung an Bord erforderlich sind. <sup>3</sup>An die Stelle der Verschreibungspflicht nach Satz 1 Nummer 2 tritt mit der Aufnahme des betreffenden Stoffes oder der betreffenden Zubereitung in die Rechtsverordnung nach Absatz 2 Nummer 1 die Verschreibungspflicht nach der Rechtsverordnung.

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

1. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zu bestimmen, bei denen die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 vorliegen,

2. Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände zu bestimmen,

a) die die Gesundheit des Menschen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unmittelbar oder mittelbar gefährden können, wenn sie ohne ärztliche oder zahnärztliche Überwachung angewendet werden, oder

b) die häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß gebraucht werden, wenn dadurch die menschliche Gesundheit unmittelbar oder mittelbar gefährdet werden kann,

3. die Verschreibungspflicht für Arzneimittel aufzuheben, wenn auf Grund der bei der Anwendung des Arzneimittels gemachten Erfahrungen die Voraussetzungen nach Nummer 2 nicht oder nicht mehr vorliegen, bei Arzneimitteln nach Nummer 1 kann frühestens drei Jahre nach Inkrafttreten der zugrunde liegenden Rechtsverordnung die Verschreibungspflicht aufgehoben werden,

4. für Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen vorzuschreiben, dass sie nur abgegeben werden dürfen, wenn in der Verschreibung bestimmte Höchstmengen für den Einzel- und Tagesgebrauch nicht überschritten werden oder wenn die Überschreitung vom Verschreibenden ausdrücklich kenntlich gemacht worden ist,

5. zu bestimmen, ob und wie oft ein Arzneimittel auf dieselbe Verschreibung wiederholt abgegeben werden darf,

6. vorzuschreiben, dass ein Arzneimittel nur auf eine Verschreibung von Ärzten eines bestimmten Fachgebietes oder zur Anwendung in für die Behandlung mit dem Arzneimittel zugelassenen Einrichtungen abgegeben werden darf oder über die Verschreibung, Abgabe und Anwendung Nachweise geführt werden müssen,

7. Vorschriften über die Form und den Inhalt der Verschreibung, einschließlich der Verschreibung in elektronischer Form, zu erlassen.

<sup>2</sup>Die Rechtsverordnungen nach Satz 1 Nummer 2 bis 7 werden nach Anhörungen von Sachverständigen erlassen, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel, die nach Artikel 3 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen sind oder die solchen Arzneimitteln im Hinblick auf Wirkstoff, Indikation, Wirkstärke und Darreichungsform entsprechen. <sup>3</sup>In der Rechtsverordnung nach Satz 1 Nummer 7 kann für Arzneimittel, deren Verschreibung die Beachtung besonderer Sicherheitsanforderungen erfordert, vorgeschrieben werden, dass

1. die Verschreibung nur auf einem amtlichen Formblatt, das von der zuständigen Bundesoberbehörde auf Anforderung eines Arztes entweder ausgegeben oder in elektronischer Form zur Verfügung gestellt wird, erfolgen darf,

2. das Formblatt Angaben zur Anwendung sowie Bestätigungen enthalten muss, insbesondere zu Aufklärungspflichten über Anwendung und Risiken des Arzneimittels, und

3. eine Durchschrift der Verschreibung durch die Apotheke an die zuständige Bundesoberbehörde zurückzugeben ist oder die in elektronischer Form erfolgte Verschreibung der

Bundesoberbehörde als elektronische Kopie automatisiert übermittelt wird.

(3) <sup>1</sup>Die Rechtsverordnung nach Absatz 2, auch in Verbindung mit Absatz 5, kann auf bestimmte Dosierungen, Potenzierungen, Darreichungsformen, Fertigarzneimittel oder Anwendungsbereiche beschränkt werden. <sup>2</sup>Ebenso kann eine Ausnahme von der Verschreibungspflicht für die Abgabe an Hebammen und Entbindungspfleger vorgesehen werden, soweit dies für eine ordnungsgemäße Berufsausübung erforderlich ist. <sup>3</sup>Die Beschränkung auf bestimmte Fertigarzneimittel nach Satz 1 erfolgt, wenn gemäß Artikel 74a der Richtlinie 2001/83/EG die Aufhebung der Verschreibungspflicht auf Grund signifikanter vorklinischer oder klinischer Versuche erfolgt ist; dabei ist der nach Artikel 74a vorgesehene Zeitraum von einem Jahr zu beachten.

(4) (weggefallen)

(5) Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

(6) (weggefallen)

## § 49

(weggefallen)

## § 50 Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln

(1) <sup>1</sup>Einzelhandel außerhalb von Apotheken mit Arzneimitteln, die zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, darf nur betrieben werden, wenn der Unternehmer, eine zur Vertretung des Unternehmens gesetzlich berufene oder eine von dem Unternehmer mit der Leitung des Unternehmens oder mit dem Verkauf beauftragte Person die erforderliche Sachkenntnis besitzt. <sup>2</sup>Bei Unternehmen mit mehreren Betriebsstellen muss für jede Betriebsstelle eine Person vorhanden sein, die die erforderliche Sachkenntnis besitzt.

(2) <sup>1</sup>Die erforderliche Sachkenntnis besitzt, wer Kenntnisse und Fertigkeiten über das ordnungsgemäße Abfüllen, Abpacken, Kennzeichnen, Lagern und Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, sowie Kenntnisse über die für diese Arzneimittel geltenden Vorschriften nachweist. <sup>2</sup>Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und dem Bundesministerium für Bildung und Forschung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften darüber zu erlassen, wie der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis zu erbringen ist, um einen ordnungsgemäßen Verkehr mit Arzneimitteln zu gewährleisten. <sup>3</sup>Es kann dabei Prüfungszeugnisse über eine abgeleitete berufliche Aus- oder Fortbildung als Nachweis anerkennen. <sup>4</sup>Es kann ferner bestimmen, dass die Sachkenntnis durch eine Prüfung vor der zuständigen Behörde oder einer von ihr bestimmten Stelle nachgewiesen wird und das Nähere über die Prüfungsanforderungen und das Prüfungsverfahren regeln.

(3) Einer Sachkenntnis nach Absatz 1 bedarf nicht, wer Fertigarzneimittel im Einzelhandel in den Verkehr bringt, die

1. im Reisegewerbe abgegeben werden dürfen,
2. zur Verhütung der Schwangerschaft oder von Geschlechtskrankheiten bestimmt sind,
3. (weggefallen)
4. ausschließlich zum äußeren Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel oder
5. Sauerstoff sind.

#### § 51 Abgabe im Reisegewerbe

(1) Das Feilbieten von Arzneimitteln und das Aufsuchen von Bestellungen auf Arzneimittel im Reisegewerbe sind verboten; ausgenommen von dem Verbot sind für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegebene Fertigarzneimittel, die

1. mit ihren verkehrsüblichen deutschen Namen bezeichnete, in ihren Wirkungen allgemein bekannte Pflanzen oder Pflanzenteile oder Presssäfte aus frischen Pflanzen oder Pflanzenteilen sind, sofern diese mit keinem anderen Lösungsmittel als Wasser hergestellt wurden, oder
2. Heilwässer und deren Salze in ihrem natürlichen Mischungsverhältnis oder ihre Nachbildungen sind.

(2) <sup>1</sup>Das Verbot des Absatzes 1 erster Halbsatz findet keine Anwendung, soweit der Gewerbetreibende andere Personen im Rahmen ihres Geschäftsbetriebes aufsucht. <sup>2</sup>Dies gilt auch für Handlungsreisende und andere Personen, die im Auftrag und im Namen eines Gewerbetreibenden tätig werden.

#### § 52 Verbot der Selbstbedienung

(1) Arzneimittel dürfen nicht durch Automaten oder andere Formen der Selbstbedienung in den Verkehr gebracht werden.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Fertigarzneimittel, die

1. im Reisegewerbe abgegeben werden dürfen,
2. zur Verhütung der Schwangerschaft oder von Geschlechtskrankheiten bestimmt und zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind,
3. (weggefallen)
4. ausschließlich zum äußeren Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel oder
5. Sauerstoff sind.

(3) Absatz 1 Nr. 2 gilt ferner nicht für Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, wenn eine Person, die die Sachkenntnis nach § 50 besitzt, zur Verfügung steht.

#### § 52a Großhandel mit Arzneimitteln

(1) <sup>1</sup>Wer Großhandel mit Arzneimitteln betreibt, bedarf einer Erlaubnis. <sup>2</sup>Ausgenommen von dieser Erlaubnispflicht sind die in § 51 Absatz 1 Nummer 2 genannten und für den Verkehr außerhalb von Apotheken freigegebenen Fertigarzneimittel.

(2) Mit dem Antrag hat der Antragsteller

1. die bestimmte Betriebsstätte sowie die Tätigkeiten und die Arzneimittel zu benennen, für die die Erlaubnis erteilt werden soll,

2. Nachweise darüber vorzulegen, dass er über geeignete und ausreichende Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen verfügt, um eine ordnungsgemäße Lagerung und einen ordnungsgemäßen Vertrieb und, soweit vorgesehen, ein ordnungsgemäßes Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von Arzneimitteln zu gewährleisten,

3. eine verantwortliche Person zu benennen, die die zur Ausübung der Tätigkeit erforderliche Sachkenntnis besitzt, und

4. eine Erklärung beizufügen, in der er sich schriftlich verpflichtet, die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen einzuhalten.

(3) <sup>1</sup>Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll. <sup>2</sup>Die zuständige Behörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Erteilung der Erlaubnis innerhalb einer Frist von drei Monaten zu treffen. <sup>3</sup>Verlangt die zuständige Behörde vom Antragsteller weitere Angaben zu den Voraussetzungen nach Absatz 2, so wird die in Satz 2 genannte Frist so lange ausgesetzt, bis die erforderlichen ergänzenden Angaben der zuständigen Behörde vorliegen.

(4) Die Erlaubnis darf nur versagt werden, wenn

1. die Voraussetzungen nach Absatz 2 nicht vorliegen,
2. Tatsachen die Annahme rechtfertigen, dass der Antragsteller oder die verantwortliche Person nach Absatz 2 Nr. 3 die zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzt oder
3. der Großhändler nicht in der Lage ist, zu gewährleisten, dass die für den ordnungsgemäßen Betrieb geltenden Regelungen eingehalten werden.

(5) <sup>1</sup>Die Erlaubnis ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe nach Absatz 4 bei der Erteilung vorgelegen hat. <sup>2</sup>Die Erlaubnis ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen für die Erteilung der Erlaubnis nicht mehr vorliegen; anstelle des Widerrufs kann auch das Ruhen der Erlaubnis angeordnet werden.

(6) Eine Erlaubnis nach § 13 oder § 72 umfasst auch die Erlaubnis zum Großhandel mit den Arzneimitteln, auf die sich die Erlaubnis nach § 13 oder § 72 erstreckt.

(7) Die Absätze 1 bis 5 gelten nicht für die Tätigkeit der Apotheken im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes.

(8) <sup>1</sup>Der Inhaber der Erlaubnis hat jede Änderung der in Absatz 2 genannten Angaben sowie jede wesentliche Änderung der Großhandelstätigkeit unter Vorlage der Nachweise der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen. <sup>2</sup>Bei einem unvorhergesehenen Wechsel der verantwortlichen Person nach Absatz 2 Nr. 3 hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.

#### § 52b Bereitstellung von Arzneimitteln

(1) Pharmazeutische Unternehmer und Betreiber von Arzneimittelgroßhandlungen, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ein tatsächlich in Verkehr gebrachtes Arzneimittel vertreiben, das durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen worden ist oder für das durch die

Europäische Gemeinschaft oder durch die Europäische Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt worden ist, stellen eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels sicher, damit der Bedarf von Patienten im Geltungsbereich dieses Gesetzes gedeckt ist.

(2) <sup>1</sup>Pharmazeutische Unternehmer müssen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen gewährleisten. <sup>2</sup>Vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen sind Großhandlungen, die ein vollständiges, herstellerneutral gestaltetes Sortiment an apothekenpflichtigen Arzneimitteln unterhalten, das nach Breite und Tiefe so beschaffen ist, dass damit der Bedarf von Patienten von den mit der Großhandlung in Geschäftsbeziehung stehenden Apotheken werktäglich innerhalb angemessener Zeit gedeckt werden kann; die vorzuhaltenden Arzneimittel müssen dabei mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entsprechen. <sup>3</sup>Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die dem Vertriebsweg des § 47 Absatz 1 Nummer 2 bis 10 oder des § 47a oder des § 47b unterliegen oder die aus anderen rechtlichen oder tatsächlichen Gründen nicht über den Großhandel ausgeliefert werden können.

(3) <sup>1</sup>Vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen müssen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung der mit ihnen in Geschäftsbeziehung stehenden Apotheken gewährleisten. <sup>2</sup>Satz 1 gilt entsprechend für andere Arzneimittelgroßhandlungen im Umfang der von ihnen jeweils vorgehaltenen Arzneimittel.

(3a) Pharmazeutische Unternehmer müssen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit Krankenhäuser im Falle ihnen bekannt gewordener Lieferengpässe bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur stationären Versorgung umgehend informieren.

(3b) <sup>1</sup>Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird ein Beirat eingerichtet, der die Versorgungslage mit Arzneimitteln kontinuierlich beobachtet und bewertet. <sup>2</sup>Im Beirat sollen ein Vertreter der Interessen der Patientinnen und Patienten sowie die folgenden Verbände, Organisationen und Behörden vertreten sein:

1. die Fachgesellschaften der Ärzte,
2. die Berufsvertretungen der Apotheker,
3. die Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe,
4. die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenverbände der pharmazeutischen Unternehmer,
5. der Verband der vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen,
6. der Spitzenverband Bund der Krankenkassen,
7. die Kassenärztliche Bundesvereinigung,
8. die Deutsche Krankenhausgesellschaft,
9. die zuständigen Bundesoberbehörden und die zuständigen Behörden.

<sup>3</sup>Das Bundesministerium benennt die teilnehmenden Verbände und Organisationen des Beirats. <sup>4</sup>Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte macht die teilnehmenden Verbände und Organisationen auf seiner Internetseite bekannt. <sup>5</sup>Der Beirat gibt sich eine Geschäftsordnung, die das Nähere zum Verfahren und zur Arbeitsweise des Beirats regelt. <sup>6</sup>Die Geschäftsordnung bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums.

(3c) <sup>1</sup>Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erstellt nach Anhörung des Beirats eine aktuelle Liste versorgungsrelevanter und versorgungskritischer Wirkstoffe und macht diese auf seiner Internetseite bekannt. <sup>2</sup>Zudem macht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die ihm gemeldeten Lieferengpässe auf seiner Internetseite bekannt. <sup>3</sup>Sofern Wirkstoffe oder Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Bekanntmachung nach den Sätzen 1 und 2 im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut.

(3d) <sup>1</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde kann nach Anhörung des Beirats im Fall eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses eines Arzneimittels geeignete Maßnahmen zu dessen Abwendung oder Abmilderung ergreifen. <sup>2</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde kann insbesondere anordnen, dass pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen bestimmte Maßnahmen zur Gewährleistung der angemessenen und kontinuierlichen Bereitstellung von Arzneimitteln nach Absatz 1 ergreifen; dies schließt Maßnahmen zur Kontingentierung von Arzneimitteln ein. <sup>3</sup>Bei Arzneimitteln mit versorgungskritischen Wirkstoffen kann die zuständige Bundesoberbehörde nach Anhörung des Beirats zur Abwendung oder Abmilderung eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses Maßnahmen zur Lagerhaltung anordnen.

(3e) <sup>1</sup>Auf Anforderung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte haben pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen zur Abwendung oder Abmilderung eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses eines Arzneimittels Daten zu verfügbaren Beständen, zur Produktion und zur Absatzmenge sowie Informationen zu drohenden Lieferengpässen des jeweiligen Arzneimittels mitzuteilen. <sup>2</sup>Sofern Wirkstoffe oder Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Anforderung der Daten im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut. <sup>3</sup>Die Daten können dem Beirat auf seine Anforderung in anonymisierter Form zur Beobachtung und Bewertung übermittelt werden.

(3f) <sup>1</sup>Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erstellt nach Anhörung des Beirats eine Liste von Fertigarzneimitteln, für die eine regelmäßige Datenübermittlung zur Beurteilung der Versorgungslage erforderlich ist, und macht diese auf seiner Internetseite bekannt. <sup>2</sup>Pharmazeutische Unternehmer übermitteln dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte regelmäßig Daten in elektronischer Form zu verfügbaren Beständen, zur Produktion und zur Absatzmenge von Fertigarzneimitteln, die auf der Liste nach Satz 1 aufgeführt sind. <sup>3</sup>Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann, soweit es zur Beurteilung der Versorgungslage

erforderlich ist, auch von Arzneimittelgroßhandlungen eine regelmäßige Datenübermittlung in elektronischer Form zu verfügbaren Beständen und zur Absatzmenge von Fertigarzneimitteln, die auf der Liste nach Satz 1 aufgeführt sind, fordern. <sup>4</sup>Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte legt das Verfahren und die Formatvorlagen für die elektronische Übermittlung der Daten fest und gibt diese auf seiner Internetseite bekannt. <sup>5</sup>Sofern Fertigarzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Erstellung der Liste von Fertigarzneimitteln, die Festlegung des Verfahrens und der Formatvorlagen sowie die Bekanntmachung im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut. <sup>6</sup>Die Daten können dem Beirat auf dessen Anforderung in anonymisierter Form zur Beobachtung und Bewertung übermittelt werden.

(4) Die Vorschriften des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen bleiben unberührt.

### § 52c Arzneimittelvermittlung

(1) Ein Arzneimittelvermittler darf im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur tätig werden, wenn er seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes, in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat.

(2) <sup>1</sup>Der Arzneimittelvermittler darf seine Tätigkeit erst nach Anzeige gemäß § 67 Absatz 1 Satz 1 bei der zuständigen Behörde und Registrierung durch die Behörde in eine öffentliche Datenbank nach § 67a oder einer Datenbank eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum aufnehmen. <sup>2</sup>In der Anzeige sind vom Arzneimittelvermittler die Art der Tätigkeit, der Name und die Adresse anzugeben. <sup>3</sup>Zuständige Behörde nach Satz 1 ist die Behörde, in deren Zuständigkeitsbereich der Arzneimittelvermittler seinen Sitz hat.

(3) Erfüllt der Arzneimittelvermittler nicht die nach diesem Gesetz oder die nach einer auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Verordnung vorgegebenen Anforderungen, kann die zuständige Behörde die Registrierung in der Datenbank versagen oder löschen.

### § 53 Anhörung von Sachverständigen

(1) <sup>1</sup>Soweit nach § 45 Abs. 1 und § 46 Abs. 1 vor Erlass von Rechtsverordnungen Sachverständige anzuhören sind, errichtet hierzu das Bundesministerium durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates einen Sachverständigen-Ausschuss. <sup>2</sup>Dem Ausschuss sollen Sachverständige aus der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft, den Krankenhäusern, den Heilberufen, den beteiligten Wirtschaftskreisen und den Sozialversicherungsträgern angehören. <sup>3</sup>In der Rechtsverordnung kann das Nähere über die Zusammensetzung, die Berufung der Mitglieder und das Verfahren des Ausschusses bestimmt werden.

(2) <sup>1</sup>Soweit nach § 48 Abs. 2 vor Erlass der Rechtsverordnung Sachverständige anzuhören sind, gilt Absatz 1 entsprechend mit der Maßgabe, dass dem Ausschuss Sachverständige aus der medizinischen und pharmazeutischen

Wissenschaft sowie Sachverständige der Arzneimittelkommissionen der Ärzte und Apotheker angehören sollen. <sup>2</sup>Die Vertreter der medizinischen und pharmazeutischen Praxis und der pharmazeutischen Industrie nehmen ohne Stimmrecht an den Sitzungen teil.

## Achter Abschnitt

### Sicherung und Kontrolle der Qualität

#### § 54 Betriebsverordnungen

(1) <sup>1</sup>Das Bundesministerium wird ermächtigt, 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; dies gilt entsprechend für Wirkstoffe und andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe sowie für Gewebe. <sup>2</sup>Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel oder um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

(2) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 können insbesondere Regelungen getroffen werden über die

1. Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung, Qualitätssicherung, den Erwerb, die Bereitstellung, die Bevorratung und das Inverkehrbringen,
2. Führung und Aufbewahrung von Nachweisen über die in der Nummer 1 genannten Betriebsvorgänge,
3. Haltung und Kontrolle der bei der Herstellung und Prüfung der Arzneimittel verwendeten Tiere und die Nachweise darüber,
4. Anforderungen an das Personal,
5. Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Räume,
6. Anforderungen an die Hygiene,
7. Beschaffenheit der Behältnisse,
8. Kennzeichnung der Behältnisse, in denen Arzneimittel und deren Ausgangsstoffe vorrätig gehalten werden,
9. Dienstbereitschaft für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe,
10. Zurückstellung von Chargenproben sowie deren Umfang und Lagerungsdauer,
11. Kennzeichnung, Absonderung oder Vernichtung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel.

(2a) (weggefallen)

(3) Die in den Absätzen 1 und 2 getroffenen Regelungen gelten auch für Personen, die die in Absatz 1 genannten Tätigkeiten berufsmäßig ausüben.

(4) Die Absätze 1 und 2 gelten für Apotheken im Sinne des Gesetzes über das Apothekenwesen, soweit diese einer Erlaubnis nach § 13, § 52a oder § 72 bedürfen.

#### § 55 Arzneibuch

(1) <sup>1</sup>Das Arzneibuch ist eine vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut und dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit bekannt gemachte Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln über die Qualität, Prüfung, Lagerung, Abgabe und Bezeichnung von Arzneimitteln und Tierarzneimitteln und den bei ihrer Herstellung verwendeten Stoffen. <sup>2</sup>Das Arzneibuch enthält auch Regeln für die Beschaffenheit von Behältnissen und Umhüllungen.

(2) <sup>1</sup>Die Regeln des Arzneibuches werden von der Deutschen Arzneibuch-Kommission oder der Europäischen Arzneibuch-Kommission beschlossen. <sup>2</sup>Die Bekanntmachung der Regeln kann aus rechtlichen oder fachlichen Gründen abgelehnt oder rückgängig gemacht werden.

(3) Die Deutsche Arzneibuch-Kommission hat die Aufgabe, über die Regeln des Arzneibuches zu beschließen und die nach § 77 zuständige Bundesoberbehörde oder, soweit es sich um Tierarzneimittel handelt, die nach § 61 des Tierarzneimittelgesetzes zuständige Bundesoberbehörde, bei den Arbeiten im Rahmen des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches zu unterstützen.

(4) <sup>1</sup>Die Deutsche Arzneibuch-Kommission wird beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gebildet. <sup>2</sup>Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte beruft im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut und dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit die Mitglieder der Deutschen Arzneibuch-Kommission aus Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft, der Heilberufe, der beteiligten Wirtschaftskreise und der Arzneimittelüberwachung im zahlenmäßig gleichen Verhältnis, stellt den Vorsitz und erlässt eine Geschäftsordnung. <sup>3</sup>Die Geschäftsordnung bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft. <sup>4</sup>Die Mitglieder sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

(5) <sup>1</sup>Die Deutsche Arzneibuch-Kommission soll über die Regeln des Arzneibuches grundsätzlich einstimmig beschließen. <sup>2</sup>Beschlüsse, denen nicht mehr als drei Viertel der Mitglieder der Kommission zugestimmt haben, sind unwirksam. <sup>3</sup>Das Nähere regelt die Geschäftsordnung.

(6) Die Absätze 2 bis 5 finden auf die Tätigkeit der Deutschen Homöopathischen Arzneibuch-Kommission entsprechende Anwendung.

(7) <sup>1</sup>Die Bekanntmachung erfolgt im Bundesanzeiger. <sup>2</sup>Sie kann sich darauf beschränken, auf die Bezugsquelle der Fassung des Arzneibuches und den Beginn der Geltung der Neufassung hinzuweisen.

(8) <sup>1</sup>Bei der Herstellung von Arzneimitteln dürfen nur Stoffe und die Behältnisse und Umhüllungen, soweit sie mit den Arzneimitteln in Berührung kommen, verwendet werden und nur Darreichungsformen angefertigt werden, die den anerkannten pharmazeutischen Regeln entsprechen. <sup>2</sup>Satz 1 findet bei Arzneimitteln, die ausschließlich für den Export hergestellt werden, mit der Maßgabe Anwendung, dass die im Empfängerland geltenden Regelungen berücksichtigt werden können.

(9) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 erfolgt die Bekanntmachung durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut, soweit es sich um Tierarzneimittel handelt.

### **§ 55a Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren**

<sup>1</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde veröffentlicht eine amtliche Sammlung von Verfahren zur Probenahme und Untersuchung von Arzneimitteln, Tierarzneimitteln und ihren Ausgangsstoffen. <sup>2</sup>Die Verfahren werden unter Mitwirkung von Sachkennern aus den Bereichen der Überwachung, der Wissenschaft und der pharmazeutischen Unternehmer festgelegt. <sup>3</sup>Die Sammlung ist laufend auf dem neuesten Stand zu halten.

### **Neunter Abschnitt (weggefallen)**

#### **§§ 56 bis 61 (weggefallen)**

### **Zehnter Abschnitt Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken**

#### **§ 62 Organisation**

(1) <sup>1</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde hat zur Verhütung einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der menschlichen Gesundheit die bei der Anwendung von Arzneimitteln auftretenden Risiken, insbesondere Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und Risiken durch gefälschte Arzneimittel oder gefälschte Wirkstoffe, zentral zu erfassen, auszuwerten und die nach diesem Gesetz zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren. <sup>2</sup>Insbesondere koordiniert sie Maßnahmen bei Rückrufen von Arzneimitteln und im Zusammenhang mit Qualitätsmängeln bei Wirkstoffen. <sup>3</sup>Sie wirkt dabei mit den Dienststellen der Weltgesundheitsorganisation, der Europäischen Arzneimittel-Agentur, den Arzneimittelbehörden anderer Länder, den Gesundheitsbehörden der Bundesländer, den Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe, nationalen Pharmakovigilanzzentren sowie mit anderen Stellen zusammen, die bei der Durchführung ihrer Aufgaben Arzneimittelrisiken erfassen. <sup>4</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Öffentlichkeit über Arzneimittelrisiken und beabsichtigte Maßnahmen informieren. <sup>5</sup>Die Bundesoberbehörde betreibt ein Pharmakovigilanz-System. <sup>6</sup>Sie führt regelmäßig Audits ihres Pharmakovigilanz-Systems durch und erstattet der Europäischen Kommission alle zwei Jahre Bericht, erstmals zum 21. September 2013.

(2) <sup>1</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde erfasst alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, von denen sie Kenntnis erlangt. <sup>2</sup>Meldungen von Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe können in jeder Form, insbesondere auch elektronisch, erfolgen. <sup>3</sup>Meldungen von Inhabern der Zulassung nach § 63c erfolgen elektronisch. <sup>4</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde stellt durch Sammeln von Informationen und erforderlichenfalls durch Nachverfolgung von Berichten über vermutete Nebenwirkungen sicher, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, um sämtliche biologische Arzneimittel, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes verschrieben, abgegeben oder verkauft

werden und über die Verdachtsfälle von Nebenwirkungen berichtet wurden, klar zu identifizieren, wobei der Name des Arzneimittels und die Nummer der Herstellungsscharge genau angegeben werden sollen.

(3) <sup>1</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde hat jeden ihr gemeldeten und im Inland aufgetretenen Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung innerhalb von 15 Tagen und jeden ihr gemeldeten und im Inland aufgetretenen Verdachtsfall einer nicht schwerwiegenden Nebenwirkung innerhalb von 90 Tagen elektronisch an die Datenbank nach Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (EudraVigilance-Datenbank) zu übermitteln. <sup>2</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde arbeitet mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur und dem Inhaber der Zulassung zusammen, um insbesondere Doppelerfassungen von Verdachtsmeldungen festzustellen. <sup>3</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde beteiligt, soweit erforderlich, auch Patienten, Angehörige der Gesundheitsberufe oder den Inhaber der Zulassung an der Nachverfolgung der erhaltenen Meldungen.

(4) Die zuständige Bundesoberbehörde kontrolliert die Verwaltung der Mittel für die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz, dem Betrieb der Kommunikationsnetze und der Marktüberwachung, damit ihre Unabhängigkeit bei der Durchführung dieser Pharmakovigilanz-Tätigkeiten gewahrt bleibt.

(5) Die zuständige Bundesoberbehörde trifft in Zusammenarbeit mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur insbesondere folgende Maßnahmen:

1. sie überwacht die Ergebnisse von Maßnahmen zur Risikominimierung, die Teil von Risikomanagement-Plänen sind, und die Auflagen nach § 28 Absatz 3, 3a und 3b,
2. sie beurteilt Aktualisierungen des Risikomanagement-Systems,
3. sie wertet Daten in der EudraVigilance-Datenbank aus, um zu ermitteln, ob es neue oder veränderte Risiken gibt und ob das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln davon beeinflusst wird.

(6) <sup>1</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde kann in Betrieben und Einrichtungen, die Arzneimittel herstellen oder in den Verkehr bringen oder klinisch prüfen, die Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken und die Koordinierung notwendiger Maßnahmen überprüfen. <sup>2</sup>Zu diesem Zweck können Beauftragte der zuständigen Bundesoberbehörde im Benehmen mit der zuständigen Behörde Betriebs- und Geschäftsräume zu den üblichen Geschäftszeiten betreten, Unterlagen einschließlich der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation einsehen sowie Auskünfte verlangen. <sup>3</sup>Satz 1 gilt auch für von Betrieben und Einrichtungen nach Satz 1 beauftragte Unternehmen. <sup>4</sup>Über die Inspektion ist ein Bericht zu erstellen. <sup>5</sup>Der Bericht ist den Betrieben und Einrichtungen nach Satz 1 zur Stellungnahme zu geben. <sup>6</sup>Führt eine Inspektion zu dem Ergebnis, dass der Zulassungsinhaber die Anforderungen des Pharmakovigilanz-Systems, wie in der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation beschrieben, und insbesondere die Anforderungen des Zehnten Abschnitts nicht erfüllt, so weist die zuständige Bundesoberbehörde den Zulassungsinhaber auf die festgestellten Mängel hin und gibt ihm Gelegenheit zur Stellungnahme. <sup>7</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde

informiert in solchen Fällen die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten, die Europäische Arzneimittel-Agentur und die Europäische Kommission.

### § 63 Stufenplan

<sup>1</sup>Die Bundesregierung erstellt durch allgemeine Verwaltungsvorschrift mit Zustimmung des Bundesrates zur Durchführung der Aufgaben nach § 62 einen Stufenplan. <sup>2</sup>In diesem werden die Zusammenarbeit der beteiligten Behörden und Stellen auf den verschiedenen Gefahrenstufen, die Einschaltung der pharmazeutischen Unternehmer sowie die Beteiligung der oder des Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten näher geregelt und die jeweils nach den Vorschriften dieses Gesetzes zu ergreifenden Maßnahmen bestimmt. <sup>3</sup>In dem Stufenplan können ferner Informationsmittel und -wege bestimmt werden.

### § 63a Stufenplanbeauftragter

(1) <sup>1</sup>Wer als pharmazeutischer Unternehmer Fertigarzneimittel in den Verkehr bringt, hat eine in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässige qualifizierte Person mit der erforderlichen Sachkenntnis und der zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderlichen Zuverlässigkeit (Stufenplanbeauftragter) zu beauftragen, ein Pharmakovigilanzsystem einzurichten, zu führen und bekannt gewordene Meldungen über Arzneimittelrisiken zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren. <sup>2</sup>Satz 1 gilt nicht für Personen, soweit sie nach § 13 Absatz 2 Nummer 1, 2, 5 oder Absatz 2b keiner Herstellungserlaubnis bedürfen. <sup>3</sup>Der Stufenplanbeauftragte ist für die Erfüllung von Anzeigepflichten verantwortlich, soweit sie Arzneimittelrisiken betreffen. <sup>4</sup>Er hat ferner sicherzustellen, dass auf Verlangen der zuständigen Bundesoberbehörde weitere Informationen für die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eines Arzneimittels, einschließlich eigener Bewertungen, unverzüglich und vollständig übermittelt werden. <sup>5</sup>Das Nähere regelt die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung. <sup>6</sup>Andere Personen als in Satz 1 bezeichnet dürfen eine Tätigkeit als Stufenplanbeauftragter nicht ausüben.

(2) Der Stufenplanbeauftragte kann gleichzeitig sachkundige Person nach § 14 oder verantwortliche Person nach § 20c sein.

(3) <sup>1</sup>Der pharmazeutische Unternehmer hat der zuständigen Behörde und der zuständigen Bundesoberbehörde den Stufenplanbeauftragten und jeden Wechsel vorher mitzuteilen. <sup>2</sup>Bei einem unvorhergesehenen Wechsel des Stufenplanbeauftragten hat die Mitteilung unverzüglich zu erfolgen.

### § 63b Allgemeine Pharmakovigilanz-Pflichten des Inhabers der Zulassung

(1) Der Inhaber der Zulassung ist verpflichtet, ein Pharmakovigilanz-System einzurichten und zu betreiben.

(2) Der Inhaber der Zulassung ist verpflichtet,

1. anhand seines Pharmakovigilanz-Systems sämtliche Informationen wissenschaftlich auszuwerten, Möglichkeiten der Risikominimierung und -vermeidung zu prüfen und erforderlichenfalls unverzüglich Maßnahmen zur Risikominimierung und -vermeidung zu ergreifen,

2. sein Pharmakovigilanz-System regelmäßig in angemessenen Intervallen Audits zu unterziehen; dabei hat er die wichtigsten Ergebnisse in seiner Pharmakovigilanz-Stammdokumentation zu vermerken und sicherzustellen, dass Maßnahmen zur Mängelbeseitigung ergriffen werden; wenn die Maßnahmen zur Mängelbeseitigung vollständig durchgeführt sind, kann der Vermerk gelöscht werden,

3. eine Pharmakovigilanz-Stammdokumentation zu führen und diese auf Anfrage zur Verfügung zu stellen,

4. ein Risikomanagement-System für jedes einzelne Arzneimittel zu betreiben, das nach dem 26. Oktober 2012 zugelassen worden ist oder für das eine Auflage nach § 28 Absatz 3b Satz 1 Nummer 1 erteilt worden ist,

5. die Ergebnisse von Maßnahmen zur Risikominimierung zu überwachen, die Teil des Risikomanagement-Plans sind oder die als Auflagen nach § 28 Absatz 3 bis 3c genannt worden sind, und

6. das Risikomanagement-System zu aktualisieren und Pharmakovigilanz-Daten zu überwachen, um zu ermitteln, ob es neue Risiken gibt, sich bestehende Risiken verändert haben oder sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln geändert hat.

(3) <sup>1</sup>Der Inhaber der Zulassung darf im Zusammenhang mit dem zugelassenen Arzneimittel keine die Pharmakovigilanz betreffenden Informationen ohne vorherige oder gleichzeitige Mitteilung an die zuständige Bundesoberbehörde sowie an die Europäische Arzneimittel-Agentur und die Europäische Kommission öffentlich bekannt machen. <sup>2</sup>Er stellt sicher, dass solche Informationen in objektiver und nicht irreführender Weise dargelegt werden.

#### **§ 63c Dokumentations- und Meldepflichten des Inhabers der Zulassung bei Verdachtsfällen von Nebenwirkungen**

(1) Der Inhaber der Zulassung hat Unterlagen über alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen sowie Angaben über abgegebene Mengen zu führen.

(2) <sup>1</sup>Der Inhaber der Zulassung übermittelt alle Informationen über sämtliche Verdachtsfälle von

1. schwerwiegenden Nebenwirkungen, die im In- oder Ausland auftreten, innerhalb von 15 Tagen,

2. nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen, die im Inland oder einem Mitgliedstaat der Europäischen Union auftreten, innerhalb von 90 Tagen

nach Bekanntwerden elektronisch an die EudraVigilance-Datenbank nach Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004. <sup>2</sup>Bei Arzneimitteln mit Wirkstoffen, auf die sich die Liste von Veröffentlichungen bezieht, die die Europäische Arzneimittel-Agentur gemäß Artikel 27 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 auswertet, muss der Inhaber der Zulassung die in der angeführten medizinischen Fachliteratur verzeichneten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen nicht an die EudraVigilance-Datenbank übermitteln; er muss aber die anderweitige medizinische Fachliteratur auswerten und alle Verdachtsfälle über Nebenwirkungen entsprechend Satz 1 melden. <sup>3</sup>Inhaber der Registrierung nach § 38 oder § 39a oder pharmazeutische Unternehmer, die nicht Inhaber der Registrierung nach § 38 oder

nach § 39a sind und die ein von der Pflicht zur Registrierung freigestelltes homöopathisches Arzneimittel oder ein traditionell pflanzliches Arzneimittel in den Verkehr bringen, übermitteln Informationen nach Satz 1 an die zuständige Bundesoberbehörde.

(3) Der Inhaber der Zulassung muss gewährleisten, dass alle Verdachtsmeldungen von Nebenwirkungen bei einer zentralen Stelle im Unternehmen in der Europäischen Union verfügbar sind.

(4) <sup>1</sup>Die Absätze 1 bis 3, § 62 Absatz 6 und § 63b gelten entsprechend

1. für den Inhaber der Registrierung nach § 39a,

2. für einen pharmazeutischen Unternehmer, der nicht Inhaber der Zulassung oder Inhaber der Registrierung nach § 39a ist und der ein zulassungspflichtiges oder ein von der Pflicht zur Zulassung freigestelltes oder ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel in den Verkehr bringt.

<sup>2</sup>Die Absätze 1 bis 3 gelten entsprechend

1. für den Inhaber der Registrierung nach § 38,

2. für einen pharmazeutischen Unternehmer, der nicht Inhaber der Registrierung nach § 38 ist und ein registrierungspflichtiges oder von der Pflicht zur Registrierung freigestelltes homöopathisches Arzneimittel in den Verkehr bringt,

3. für den Antragsteller vor Erteilung der Zulassung.

<sup>3</sup>Die Absätze 1 bis 3 gelten unabhängig davon, ob sich das Arzneimittel noch im Verkehr befindet oder die Zulassung oder die Registrierung noch besteht. <sup>4</sup>Die Erfüllung der Verpflichtungen nach den Absätzen 1 bis 3 kann durch schriftliche Vereinbarung zwischen dem Inhaber der Zulassung und dem pharmazeutischen Unternehmer, der nicht Inhaber der Zulassung ist, ganz oder teilweise auf den Inhaber der Zulassung übertragen werden.

(5) <sup>1</sup>Die Absätze 1 bis 4 finden keine Anwendung auf Arzneimittel, für die von der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist. <sup>2</sup>Für diese Arzneimittel gelten die Verpflichtungen des pharmazeutischen Unternehmers nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in der jeweils geltenden Fassung. <sup>3</sup>Bei Arzneimitteln, bei denen eine Zulassung der zuständigen Bundesoberbehörde Grundlage der gegenseitigen Anerkennung ist oder bei denen eine Bundesoberbehörde Berichtersteller in einem Schiedsverfahren nach Artikel 32 der Richtlinie 2001/83/EG ist, übernimmt die zuständige Bundesoberbehörde die Verantwortung für die Analyse und Überwachung aller Verdachtsfälle schwerwiegender Nebenwirkungen, die in der Europäischen Union auftreten; dies gilt auch für Arzneimittel, die im dezentralisierten Verfahren zugelassen worden sind.

#### **§ 63d Regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte**

(1) Der Inhaber der Zulassung übermittelt regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte, die Folgendes enthalten:

1. Zusammenfassungen von Daten, die für die Beurteilung des Nutzens und der Risiken eines Arzneimittels von

Interesse sind, einschließlich der Ergebnisse aller Prüfungen, die Auswirkungen auf die Zulassung haben können,

2. eine wissenschaftliche Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels, die auf sämtlichen verfügbaren Daten beruht, auch auf Daten aus klinischen Prüfungen für Indikationen und Bevölkerungsgruppen, die nicht der Zulassung entsprechen,

3. alle Daten im Zusammenhang mit der Absatzmenge des Arzneimittels sowie alle ihm vorliegenden Daten im Zusammenhang mit dem Verschreibungsvolumen, einschließlich einer Schätzung der Anzahl der Personen, die das Arzneimittel anwenden.

(2) Die Übermittlung der regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte hat elektronisch zu erfolgen

1. bei Arzneimitteln, bei denen Vorlageintervall und -termine in der Zulassung oder gemäß dem Verfahren nach Artikel 107c Absatz 4, 5 und 6 der Richtlinie 2001/83/EG festgelegt sind, an die Europäische Arzneimittel-Agentur,

2. bei Arzneimitteln, die vor dem 26. Oktober 2012 zugelassen wurden und bei denen Vorlageintervall und -termine nicht in der Zulassung festgelegt sind, an die zuständige Bundesoberbehörde,

3. bei Arzneimitteln, die nur im Inland zugelassen wurden und bei denen nicht nach Artikel 107c Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG Vorlageintervall und -termine in der Zulassung festgelegt sind, an die zuständige Bundesoberbehörde.

(3) <sup>1</sup>Das Vorlageintervall für regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte nach Absatz 1 wird in der Zulassung angegeben. <sup>2</sup>Der Termin für die Vorlage wird ab dem Datum der Erteilung der Zulassung berechnet. <sup>3</sup>Vorlageintervall und -termine können in der Europäischen Union nach dem Verfahren nach Artikel 107c Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG festgelegt werden. <sup>4</sup>Der Inhaber der Zulassung kann beim Ausschuss für Humanarzneimittel oder bei der Koordinierungsgruppe nach Artikel 27 der Richtlinie 2001/83/EG beantragen, dass ein einheitlicher Stichtag nach Artikel 107c Absatz 6 der Richtlinie 2001/83/EG in der Europäischen Union festgelegt oder das Vorlageintervall regelmäßiger aktualisierter Unbedenklichkeitsberichte geändert wird. <sup>5</sup>Für Arzneimittel, die vor dem 26. Oktober 2012 oder die nur im Inland zugelassen sind und für die Vorlageintervall und -termine nicht in der Zulassung oder nach Artikel 107c Absatz 4, 5 oder 6 der Richtlinie 2001/83/EG festgelegt sind, übermittelt der Inhaber der Zulassung regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte nach Absatz 1 unverzüglich nach Aufforderung oder in folgenden Fällen:

1. wenn ein Arzneimittel noch nicht in den Verkehr gebracht worden ist: mindestens alle sechs Monate nach der Zulassung und bis zum Inverkehrbringen,

2. wenn ein Arzneimittel in den Verkehr gebracht worden ist: mindestens alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre nach dem ersten Inverkehrbringen, einmal jährlich in den folgenden zwei Jahren und danach im Abstand von drei Jahren.

(4) <sup>1</sup>Abweichend von Absatz 1 werden für Arzneimittel, die nach § 22 Absatz 3 oder nach § 24b Absatz 2 zugelassen

sind, regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte nur in folgenden Fällen übermittelt,

1. wenn eine Auflage nach § 28 Absatz 3 oder 3a erteilt worden ist,

2. wenn sie von der zuständigen Bundesoberbehörde für einen Wirkstoff nach Erteilung der Zulassung wegen Bedenken im Zusammenhang mit Pharmakovigilanz-Daten oder wegen Bedenken auf Grund nicht ausreichend vorliegender regelmäßiger aktualisierter Unbedenklichkeitsberichte angefordert werden oder

3. wenn Intervall und Termine für die Vorlage regelmäßiger aktualisierter Unbedenklichkeitsberichte gemäß Artikel 107c Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG in der Zulassung bestimmt worden sind.

<sup>2</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt die Beurteilungsberichte zu den angeforderten regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten nach Satz 1 Nummer 2 dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz, der prüft, ob die Einleitung des Verfahrens nach Artikel 107c Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG notwendig ist. <sup>3</sup>Satz 1 Nummer 2 und 3 gilt entsprechend für den Inhaber von Registrierungen nach § 38 oder § 39a sowie für den pharmazeutischen Unternehmer, der nicht Inhaber der Zulassung oder Inhaber der Registrierung nach § 38 oder § 39a ist und der ein zulassungs- oder registrierungspflichtiges oder ein von der Pflicht zur Zulassung oder der Registrierung freigestelltes oder ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel in den Verkehr bringt.

(5) <sup>1</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde beurteilt die regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte daraufhin, ob es neue oder veränderte Risiken gibt oder sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln geändert hat, und ergreift die erforderlichen Maßnahmen. <sup>2</sup>Für Arzneimittel, für die ein einheitlicher Stichtag oder ein einheitliches Vorlageintervall nach Artikel 107c Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG festgelegt worden ist, sowie für Arzneimittel, die in mehreren Mitgliedstaaten zugelassen sind und für die regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte in der Zulassung festgelegt sind, gilt für die Beurteilung das Verfahren nach den Artikeln 107e und 107g.

(6) <sup>1</sup>Die Erfüllung der Verpflichtungen nach den Absätzen 1 bis 4 kann durch schriftliche Vereinbarung zwischen dem Inhaber der Zulassung und dem pharmazeutischen Unternehmer, der nicht Inhaber der Zulassung ist, ganz oder teilweise auf den Inhaber der Zulassung übertragen werden. <sup>2</sup>Die Absätze 1 bis 5 gelten nicht für einen Parallelimporteur.

### § 63e Europäisches Verfahren

<sup>1</sup>In den Fällen von Artikel 107i der Richtlinie 2001/83/EG ergreift die zuständige Bundesoberbehörde die dort vorgesehenen Maßnahmen. <sup>2</sup>Für das Verfahren gelten die Artikel 107i bis 107k der Richtlinie 2001/83/EG.

### § 63f Allgemeine Voraussetzungen für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudien

(1) <sup>1</sup>Nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudien, die vom Inhaber der Zulassung auf eigene Veranlassung durchgeführt werden, sind der zuständigen Bundesoberbehörde anzuzeigen. <sup>2</sup>Die zuständige

Bundesoberbehörde kann vom Inhaber der Zulassung das Protokoll und die Fortschrittsberichte anfordern. <sup>3</sup>Innerhalb eines Jahres nach Abschluss der Datenerfassung hat der Inhaber der Zulassung der zuständigen Bundesoberbehörde den Abschlussbericht zu übermitteln.

(2) Für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudien, die vom Inhaber der Zulassung auf Grund einer Auflage nach § 28 Absatz 3, 3a oder 3b durchgeführt werden, gilt das Verfahren nach § 63g.

(3) Die Durchführung von Unbedenklichkeitsstudien nach den Absätzen 1 und 2 ist nicht zulässig, wenn

1. durch sie die Anwendung eines Arzneimittels gefördert werden soll,

2. sich Vergütungen für die Beteiligung von Angehörigen der Gesundheitsberufe an solchen Studien nach ihrer Art und Höhe nicht auf den Zeitaufwand und die angefallenen Kosten beschränken oder

3. ein Anreiz für eine bevorzugte Verschreibung oder Empfehlung bestimmter Arzneimittel entsteht.

(4) <sup>1</sup>Der Inhaber der Zulassung hat Unbedenklichkeitsstudien nach den Absätzen 1 und 2 auch der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. unverzüglich anzuzeigen. <sup>2</sup>Dabei sind Ort, Zeit, Ziel und Protokoll der Studie sowie Name und lebenslange Arztnummer der beteiligten Ärzte anzugeben. <sup>3</sup>Sofern beteiligte Ärzte Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringen, sind bei Anzeigen nach Satz 1 auch die Art und die Höhe der jeweils an sie tatsächlich geleisteten Entschädigungen anzugeben sowie jeweils eine Ausfertigung der mit ihnen geschlossenen Verträge und jeweils eine Darstellung des Aufwandes für die beteiligten Ärzte und eine Begründung für die Angemessenheit der Entschädigung zu übermitteln. <sup>4</sup>Sofern sich bei den in Satz 3 genannten Informationen Änderungen ergeben, sind die jeweiligen Informationen nach Satz 3 vollständig in der geänderten, aktualisierten Form innerhalb von vier Wochen nach jedem Quartalsende zu übermitteln; die tatsächlich geleisteten Entschädigungen sind mit Zuordnung zu beteiligten Ärzten namentlich mit Angabe der lebenslangen Arztnummer zu übermitteln. <sup>5</sup>Innerhalb eines Jahres nach Abschluss der Datenerfassung sind unter Angabe der insgesamt beteiligten Ärzte die Anzahl der jeweils und insgesamt beteiligten Patienten und Art und Höhe der jeweils und insgesamt geleisteten Entschädigungen zu übermitteln. <sup>6</sup>Die Angaben nach diesem Absatz sind entsprechend den Formatvorgaben nach § 67 Absatz 6 Satz 13 elektronisch zu übermitteln.

#### **§ 63g Besondere Voraussetzungen für angeordnete nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudien**

(1) Der Inhaber der Zulassung hat bei nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsstudien, die nach § 28 Absatz 3, 3a oder 3b angeordnet wurden, den Entwurf des Studienprotokolls vor Durchführung

1. der zuständigen Bundesoberbehörde, wenn es sich um eine Studie handelt, die nur im Inland durchgeführt wird,

2. dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz, wenn es sich um eine Studie handelt,

die in mehreren Mitgliedstaaten der Europäischen Union durchgeführt wird, vorzulegen.

(2) <sup>1</sup>Eine nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudie nach Absatz 1 darf nur begonnen werden, wenn der Protokollentwurf bei Studien nach Absatz 1 Nummer 1 durch die zuständige Bundesoberbehörde genehmigt wurde oder bei Studien nach Absatz 1 Nummer 2 durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz genehmigt wurde und der Protokollentwurf der zuständigen Bundesoberbehörde vorliegt. <sup>2</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde hat nach Vorlage des Protokollentwurfs innerhalb von 60 Tagen über die Genehmigung der Studie zu entscheiden. <sup>3</sup>Eine Genehmigung ist zu versagen, wenn die Anwendung des Arzneimittels gefördert werden soll, die Ziele mit dem Studiendesign nicht erreicht werden können oder es sich um eine klinische Prüfung nach § 4 Absatz 23 Satz 1 handelt.

(3) <sup>1</sup>Nach Beginn einer Studie nach Absatz 1 sind wesentliche Änderungen des Protokolls vor deren Umsetzung,

1. wenn es sich um eine Studie handelt, die nur im Inland durchgeführt wird, von der zuständigen Bundesoberbehörde,

2. wenn es sich um eine Studie handelt, die in mehreren Mitgliedstaaten der Europäischen Union durchgeführt wird, von dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz

zu genehmigen. <sup>2</sup>Wird die Studie in den Fällen von Satz 1 Nummer 2 auch im Inland durchgeführt, unterrichtet der Inhaber der Zulassung die zuständige Bundesoberbehörde über die genehmigten Änderungen.

(4) <sup>1</sup>Nach Abschluss einer Studie nach Absatz 1 ist der abschließende Studienbericht

1. in den Fällen nach Absatz 1 Nummer 1 der zuständigen Bundesoberbehörde,

2. in den Fällen nach Absatz 1 Nummer 2 dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz

innerhalb von zwölf Monaten nach Abschluss der Datenerfassung vorzulegen, wenn nicht durch die nach Satz 1 Nummer 1 oder 2 zuständige Stelle auf die Vorlage verzichtet worden ist. <sup>2</sup>Der Abschlussbericht ist zusammen mit einer Kurzdarstellung der Studienergebnisse elektronisch zu übermitteln.

#### **§ 63h (weggefallen)**

#### **§ 63i Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen und Gewebe**

(1) Der Inhaber einer Zulassung für Blutzubereitungen im Sinne von Artikel 3 Nummer 6 der Richtlinie 2001/83/EG oder einer Zulassung oder Genehmigung für Gewebezubereitungen oder für hämatopoetische Stammzellzubereitungen im Sinne der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009 (ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14) geändert worden ist, oder einer

Zulassung für Gewebezubereitungen im Sinne von § 21 hat Unterlagen zu führen über Verdachtsfälle von schwerwiegenden Zwischenfällen oder schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen, die in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem Drittstaat aufgetreten sind, und die Anzahl der Rückrufe.

(2) <sup>1</sup>Der Inhaber einer Zulassung oder Genehmigung für Blut- oder Gewebezubereitungen im Sinne von Absatz 1 hat ferner jeden Verdacht eines schwerwiegenden Zwischenfalls und jeden Verdacht einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion zu dokumentieren und unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, der zuständigen Bundesoberbehörde anzuzeigen. <sup>2</sup>Die 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. <sup>3</sup>Bei Gewebezubereitungen und hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut ist außerdem der EU-Gewebeeinrichtungs-Code, sofern vorhanden, und ist bei der Meldung eines Verdachts einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion ferner der Einheitliche Europäische Code, sofern vorhanden, anzugeben. <sup>4</sup>Die 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) <sup>1</sup>Die 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 und jeden Verdacht einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion zu dokumentieren und unverzüglich der zuständigen Behörde zu melden. <sup>2</sup>Die 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 der spendenden Person enthalten. <sup>3</sup>Bei Geweben und Gewebezubereitungen sowie bei hämatopoetischen Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut ist außerdem der EU-Gewebeeinrichtungs-Code, sofern vorhanden, und ist bei der Meldung eines Verdachts einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion ferner der Einheitliche Europäische Code, sofern vorhanden, anzugeben. <sup>4</sup>Absatz 2 Satz 4 gilt entsprechend. <sup>5</sup>Die

zuständige Behörde leitet die Meldungen nach den Sätzen 1 bis 3 sowie die Mitteilungen nach Satz 4 an die zuständige Bundesoberbehörde weiter.

(4) <sup>1</sup>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. <sup>2</sup>Satz 1 gilt nicht für den Parallelimporteur.

(5) <sup>1</sup>§ 62 Absatz 1, 2 Satz 1 und 2, Absatz 4 und 6 und § 63 gelten entsprechend. <sup>2</sup>Die §§ 63a und 63b Absatz 1 und 2 gelten für den Inhaber einer Zulassung für Blut- oder Gewebezubereitungen entsprechend. <sup>3</sup>Das Nähere regelt die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung; die allgemeine Verwaltungsvorschrift nach § 63 Satz 1 findet Anwendung. <sup>4</sup>Im Übrigen finden die §§ 62 bis 63g keine Anwendung.

(6) <sup>1</sup>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 Blut und Blutbestandteilen, Geweben, 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 Krankenhausaufenthalt erforderlich machen oder verlängern könnte oder zu einer Erkrankung führen oder diese verlängern könnte. <sup>2</sup>Als schwerwiegender Zwischenfall gilt auch jede fehlerhafte Identifizierung oder Verwechslung von Keimzellen oder imprägnierten Eizellen im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung.

(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 Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert oder zu einer Erkrankung führt oder diese verlängert.

(8) <sup>1</sup>Der Inhaber einer Zulassung oder Genehmigung für Blut- oder Gewebezubereitungen im Sinne von Absatz 1 darf im Zusammenhang mit dem zugelassenen oder genehmigten Arzneimittel keine Informationen, die die Hämo- oder Gewebewachstumsbetriebe betreffen, ohne vorherige oder gleichzeitige Mitteilung an die zuständige Bundesoberbehörde und an die Europäische Kommission öffentlich bekannt machen. <sup>2</sup>Er stellt sicher, dass solche Informationen in objektiver und nicht irreführender Weise öffentlich bekannt gemacht werden.

### § 63j Dokumentations- und Meldepflichten der behandelnden Person für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien

(1) <sup>1</sup>Die behandelnde Person, die nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien bei einem Patienten anwendet, hat Unterlagen über alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen zu führen und unverzüglich jeden Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung der zuständigen Behörde elektronisch anzuzeigen. <sup>2</sup>Die Anzeige muss alle notwendigen Angaben enthalten, insbesondere

1. den Namen und die Anschrift der Einrichtung, in der der Patient behandelt wurde,
2. den Tag des Auftretens der schwerwiegenden Nebenwirkung,
3. die Art der schwerwiegenden Nebenwirkung,
4. den Tag der Herstellung des Arzneimittels,
5. Angaben zur Art des Arzneimittels sowie
6. Initialen, Geschlecht und Geburtsjahr des Patienten, der mit dem Arzneimittel behandelt wurde.

<sup>3</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde gibt das für die Anzeige zu verwendende Formular auf ihrer Internetseite bekannt.

(2) Die behandelnde Person hat die nach Absatz 1 angezeigten Nebenwirkungen auf ihre Ursache und Auswirkung zu untersuchen und zu bewerten und die Ergebnisse der Bewertung der zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen, ebenso die von ihr ergriffenen Maßnahmen zum Schutz des Patienten.

(3) Die zuständige Behörde leitet die Anzeigen und Meldungen nach den Absätzen 1 und 2 unverzüglich an die zuständige Bundesoberbehörde weiter.

(4) Auf Verlangen der zuständigen Behörden der Länder oder des Bundes muss die behandelnde Person weitere Informationen für die Beurteilung der Risiken des angewendeten Arzneimittels, einschließlich eigener Bewertungen, unverzüglich und vollständig übermitteln.

### § 63k Ausnahmen

Die Regelungen des Zehnten Abschnitts finden keine Anwendung auf Arzneimittel, die im Rahmen einer klinischen Prüfung als Prüfpräparate eingesetzt werden.

## Elfter Abschnitt Überwachung

### § 64 Durchführung der Überwachung

(1) <sup>1</sup>Der Überwachung durch die zuständige Behörde hinsichtlich der jeweils genannten Tätigkeiten unterliegen Betriebe und Einrichtungen,

1. in denen Arzneimittel hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in den Verkehr gebracht werden,
2. in denen sonst mit Arzneimitteln Handel getrieben wird,
3. die Arzneimittel einführen,
4. die Arzneimittel entwickeln oder klinisch prüfen,
5. die Arzneimittel nach § 47a Absatz 1 Satz 1 erwerben oder anwenden,

6. in denen Aufzeichnungen über die in den Nummern 1 bis 5 genannten Tätigkeiten aufbewahrt werden oder

7. die einen Datenspeicher einrichten oder verwalten, der zum Datenspeicher- und -abrufsystem nach Artikel 31 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) gehört.

<sup>2</sup>Die Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung, Einfuhr und das Inverkehrbringen von Wirkstoffen und anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen und von Gewebe, der sonstige Handel mit diesen Wirkstoffen und Stoffen sowie die mit den genannten Tätigkeiten im Zusammenhang stehende Aufbewahrung von Aufzeichnungen unterliegen der Überwachung, soweit sie durch eine Rechtsverordnung nach § 54, nach § 12 des Transfusionsgesetzes oder nach § 16a des Transplantationsgesetzes geregelt sind. <sup>3</sup>Im Fall des § 14 Absatz 4 Nummer 4 und des § 20b Absatz 2 unterliegen die Entnahmeeinrichtungen und Labore der Überwachung durch die für sie örtlich zuständige Behörde; im Fall des § 20c Absatz 2 Satz 2 unterliegen die beauftragten Betriebe der Überwachung durch die für sie örtlich zuständige Behörde. <sup>4</sup>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 sowie für Personen oder Personenvereinigungen, die Arzneimittel für andere sammeln. <sup>5</sup>Satz 1 findet keine Anwendung auf die Rekonstitution, soweit es sich nicht um Arzneimittel handelt, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind.

(2) <sup>1</sup>Die mit der Überwachung beauftragten Personen müssen diese Tätigkeit hauptberuflich ausüben. <sup>2</sup>Die zuständige Behörde kann Sachverständige beiziehen. <sup>3</sup>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. <sup>4</sup>Bei Apotheken, die keine Krankenhausapotheken sind oder die einer Erlaubnis nach § 13 nicht bedürfen, kann die zuständige Behörde Sachverständige mit der Überwachung beauftragen.

(3) <sup>1</sup>Die zuständige Behörde hat sich davon zu überzeugen, dass die Vorschriften über Arzneimittel, Wirkstoffe und andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe sowie über Gewebe, 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. <sup>2</sup>Sie hat dafür auf der Grundlage eines Überwachungssystems unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken in angemessenen Zeitabständen und in angemessenem Umfang sowie erforderlichenfalls auch unangemeldet Inspektionen vorzunehmen und wirksame Folgemaßnahmen festzulegen. <sup>3</sup>Sie hat auch

Arzneimittelproben amtlich untersuchen zu lassen. <sup>4</sup>Unangemeldete Inspektionen sind insbesondere erforderlich

1. bei Verdacht von Arzneimittel- oder Wirkstofffälschungen,

2. bei Hinweis auf schwerwiegende Mängel von Arzneimitteln oder Wirkstoffen sowie

3. in angemessenen Zeitabständen im Rahmen der Überwachung der Arzneimittelherstellung nach § 35 der Apothekenbetriebsordnung und der Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung für Apotheken.

(3a) <sup>1</sup>Betriebe und Einrichtungen, die einer Erlaubnis nach den §§ 13, 20c, 72, 72b Absatz 1 oder § 72c bedürfen, sowie Apotheken, die Arzneimittel nach § 35 der Apothekenbetriebsordnung herstellen, sind in der Regel alle zwei Jahre nach Absatz 3 zu überprüfen. <sup>2</sup>Die zuständige Behörde erteilt die Erlaubnis nach den §§ 13, 20c, 52a, 72, 72b Absatz 1 oder § 72c erst, wenn sie sich durch eine Inspektion davon überzeugt hat, dass die Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung vorliegen.

(3b) <sup>1</sup>Die zuständige Behörde führt die Inspektionen zur Überwachung der Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln gemäß den Leitlinien der Europäischen Kommission nach Artikel 111a der Richtlinie 2001/83/EG durch, soweit es sich nicht um die Überwachung der Durchführung klinischer Prüfung handelt. <sup>2</sup>Sie arbeitet mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur durch Austausch von Informationen über geplante und durchgeführte Inspektionen sowie bei der Koordinierung von Inspektionen von Betrieben und Einrichtungen in Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, zusammen.

(3c) <sup>1</sup>Die Inspektionen können auch auf Ersuchen eines anderen Mitgliedstaates, der Europäischen Kommission oder der Europäischen Arzneimittel-Agentur durchgeführt werden. <sup>2</sup>Unbeschadet etwaiger Abkommen zwischen der Europäischen Union und Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, kann die zuständige Behörde einen Hersteller in dem Land, das nicht Mitgliedstaat der Union oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, auffordern, sich einer Inspektion nach den Vorgaben der Europäischen Union zu unterziehen.

(3d) <sup>1</sup>Über die Inspektion ist ein Bericht zu erstellen. <sup>2</sup>Die zuständige Behörde, die die Inspektion durchgeführt hat, teilt den überprüften Betrieben, Einrichtungen oder Personen den Inhalt des Berichtsentwurfs mit und gibt ihnen vor dessen endgültiger Fertigstellung Gelegenheit zur Stellungnahme.

(3e) Führt die Inspektion nach Auswertung der Stellungnahme nach Absatz 3d Satz 2 zu dem Ergebnis, dass die Betriebe, Einrichtungen oder Personen den gesetzlichen Vorschriften nicht entsprechen, so wird diese Information, soweit die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis oder der Guten Vertriebspraxis des Rechts der Europäischen Union für Arzneimittel zur Anwendung beim Menschen betroffen sind, in die Datenbank nach § 67a eingegeben.

(3f) <sup>1</sup>Innerhalb von 90 Tagen nach einer Inspektion zur Überprüfung der Guten Herstellungspraxis oder der Guten Vertriebspraxis wird den überprüften Betrieben, Einrichtungen oder Personen ein Zertifikat ausgestellt, wenn die Inspektion zu dem Ergebnis geführt hat, dass die entsprechenden Grundsätze und Leitlinien eingehalten werden.

<sup>2</sup>Die Gültigkeitsdauer des Zertifikates über die Einhaltung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis soll drei Jahre, die des Zertifikates über die Einhaltung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis fünf Jahre nicht überschreiten. <sup>3</sup>Das Zertifikat ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen nicht vorgelegen haben; es ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen nicht mehr gegeben sind.

(3g) <sup>1</sup>Die Angaben über die Ausstellung, die Versagung, die Rücknahme oder den Widerruf eines Zertifikates über die Einhaltung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis sind in eine Datenbank nach § 67a einzugeben. <sup>2</sup>Das gilt auch für die Erteilung, die Rücknahme, den Widerruf oder das Ruhen einer Erlaubnis nach § 13 oder § 72 Absatz 1 und 2 sowie für die Registrierung und Löschung von Arzneimittelvermittlern oder von Betrieben und Einrichtungen, die Wirkstoffe herstellen, einführen oder sonst mit ihnen Handel treiben, ohne einer Erlaubnis zu bedürfen. <sup>3</sup>Die Angaben über die Ausstellung, die Versagung, die Rücknahme oder den Widerruf einer Erlaubnis nach § 52a sowie eines Zertifikates über die Einhaltung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis sind in eine Datenbank der Europäischen Arzneimittel-Agentur nach Artikel 111 Absatz 6 der Richtlinie 2001/83/EG einzugeben.

(3h) Die Absätze 3b, 3c und 3e bis 3g finden keine Anwendung auf Betriebe und Einrichtungen, die einen Datenspeicher einrichten oder verwalten, der zum Datenspeicher- und -abrufsystem nach Artikel 31 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 gehört.

(3i) <sup>1</sup>Abweichend von Absatz 3c hat die zuständige Behörde über ein begründetes Ersuchen eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union zu entscheiden, in den Gewebe oder Gewebezubereitungen verbracht werden sollen, die zuvor in den Geltungsbereich dieses Gesetzes eingeführt wurden, eine einführende Gewebeeinrichtung, die der Erlaubnispflicht des § 72b Absatz 1 oder des § 72c Absatz 1 unterliegt, zu inspizieren oder sonstige Überwachungsmaßnahmen durchzuführen. <sup>2</sup>Der andere Mitgliedstaat erhält zuvor Gelegenheit zur Stellungnahme. <sup>3</sup>Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für ein begründetes Ersuchen eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union, in den hämatopoetische Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut verbracht werden sollen, die zuvor in den Geltungsbereich dieses Gesetzes eingeführt wurden, eine einführende Einrichtung, die der Erlaubnispflicht nach § 72 Absatz 4 oder § 72c Absatz 4 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 1 unterliegt, zu inspizieren oder sonstige Überwachungsmaßnahmen durchzuführen.

(3j) <sup>1</sup>Im Fall einer Inspektion nach Absatz 3i kann die zuständige Behörde auf ein Ersuchen der zuständigen Behörde des anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union gestatten, dass beauftragte Personen dieses Mitgliedstaates die Inspektion begleiten. <sup>2</sup>Eine Ablehnung

des Ersuchens muss die zuständige Behörde gegenüber der zuständigen Behörde des anderen Mitgliedstaates begründen. <sup>3</sup>Die begleitenden Personen sind befugt, zusammen mit den mit der Überwachung beauftragten Personen Grundstücke, Geschäftsräume, Betriebsräume und Beförderungsmittel zu den üblichen Geschäftszeiten zu betreten und zu besichtigen.

(3k) <sup>1</sup>Die zuständige Behörde informiert die zuständige Bundesoberbehörde über geplante Inspektionen bei Herstellern von Arzneimitteln oder Wirkstoffen in Drittstaaten. <sup>2</sup>Angehörige der zuständigen Bundesoberbehörde können im Benehmen mit der zuständigen Behörde an solchen Inspektionen als Sachverständige teilnehmen. <sup>3</sup>Absatz 2 Satz 3 bleibt unberührt.

(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, Erwerb, Einfuhr, Lagerung, Verpackung, Abrechnung, Inverkehrbringen und sonstigen Verbleib der Arzneimittel, der Wirkstoffe und anderer zur Arzneimittelherstellung bestimmter Stoffe 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) <sup>1</sup>Das 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. <sup>2</sup>Dabei 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.

### § 65 Probenahme

(1) <sup>1</sup>Soweit 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. <sup>2</sup>Soweit 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) <sup>1</sup>Zurückzulassende Proben sind amtlich zu verschließen oder zu versiegeln. <sup>2</sup>Sie 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

1. die Sachkenntnis nach § 15 besitzt. <sup>2</sup>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.

### § 66 Duldungs- und Mitwirkungspflicht

(1) <sup>1</sup>Wer 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. <sup>2</sup>Die gleiche Verpflichtung besteht für die sachkundige Person nach § 14, die verantwortliche Person nach § 20c, den Stufenplanbeauftragten, Informationsbeauftragten, die verantwortliche Person nach § 52a sowie deren Vertreter und den Hauptprüfer und den Prüfer, auch im Hinblick auf Anfragen der zuständigen Bundesoberbehörde.

(2) Die Duldungs- und Mitwirkungspflicht nach Absatz 1 findet entsprechende Anwendung auf Maßnahmen der Bundesoberbehörden nach § 25 Absatz 5 Satz 4 oder Absatz 8 Satz 2 und 3 oder nach § 62 Absatz 6.

### § 67 Allgemeine Anzeigepflicht

(1) <sup>1</sup>Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel entwickeln, herstellen, klinisch prüfen, prüfen, lagern, verpacken, einführen, in den Verkehr bringen oder sonst mit ihnen Handel treiben, haben dies vor der Aufnahme der Tätigkeiten der zuständigen Behörde anzuzeigen. <sup>2</sup>Satz 1 gilt entsprechend für Einrichtungen, die Gewebe gewinnen, die für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchung durchführen, Gewebe be- oder verarbeiten, konservieren, prüfen, lagern, einführen oder in Verkehr bringen. <sup>3</sup>Die Entwicklung von Arzneimitteln ist anzuzeigen, soweit sie durch eine Rechtsverordnung nach § 54 geregelt ist. <sup>4</sup>Das Gleiche gilt für Personen, die diese Tätigkeiten selbständig und berufsmäßig ausüben, sowie für Personen oder Personenvereinigungen, die Arzneimittel für andere sammeln. <sup>5</sup>In 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. <sup>6</sup>Die Sätze 1 und 3 bis 5 gelten entsprechend für Betriebe und Einrichtungen, die Wirkstoffe oder andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe herstellen, prüfen, lagern, verpacken, einführen, in den Verkehr bringen oder sonst mit ihnen Handel treiben, soweit diese Tätigkeiten durch eine Rechtsverordnung nach § 54 geregelt sind. <sup>7</sup>Satz 1 findet keine Anwendung auf die Rekonstitution, soweit es sich nicht um Arzneimittel handelt, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind. <sup>8</sup>Die Sätze 1 bis 6 gelten auch für Betriebe und Einrichtungen, die mit den dort genannten Tätigkeiten im Zusammenhang stehende Aufzeichnungen aufbewahren. <sup>9</sup>Die Sätze 1 und 5 gelten auch für Betriebe und Einrichtungen, die einen Datenspeicher einrichten oder verwalten, der zum Datenspeicher- und -abrufsystem nach Artikel 31 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 gehört.

(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 anzuzeigen.

(3) <sup>1</sup>Nachträgliche Änderungen sind ebenfalls anzuzeigen. <sup>2</sup>Bei Betrieben und Einrichtungen, die Wirkstoffe herstellen, einführen oder sonst mit ihnen Handel treiben, genügt jährlich eine Anzeige, sofern die Änderungen keine Auswirkungen auf die Qualität oder Sicherheit der Wirkstoffe haben können.

(3a) Betriebe und Einrichtungen, die mit den in Absatz 1 Satz 1 bis 4 und 6 genannten Tätigkeiten im

Zusammenhang stehende Aufzeichnungen außerhalb der von der Erlaubnis nach den §§ 13, 20b, 20c, 52a, 72b oder 72c erfassten Räume aufbewahren lassen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit der zuständigen Behörde anzuzeigen; dies gilt auch für nachträgliche Änderungen.

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten nicht für diejenigen, die eine Erlaubnis nach § 13, § 20b, § 20c, § 52a, § 72, § 72b oder § 72c haben, für Apotheken nach dem Gesetz über das Apothekenwesen und für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fallen.

(5) <sup>1</sup>Wer 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 anzuzeigen. <sup>2</sup>In 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. <sup>3</sup>Anzuzeigen sind auch jede Änderung der Angaben und die Beendigung des Inverkehrbringens.

(6) <sup>1</sup>Wer Untersuchungen durchführt, die dazu bestimmt sind, Erkenntnisse bei der Anwendung zugelassener oder registrierter Arzneimittel zu sammeln, hat dies der zuständigen Bundesoberbehörde, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. unverzüglich anzuzeigen. <sup>2</sup>Dabei sind Ort, Zeit, Ziel und Beobachtungsplan der Anwendungsbeobachtung anzugeben sowie gegenüber der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die beteiligten Ärzte namentlich mit Angabe der lebenslangen Arztnummer, der Betriebsstättennummer und der Praxisadresse zu benennen. <sup>3</sup>Entschädigungen, 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. <sup>4</sup>Sofern beteiligte Ärzte Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringen, sind bei Anzeigen nach Satz 1 auch die Art und die Höhe der jeweils an sie tatsächlich geleisteten Entschädigungen anzugeben sowie jeweils eine Ausfertigung der mit ihnen geschlossenen Verträge und jeweils eine Darstellung des Aufwandes für die beteiligten Ärzte und eine Begründung für die Angemessenheit der Entschädigung zu übermitteln. <sup>5</sup>Sofern sich bei den in Satz 4 genannten Informationen Änderungen ergeben, sind die jeweiligen Informationen nach Satz 4 vollständig in der geänderten, aktualisierten Form innerhalb von vier Wochen nach jedem Quartalsende zu übermitteln; die tatsächlich geleisteten Entschädigungen sind mit Zuordnung zu beteiligten Ärzten namentlich mit Angabe der lebenslangen Arztnummer, der Betriebsstättennummer und der Praxisadresse zu übermitteln. <sup>6</sup>Innerhalb eines Jahres nach Abschluss der Datenerfassung sind unter Angabe der insgesamt beteiligten Ärzte die Anzahl der jeweils und insgesamt beteiligten Patienten und Art und Höhe der jeweils und insgesamt geleisteten Entschädigungen zu übermitteln. <sup>7</sup>Der

zuständigen Bundesoberbehörde ist innerhalb eines Jahres nach Abschluss der Datenerfassung ein Abschlussbericht zu übermitteln. <sup>8</sup>§ 42b Absatz 2 Satz 1 und 4 gilt entsprechend. <sup>9</sup>Die Angaben nach diesem Absatz sind elektronisch zu übermitteln. <sup>10</sup>Hierfür machen die zuständigen Bundesoberbehörden elektronische Formatvorgaben bekannt; die zuständige Bundesoberbehörde hat ihr übermittelte Anzeigen und Abschlussberichte der Öffentlichkeit über ein Internetportal zur Verfügung zu stellen. <sup>11</sup>Für die Veröffentlichung der Anzeigen gilt § 42b Absatz 2 Satz 4 entsprechend. <sup>12</sup>Die Sätze 4 bis 6 gelten nicht für Anzeigen gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde. <sup>13</sup>Die Kassenärztliche Bundesvereinigung, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. legen einvernehmlich Formatvorgaben für die elektronische Übermittlung der an sie zu richtenden Angaben fest und geben diese bekannt. <sup>14</sup>Die Sätze 1 bis 12 gelten nicht für Unbedenklichkeitsstudien nach § 63f.

(7) <sup>1</sup>Wer beabsichtigt, gewerbs- oder berufsmäßig Arzneimittel, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union zum Inverkehrbringen durch einen anderen pharmazeutischen Unternehmer zugelassen sind, erstmalig aus diesem Mitgliedstaat in den Geltungsbereich des Gesetzes zum Zweck des Inverkehrbringens im Geltungsbereich des Gesetzes zu verbringen, hat dies dem Inhaber der Zulassung vor der Aufnahme der Tätigkeit anzuzeigen. <sup>2</sup>Für Arzneimittel, für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt worden ist, gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass die Anzeige dem Inhaber der Genehmigung und der Europäischen Arzneimittel-Agentur zu übermitteln ist. <sup>3</sup>An die Agentur ist eine Gebühr für die Überprüfung der Einhaltung der Bedingungen, die in den unionsrechtlichen Rechtsvorschriften über Arzneimittel und den Genehmigungen für das Inverkehrbringen festgelegt sind, zu entrichten; die Bemessung der Gebühr richtet sich nach den unionsrechtlichen Rechtsvorschriften.

(8) <sup>1</sup>Wer zum Zweck des Einzelhandels Arzneimittel im Wege des Versandhandels über das Internet anbieten will, hat dies vor Aufnahme der Tätigkeit der zuständigen Behörde unter Angabe des Namens oder der Firma und der Anschrift des Ortes, von dem aus die Arzneimittel geliefert werden sollen, und die Adresse jedes Internetportals einschließlich aller Angaben zu deren Identifizierung anzuzeigen. <sup>2</sup>Nachträgliche Änderungen sind ebenfalls anzuzeigen. <sup>3</sup>Die zuständige Behörde übermittelt diese Informationen an eine Datenbank nach § 67a. <sup>4</sup>Das Internetportal nach Satz 1 muss den Namen und die Adresse der zuständigen Behörde und ihre sonstigen Kontaktdaten, das gemeinsame Versandhandelslogo nach Artikel 85c der Richtlinie 2001/83/EG aufweisen und eine Verbindung zum Internetportal des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte haben.

(9) <sup>1</sup>Wer nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien bei einem Patienten anwendet, hat dies der zuständigen Bundesoberbehörde gemäß den Sätzen 2 und 3 anzuzeigen. <sup>2</sup>Die Anzeige ist unverzüglich nach Beginn der Anwendung einzureichen. <sup>3</sup>Die Anzeige muss die folgenden Angaben enthalten:

1. den Namen und die Anschrift der behandelnden Person,
2. den Namen und die Anschrift der Einrichtung, in der der Patient behandelt wurde,
3. die Bezeichnung des Arzneimittels,
4. die Wirkstoffe nach Art und Menge und die Art der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels,
5. die Darreichungsform,
6. die Art der Anwendung,
7. den Nachweis, dass die behandelnde Person zur Herstellung des Arzneimittels berechtigt ist,
8. Initialen, Geschlecht und Geburtsjahr des Patienten, der mit dem Arzneimittel behandelt wurde,
9. den Tag der Behandlung oder den Zeitraum der Behandlung und
10. die Indikation, in der das Arzneimittel angewendet wird.

<sup>4</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde gibt das für die Anzeige zu verwendende Formular auf ihrer Internetseite bekannt.

#### § 67a Datenbankgestütztes Informationssystem

(1) <sup>1</sup>Die 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 und Wirkstoffe sowie deren Hersteller oder Einführer zu errichten. <sup>2</sup>Dieses Informationssystem fasst die für die Erfüllung der jeweiligen Aufgaben behördenübergreifend notwendigen Informationen zusammen. <sup>3</sup>Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) 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. <sup>4</sup>Daten aus dem Informationssystem werden an die zuständigen Behörden und Bundesoberbehörden zur Erfüllung ihrer im Gesetz geregelten Aufgaben sowie an die Europäische Arzneimittel-Agentur übermittelt. <sup>5</sup>Die zuständigen Behörden und Bundesoberbehörden erhalten darüber hinaus für ihre im Gesetz geregelten Aufgaben Zugriff auf die aktuellen Daten aus dem Informationssystem. <sup>6</sup>Eine Übermittlung an andere Stellen ist zulässig, soweit dies die Rechtsverordnung nach Absatz 3 vorsieht. <sup>7</sup>Für seine Leistungen kann das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) Entgelte verlangen. <sup>8</sup>Diese werden in einem Entgeltkatalog festgelegt, der der Zustimmung des Bundesministeriums bedarf.

(2) <sup>1</sup>Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt allgemein verfügbare Datenbanken mit Informationen zu Arzneimitteln über ein Internetportal bereit. <sup>2</sup>Das Internetportal wird mit dem von der Europäischen Arzneimittel-Agentur eingerichteten europäischen Internetportal nach Artikel 26 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für Arzneimittel verbunden. <sup>3</sup>Darüber hinaus stellt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Informationen zum Versandhandel mit Arzneimitteln

über ein allgemein zugängliches Internetportal zur Verfügung. <sup>4</sup>Dieses Internetportal wird verbunden mit dem von der Europäischen Arzneimittel-Agentur betriebenen Internetportal, das Informationen zum Versandhandel und zum gemeinsamen Versandhandelslogo enthält. <sup>5</sup>Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gibt die Adressen der Internetportale im Bundesanzeiger bekannt.

(3) <sup>1</sup>Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. Befugnisse zur Erhebung von Daten für die Zwecke des Absatzes 2 und Befugnisse zur sonstigen Verarbeitung von Daten für die Zwecke der Absätze 1 und 2 einzuräumen und

2. Regelungen zu treffen hinsichtlich der Übermittlung von Daten durch Behörden des Bundes und der Länder an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, einschließlich der personenbezogenen und betriebsbezogenen Daten für die in diesem Gesetz geregelten Zwecke, und der Art, des Umfangs und der Anforderungen an die Daten.

<sup>2</sup>In 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.

(3a) (weggefallen)

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

(5) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ergreift die notwendigen Maßnahmen, damit Daten nur den dazu befugten Personen übermittelt werden und nur diese Zugang zu diesen Daten erhalten.

#### **§ 67b EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen, EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte, Unterrichtungspflichten**

(1) <sup>1</sup>Die zuständigen Behörden der Länder geben die in Anhang VIII der Richtlinie 2006/86/EG in der jeweils geltenden Fassung genannten Angaben in das EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen ein. <sup>2</sup>Sie stellen sicher, dass jeder Einrichtung eine EU-Gewebereinrichtungsnummer eindeutig zugeordnet wird.

(2) <sup>1</sup>Bei notwendigen Änderungen aktualisieren die zuständigen Behörden unverzüglich, spätestens nach zehn Werktagen, das EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen. <sup>2</sup>Als Änderungen nach Satz 1 gelten insbesondere

1. die erstmalige Erteilung einer Erlaubnis für Einrichtungen, die erlaubnispflichtige Tätigkeiten mit Geweben, Gewebezubereitungen, hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut durchführen,

2. Änderungen der Erlaubnis, einschließlich Änderungen im Hinblick auf

a) eine neue Art von Geweben, Gewebezubereitungen, hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut,

b) eine neue Tätigkeit mit Geweben, Gewebezubereitungen, hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut oder

c) neue Nebenbestimmungen zur Erlaubnis,

3. jede Rücknahme oder jeder Widerruf der Erlaubnis,

4. eine freiwillige, auch teilweise Einstellung der Tätigkeit einer Einrichtung,

5. Änderungen der Angaben über eine Einrichtung im Sinne des Anhangs VIII der Richtlinie 2006/86/EG in der jeweils geltenden Fassung sowie

6. Änderungen wegen falscher Angaben im EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen.

(3) Die zuständigen Behörden unterrichten die zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union, wenn sie

1. im EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen falsche Angaben feststellen, die diesen Mitgliedstaat betreffen, oder

2. einen erheblichen Verstoß gegen die Bestimmungen über den Einheitlichen Europäischen Code im Zusammenhang mit diesem Mitgliedstaat feststellen.

(4) Die zuständigen Behörden unterrichten die Europäische Kommission und die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union, wenn das EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte einer Aktualisierung bedarf.

#### **§ 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,

2. bei Zuwiderhandlungen und bei Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen Vorschriften des Arzneimittelrechts, Heilmittelwerberechts oder Apothekenrechts für den jeweiligen Zuständigkeitsbereich unverzüglich zu unterrichten und bei der Ermittlungstätigkeit gegenseitig zu unterstützen und

3. über Rückrufe von Arzneimitteln und Maßnahmen im Zusammenhang mit Qualitätsmängeln bei Wirkstoffen zu informieren, die zu einem Versorgungsmangel mit Arzneimitteln führen können.

(2) Die Behörden nach Absatz 1

1. erteilen der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union oder der Europäischen Arzneimittel-Agentur auf begründetes Ersuchen Auskünfte und übermitteln die erforderlichen Urkunden und Schriftstücke, soweit dies für die Überwachung der Einhaltung der arzneimittelrechtlichen, heilmittelwerberechtlichen und apothekenrechtlichen 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) <sup>1</sup>Die Behörden nach Absatz 1 teilen den zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaates und der Europäischen Arzneimittel-Agentur oder der Europäischen Kommission alle Informationen mit, die für die Überwachung der Einhaltung der arzneimittelrechtlichen, heilmittelwerblichen und apothekenrechtlichen Vorschriften in diesem Mitgliedstaat oder zur Verhütung oder zur Abwehr von Arzneimittelrisiken erforderlich sind. <sup>2</sup>In Fällen von Zuwiderhandlungen oder des Verdachts von Zuwiderhandlungen können auch die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten, das Bundesministerium sowie die Europäische Arzneimittel-Agentur und die Europäische Kommission unterrichtet werden.

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

(5) <sup>1</sup>Der Verkehr mit den zuständigen Behörden anderer Staaten, Stellen des Europarates, der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der Europäischen Kommission obliegt dem Bundesministerium. <sup>2</sup>Das Bundesministerium kann diese Befugnis auf die zuständigen Bundesoberbehörden oder durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates auf die zuständigen obersten Landesbehörden übertragen. <sup>3</sup>Ferner kann das Bundesministerium im Einzelfall der zuständigen obersten Landesbehörde die Befugnis übertragen, sofern diese ihr Einverständnis damit erklärt. <sup>4</sup>Die obersten Landesbehörden können die Befugnisse nach den Sätzen 2 und 3 auf andere Behörden übertragen.

(5a) (weggefallen)

(6) In den Fällen des Absatzes 4 unterbleibt die Übermittlung personenbezogener Daten, soweit schutzwürdige Interessen der betroffenen Personen überwiegen.

### § 69 Maßnahmen der zuständigen Behörden

(1) <sup>1</sup>Die zuständigen Behörden treffen die zur Beseitigung festgestellter Verstöße und die zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Anordnungen. <sup>2</sup>Sie können insbesondere das Inverkehrbringen von Arzneimitteln oder Wirkstoffen untersagen, deren Rückruf anordnen und diese sicherstellen, wenn

1. die erforderliche Zulassung oder Registrierung für das Arzneimittel nicht vorliegt oder deren Ruhen angeordnet ist,
2. das Arzneimittel oder der Wirkstoff nicht nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln hergestellt ist oder

nicht die nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln angemessene Qualität aufweist,

2a. der begründete Verdacht besteht, dass es sich um ein gefälschtes Arzneimittel oder einen gefälschten Wirkstoff handelt,

3. dem Arzneimittel die therapeutische Wirksamkeit fehlt,

4. der begründete Verdacht besteht, dass das Arzneimittel schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen,

5. die vorgeschriebenen Qualitätskontrollen nicht durchgeführt sind,

6. die erforderliche Erlaubnis für das Herstellen des Arzneimittels oder des Wirkstoffes oder das Verbringen in den Geltungsbereich des Gesetzes nicht vorliegt oder ein Grund zur Rücknahme oder zum Widerruf der Erlaubnis nach § 18 Abs. 1 gegeben ist oder

7. die erforderliche Erlaubnis zum Betreiben eines Großhandels nach § 52a nicht vorliegt oder ein Grund für die Rücknahme oder den Widerruf der Erlaubnis nach § 52a Abs. 5 gegeben ist.

(1a) <sup>1</sup>Bei Arzneimitteln, für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen oder Zulassung

1. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder
2. im Verfahren der Anerkennung gemäß Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG oder
3. auf Grund eines Gutachtens des Ausschusses gemäß Artikel 4 der Richtlinie 87/22/EWG vom 22. Dezember 1986 vor dem 1. Januar 1995

erteilt worden ist, unterrichtet die zuständige Bundesoberbehörde den Ausschuss für Humanarzneimittel über festgestellte Verstöße gegen arzneimittelrechtliche Vorschriften nach Maßgabe der in den genannten Rechtsakten vorgesehenen Verfahren unter Angabe einer eingehenden Begründung und des vorgeschlagenen Vorgehens. <sup>2</sup>Bei diesen Arzneimitteln können die zuständigen Behörden vor der Unterrichtung des Ausschusses nach Satz 1 die zur Beseitigung festgestellter und zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Anordnungen treffen, sofern diese zum Schutz der menschlichen Gesundheit oder zum Schutz der Umwelt dringend erforderlich sind. <sup>3</sup>In den Fällen des Satzes 1 Nr. 2 und 3 unterrichten die zuständigen Behörden die Europäische Kommission und die anderen Mitgliedstaaten, in den Fällen des Satzes 1 Nr. 1 die Europäische Kommission und die Europäische Arzneimittel-Agentur über die zuständige Bundesoberbehörde spätestens am folgenden Arbeitstag über die Gründe dieser Maßnahmen. <sup>4</sup>Im Fall des Absatzes 1 Satz 2 Nummer 2, 2a und 4 kann auch die zuständige Bundesoberbehörde das Ruhen der Zulassung anordnen oder den Rückruf eines Arzneimittels anordnen, sofern ihr Tätigwerden zum Schutz der in Satz 2 genannten Rechtsgüter dringend erforderlich ist; in diesem Fall gilt Satz 3 entsprechend.

(1b) <sup>1</sup>Bei anderen als den in Absatz 1a Satz 1 genannten Arzneimitteln kann die zuständige Bundesoberbehörde im Fall des Absatzes 1 Satz 2 Nummer 2, 2a und 4 den Rückruf eines Arzneimittels anordnen, sofern ihr Tätigwerden zum Schutz der menschlichen Gesundheit oder zum Schutz der Umwelt geboten ist. <sup>2</sup>Erfolgt der Rückruf nach

Satz 1 im Zusammenhang mit Maßnahmen nach den §§ 28, 30, 31 Absatz 4 Satz 2 oder nach § 32 Absatz 5, ist die Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde sofort vollziehbar.

(2) <sup>1</sup>Die zuständigen Behörden können das Sammeln von Arzneimitteln untersagen, wenn eine sachgerechte Lagerung der Arzneimittel nicht gewährleistet ist oder wenn der begründete Verdacht besteht, dass die gesammelten Arzneimittel mißbräuchlich verwendet werden. <sup>2</sup>Gesammelte Arzneimittel können sichergestellt werden, wenn durch unzureichende Lagerung oder durch ihre Abgabe die menschliche Gesundheit gefährdet wird.

(2a) (weggefallen)

(3) Die zuständigen Behörden können Werbematerial sicherstellen, das den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln und über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens nicht entspricht.

(4) Im Fall eines Rückrufs eines Arzneimittels nach Absatz 1a Satz 4 oder nach Absatz 1b Satz 1 kann auch eine öffentliche Warnung durch die zuständige Bundesoberbehörde erfolgen.

(5) Die zuständige Behörde kann im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde bei einem Arzneimittel, dessen Abgabe untersagt wurde oder das aus dem Verkehr gezogen wurde, weil

1. die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen nicht oder nicht mehr vorliegen,
2. das Arzneimittel nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist oder
3. die Kontrollen der Arzneimittel oder der Bestandteile und der Zwischenprodukte nicht durchgeführt worden sind oder ein anderes Erfordernis oder eine andere Voraussetzung für die Erteilung der Herstellungserlaubnis nicht erfüllt worden ist,

in Ausnahmefällen seine Abgabe an Patienten, die bereits mit diesem Arzneimittel behandelt werden, während einer Übergangszeit gestatten, wenn dies medizinisch vertretbar und für die betroffene Person angezeigt ist.

#### §§ 69a und 69b (weggefallen)

### **Zwölfter Abschnitt Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschaftspolizei, Zivilschutz**

#### **§ 70 Anwendung und Vollzug des Gesetzes**

(1) Die Vorschriften dieses Gesetzes finden auf Einrichtungen, die der Arzneimittelversorgung der Bundeswehr, der Bundespolizei und der Bereitschaftspolizeien der Länder dienen, sowie auf die Arzneimittelbevorratung für den Zivilschutz entsprechende Anwendung.

(2) <sup>1</sup>Im Bereich der Bundeswehr obliegt der Vollzug dieses Gesetzes bei der Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln den zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundeswehr. <sup>2</sup>Im Bereich der Bundespolizei obliegt er den zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundespolizei. <sup>3</sup>Im Bereich der Arzneimittelbevorratung für den Zivilschutz obliegt er den vom Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat bestimmten Stellen; soweit Landesstellen bestimmt werden, bedarf es hierzu der Zustimmung des Bundesrates.

#### **§ 71 Ausnahmen**

(1) <sup>1</sup>Die in § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 9 und Absatz 8 vorgeschriebene Angabe des Verfalldatums kann entfallen bei Arzneimitteln, die an die Bundeswehr, die Bundespolizei sowie für Zwecke des Zivil- und Katastrophenschutzes an Bund oder Länder abgegeben oder die nach § 79 Absatz 4a vom Bundesministerium beschafft und in den Verkehr gebracht werden. <sup>2</sup>Die zuständigen Bundesministerien oder, soweit Arzneimittel an Länder abgegeben werden, die zuständigen Behörden der Länder stellen sicher, dass Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit auch bei solchen Arzneimitteln gewährleistet sind.

(2) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Ausnahmen von den Vorschriften dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen für den Bereich der Bundeswehr, der Bundespolizei, der Bereitschaftspolizeien der Länder, des Zivilschutzes, des Katastrophenschutzes und für Aufgaben des Bundesministeriums nach § 79 Absatz 4a zuzulassen, soweit dies zur Durchführung der besonderen Aufgaben einschließlich der Teilnahme an internationalen Hilfsaktionen in diesen Bereichen gerechtfertigt ist und der Schutz der menschlichen Gesundheit gewahrt bleibt.

(3) Die Rechtsverordnung ergeht, soweit sie den Bereich der Bundeswehr berührt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Verteidigung, und, soweit sie den Bereich der Bundespolizei und des Zivilschutzes berührt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat, jeweils ohne Zustimmung des Bundesrates; soweit die Rechtsverordnung den Bereich der Bereitschaftspolizeien der Länder oder des Katastrophenschutzes berührt, ergeht sie im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat mit Zustimmung des Bundesrates.

### **Dreizehnter Abschnitt Einfuhr und Ausfuhr**

#### **§ 72 Einfuhrerlaubnis**

(1) <sup>1</sup>Wer

1. Arzneimittel,
2. Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, oder
3. andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft

gewerbs- oder berufsmäßig aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes einführen will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. <sup>2</sup>§ 13 Absatz 4 und die §§ 14 bis 20a sind entsprechend anzuwenden.

(2) Auf Personen und Einrichtungen, die berufs- oder gewerbsmäßig Arzneimittel menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung bei Menschen einführen wollen, findet Absatz 1 mit der Maßgabe Anwendung, dass die Erlaubnis nur versagt werden darf, wenn der Antragsteller nicht nachweist, dass für die Beurteilung der Qualität und Sicherheit der Arzneimittel und für die gegebenenfalls erforderliche Überführung der Arzneimittel in ihre

anwendungsfähige Form nach dem Stand von Wissenschaft und Technik qualifiziertes Personal und geeignete Räume vorhanden sind.

(2a) <sup>1</sup>Die zuständige Behörde erteilt die Erlaubnis zur Einfuhr von Prüf- oder Hilfspräparaten im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 5 und 8 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 nach Artikel 61 Absatz 1 bis 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. <sup>2</sup>§ 13 Absatz 5 Satz 2 und Absatz 6 gilt entsprechend.

(3) Die Absätze 1 und 2 finden keine Anwendung auf

1. Gewebe im Sinne von § 1a Nummer 4 des Transplantationsgesetzes,
2. autologes Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten,
3. Gewebesubereitungen im Sinne von § 20c und
4. Wirkstoffe, die für die Herstellung von nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik herzustellenden Arzneimitteln bestimmt sind.

(4) <sup>1</sup>Abweichend von Absatz 1 dürfen hämatopoetische Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut nur von einer einführenden Einrichtung im Sinne des § 72b Absatz 1 Satz 1 aus Staaten eingeführt werden, die weder Mitgliedstaaten der Europäischen Union noch andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind. <sup>2</sup>Die einführende Einrichtung bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. <sup>3</sup>Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte der einführenden Einrichtung liegt oder liegen soll, im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde. <sup>4</sup>Für die Einfuhr zur unmittelbaren Anwendung gilt Absatz 2 entsprechend.

(5) <sup>1</sup>Dem Antrag auf Erlaubnis nach Absatz 4 Satz 2 sind die in den Anhängen I und III Teil A der Richtlinie (EU) 2015/566 der Kommission vom 8. April 2015 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG hinsichtlich der Verfahren zur Prüfung der Gleichwertigkeit von Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei eingeführten Geweben und Zellen (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 56) in der jeweils geltenden Fassung genannten Informationen und Unterlagen beizufügen. <sup>2</sup>Abweichend von Satz 1 sind einem Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis, hämatopoetische Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut zur unmittelbaren Anwendung beim Menschen einzuführen, nur die in Anhang I Teil A, B und C Nummer 1 bis 3 und in Anhang III Teil A Nummer 1 und 3 der Richtlinie (EU) 2015/566 genannten Informationen und Unterlagen beizufügen. <sup>3</sup>Die §§ 14 bis 19 und 72b Absatz 2c und 2d gelten entsprechend.

### § 72a Zertifikate

(1) <sup>1</sup>Der Einführer darf Arzneimittel oder Wirkstoffe nur einführen, wenn

1. die zuständige Behörde des Herstellungslandes durch ein Zertifikat bestätigt hat, dass die Arzneimittel oder Wirkstoffe entsprechend anerkannten Grundregeln für die Herstellung und die Sicherung ihrer Qualität der Europäischen Union oder nach Standards, die diesen gleichwertig sind,

hergestellt werden, die Herstellungsstätte regelmäßig überwacht wird, die Überwachung durch ausreichende Maßnahmen, einschließlich wiederholter und unangekündigter Inspektionen, erfolgt und im Falle wesentlicher Abweichungen von den anerkannten Grundregeln die zuständige Behörde informiert wird, und solche Zertifikate für Arzneimittel und Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind, oder Wirkstoffe, die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, gegenseitig anerkannt sind,

2. die zuständige Behörde bescheinigt hat, dass die genannten Grundregeln bei der Herstellung und der Sicherung der Qualität der Arzneimittel sowie der dafür eingesetzten Wirkstoffe, soweit sie menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind, oder Wirkstoffe, die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, oder bei der Herstellung der Wirkstoffe eingehalten werden oder
3. die zuständige Behörde bescheinigt hat, dass die Einfuhr im öffentlichen Interesse liegt.

<sup>2</sup>Bei hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut mit Ausnahme solcher zur unmittelbaren Anwendung und solcher, die zur gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehenen Anwendung bestimmt sind, hat die einführende Einrichtung die in Anhang III Teil B der Richtlinie (EU) 2015/566 genannte Dokumentation bereitzuhalten und auf Verlangen der zuständigen Behörde zu übermitteln. <sup>3</sup>Die zuständige Behörde darf eine Bescheinigung nach

1. Satz 1 Nummer 2 nur ausstellen, wenn ein Zertifikat nach Satz 1 Nummer 1 nicht vorliegt und

- a) sie oder eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sich regelmäßig im Herstellungsland vergewissert hat, dass die genannten Grundregeln bei der Herstellung der Arzneimittel oder Wirkstoffe eingehalten werden, oder
- b) mit einem Staat ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Guten Herstellungspraxis im Arzneimittelbereich mit der Europäischen Union besteht und die zuständige Behörde dieses Staates sich regelmäßig vergewissert hat, dass die genannten Grundregeln bei der Herstellung der Arzneimittel oder Wirkstoffe in dem Hoheitsgebiet dieses Staates eingehalten werden,

2. Satz 1 Nummer 3 nur erteilen, wenn ein Zertifikat nach Satz 1 Nummer 1 nicht vorliegt und eine Bescheinigung nach Satz 1 Nummer 2 nicht vorgesehen oder nicht möglich ist.

(1a) Absatz 1 Satz 1 gilt nicht für

1. Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, Hilfspräparate im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 8 und 10 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder Arzneimittel, die zur Anwendung im Rahmen eines Härtefallprogramms bestimmt sind,
2. Arzneimittel menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung oder hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut, die zur gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehenen Anwendung bestimmt sind,

3. Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind und für die Herstellung von nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik herzustellenden Arzneimitteln bestimmt sind,

4. Wirkstoffe, die Stoffe nach § 3 Nummer 1 bis 3 sind, soweit sie den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis gemäß den Grundsätzen und Leitlinien der Europäischen Kommission nicht unterliegen,

5. Gewebe im Sinne von § 1a Nummer 4 des Transplantationsgesetzes,

6. autologes Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten,

7. Gewebesubereitungen im Sinne von § 20c und

8. Wirkstoffe, die in einem Staat hergestellt und aus diesem eingeführt werden, der nicht Mitgliedstaat der Europäischen Union oder ein anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist und der in der von der Europäischen Kommission veröffentlichten Liste nach Artikel 111b der Richtlinie 2001/83/EG aufgeführt ist.

(1b) Die in Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 und 2 für Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind, oder für Wirkstoffe, die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, enthaltenen Regelungen gelten entsprechend für andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft.

(1c) Arzneimittel und Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder Wirkstoffe, die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, sowie andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft, ausgenommen die in Absatz 1a Nr. 1 und 2 genannten Arzneimittel, dürfen nicht auf Grund einer Bescheinigung nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 eingeführt werden.

(1d) Absatz 1 Satz 1 findet auf die Einfuhr von Wirkstoffen sowie anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft Anwendung, soweit ihre Überwachung durch eine Rechtsverordnung nach § 54 geregelt ist.

(1e) Die zuständige Behörde stellt dem Inhaber der Erlaubnis nach § 72 Absatz 4 Satz 2 eine Bescheinigung nach Maßgabe des Anhangs II der Richtlinie (EU) 2015/566 aus, wenn ein Zertifikat nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 vorliegt oder die Voraussetzungen für eine Bescheinigung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 in Verbindung mit Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 erfüllt sind.

(2) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Arzneimittel oder zur Herstellung von Arzneimitteln verwendet werden können, nicht eingeführt werden dürfen, sofern dies zur Abwehr von Gefahren für die Gesundheit des Menschen oder zur Risikovorsorge erforderlich ist.

(3) <sup>1</sup>Das Bundesministerium wird ferner ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die weiteren Voraussetzungen für die Einfuhr von den unter Absatz 1a Nr. 1 und 2 genannten Arzneimitteln, zu bestimmen, sofern dies erforderlich ist, um eine

ordnungsgemäße Qualität der Arzneimittel zu gewährleisten. <sup>2</sup>Es kann dabei insbesondere Regelungen zu den von der sachkundigen Person nach § 14 durchzuführenden Prüfungen und der Möglichkeit einer Überwachung im Herstellungsland durch die zuständige Behörde treffen.

(4) (weggefallen)

### **§ 72b Einfuhrerlaubnis und Zertifikate für Gewebe und bestimmte Gewebesubereitungen**

(1) <sup>1</sup>Gewebe im Sinne von § 1a Nummer 4 des Transplantationsgesetzes oder Gewebesubereitungen im Sinne von § 20c Absatz 1 Satz 1 oder Satz 2 dürfen nur von einer einführenden Gewebereinrichtung eingeführt werden, die diese Tätigkeit gewerbs- oder berufsmäßig ausübt und die über die Einfuhr einen Vertrag mit einem Drittstaatlieferanten geschlossen hat. <sup>2</sup>Drittstaatlieferant ist eine Gewebereinrichtung oder eine andere Stelle in einem Staat, der weder Mitgliedstaat der Europäischen Union noch anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, die für die Ausfuhr von Geweben oder Gewebesubereitungen, die sie an die einführende Gewebereinrichtung liefert, verantwortlich ist. <sup>3</sup>Die einführende Gewebereinrichtung bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. <sup>4</sup>Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte der einführenden Gewebereinrichtung liegt oder liegen soll, im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde. <sup>5</sup>Für die Einfuhr von Gewebesubereitungen zur unmittelbaren Anwendung gilt § 72 Absatz 2 entsprechend.

(1a) <sup>1</sup>Dem Antrag auf Erlaubnis nach Absatz 1 Satz 3 sind die in den Anhängen I und III Teil A der Richtlinie (EU) 2015/566 genannten Informationen und Unterlagen beizufügen. <sup>2</sup>Abweichend von Satz 1 sind einem Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis, Gewebesubereitungen zur unmittelbaren Anwendung bei Menschen einzuführen, nur die in Anhang I Teil A, B und C Nummer 1 bis 3 und in Anhang III Teil A Nummer 1 und 3 der Richtlinie (EU) 2015/566 genannten Informationen und Unterlagen beizufügen. <sup>3</sup>§ 20c Absatz 2 bis 5 und 7 gilt entsprechend.

(2) <sup>1</sup>Die einführende Gewebereinrichtung nach Absatz 1 darf die Gewebe oder Gewebesubereitungen nur einführen, wenn

1. die Behörde des Herkunftslandes durch ein Zertifikat bestätigt hat, dass die Gewinnung, Laboruntersuchung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Prüfung nach Standards durchgeführt wurden, die den von der Europäischen Union festgelegten Standards der Guten fachlichen Praxis mindestens gleichwertig sind, und solche Zertifikate gegenseitig anerkannt sind, oder

2. die für die einführende Gewebereinrichtung zuständige Behörde bescheinigt hat, dass die Standards der Guten fachlichen Praxis bei der Gewinnung, Laboruntersuchung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Prüfung eingehalten werden, nachdem sie oder eine zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sich darüber im Herstellungsland vergewissert hat, oder

3. die für die einführende Gewebereinrichtung zuständige Behörde bescheinigt hat, dass die Einfuhr im öffentlichen Interesse ist, wenn ein Zertifikat nach Nummer 1 nicht vorliegt und eine Bescheinigung nach Nummer 2 nicht möglich ist.

<sup>2</sup>Die einführende Gewebereinrichtung hat die in Anhang III Teil B der Richtlinie (EU) 2015/566 genannte Dokumentation bereitzuhalten und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen. <sup>3</sup>Abweichend von Satz 1 Nr. 2 kann die zuständige Behörde von einer Besichtigung der Entnahmeeinrichtungen im Herkunftsland absehen, wenn die von der einführenden Gewebereinrichtung eingereichten Unterlagen zu keinen Beanstandungen Anlass geben oder ihr Einrichtungen oder Betriebsstätten sowie das Qualitätssicherungssystem desjenigen, der im Herkunftsland das Gewebe gewinnt, bereits bekannt sind.

(2a) Die zuständige Behörde stellt dem Inhaber der Erlaubnis nach Absatz 1 eine Bescheinigung nach Maßgabe des Anhangs II der Richtlinie (EU) 2015/566 aus, wenn ein Zertifikat nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 vorliegt oder die Voraussetzungen für eine Bescheinigung nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2, auch in Verbindung mit Absatz 2 Satz 3, erfüllt sind.

(2b) Die Absätze 2 und 2a gelten nicht für hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem Knochenmark, die zur gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehenen Anwendung bestimmt sind.

(2c) <sup>1</sup>Der Inhaber der Erlaubnis nach Absatz 1 Satz 3 hat jede Veränderung der in § 20c Absatz 2 genannten Voraussetzungen und jede wesentliche Änderung seiner Einfuhrfähigkeiten unter Vorlage von Nachweisen der zuständigen Behörde im Voraus anzuzeigen. <sup>2</sup>Der Inhaber der Erlaubnis darf die Änderung erst vornehmen, wenn die zuständige Behörde eine schriftliche Erlaubnis erteilt hat. <sup>3</sup>Als wesentliche Änderung der Einfuhrfähigkeiten gelten insbesondere Änderungen im Hinblick auf

1. die Art der eingeführten Gewebe oder Gewebezubereitungen,
2. die in einem Drittstaat, der weder Mitgliedstaat der Europäischen Union noch anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, ausgeübten Tätigkeiten, die sich auf die Qualität und die Sicherheit der eingeführten Gewebe oder Gewebezubereitungen auswirken können, oder
3. die eingesetzten Drittstaatlieferanten.

<sup>4</sup>Nimmt der Inhaber der Erlaubnis eine einmalige Einfuhr im Sinne des § 72c Absatz 2 von Geweben oder Gewebezubereitungen vor, die von einem Drittstaatlieferanten stammen, der nicht Gegenstand dieser Erlaubnis ist, so gilt eine solche einmalige Einfuhr nicht als wesentliche Änderung, sofern die Erlaubnis der einführenden Gewebereinrichtung die Einfuhr derselben Art von Geweben oder Gewebezubereitungen von einem anderen Drittstaatlieferanten umfasst.

(2d) Der Inhaber der Erlaubnis hat der zuständigen Behörde unverzüglich Folgendes mitzuteilen:

1. den Widerruf, die Rücknahme oder die Anordnung des Ruhens der Genehmigung, Erlaubnis oder Bescheinigung eines Drittstaatlieferanten für die Ausfuhr von Geweben

oder Gewebezubereitungen durch die zuständige Behörde des Staates, in dem der Drittstaatlieferant ansässig ist,

2. jede sonstige Entscheidung, die

a) wegen Nichteinhaltung der Bestimmungen von der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Drittstaatlieferant ansässig ist, getroffen wurde und

b) für die Qualität und die Sicherheit der eingeführten Gewebe oder Gewebezubereitungen relevant sein kann,

3. die vollständige oder teilweise Einstellung seiner Einfuhrfähigkeit und

4. einen unvorhergesehenen Wechsel der verantwortlichen Person nach § 20c.

(3) <sup>1</sup>Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die weiteren Voraussetzungen für die Einfuhr von Geweben oder Gewebezubereitungen nach Absatz 2 zu bestimmen, um eine ordnungsgemäße Qualität der Gewebe oder Gewebezubereitungen zu gewährleisten. <sup>2</sup>Es kann dabei insbesondere Regelungen zu den von der verantwortlichen Person nach § 20c durchzuführenden Prüfungen und der Durchführung der Überwachung im Herkunftsland durch die zuständige Behörde treffen.

(4) Absatz 2 Satz 1 findet auf die Einfuhr von Gewebe und Gewebezubereitungen im Sinne von Absatz 1 Anwendung, soweit ihre Überwachung durch eine Rechtsverordnung nach § 54, nach § 12 des Transfusionsgesetzes oder nach § 16a des Transplantationsgesetzes geregelt ist.

(5) (weggefallen)

### **§ 72c Einmalige Einfuhr von Gewebe oder Gewebezubereitungen**

(1) <sup>1</sup>Gewebe im Sinne von § 1a Nummer 4 des Transplantationsgesetzes oder Gewebezubereitungen im Sinne von § 20c Absatz 1 Satz 1 oder Satz 2, die Gegenstand einer einmaligen Einfuhr sind, dürfen nur von einer einführenden Gewebereinrichtung im Sinne des § 72b Absatz 1 Satz 1 eingeführt werden. <sup>2</sup>Die einführende Gewebereinrichtung bedarf für die einmalige Einfuhr einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. <sup>3</sup>Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte der einführenden Gewebereinrichtung liegt oder liegen soll.

(2) <sup>1</sup>Eine einmalige Einfuhr ist die Einfuhr eines Gewebes oder einer Gewebezubereitung im Auftrag einer bestimmten Person, die dieses Gewebe oder diese Gewebezubereitung bei einem Drittstaatlieferanten für die zukünftige Verwendung für sich oder Verwandte ersten oder zweiten Grades gelagert hat. <sup>2</sup>Es ist erlaubt, das Gewebe oder die Gewebezubereitung an eine Person abzugeben, die Ärztin oder Arzt ist und die das Gewebe oder die Gewebezubereitung bei der bestimmten Person oder der nahe verwandten Person anwenden soll. <sup>3</sup>Die Abgabe des Gewebes oder der Gewebezubereitung an andere als die vorgenannten Personen ist ausgeschlossen.

(3) <sup>1</sup>Dem Antrag auf Erlaubnis nach Absatz 1 Satz 2 sind die in Anhang I mit Ausnahme des Teils F der Richtlinie (EU) 2015/566 genannten Informationen und Unterlagen beizufügen. <sup>2</sup>§ 20c Absatz 2 bis 5 und 7 ist entsprechend

anzuwenden. <sup>3</sup>Die zuständige Behörde stellt dem Inhaber der Erlaubnis nach Absatz 1 Satz 2 eine Bescheinigung nach Maßgabe des Anhangs II der Richtlinie (EU) 2015/566 aus. <sup>4</sup>§ 72b Absatz 2c Satz 1 und 2 und Absatz 2d ist entsprechend anzuwenden.

(4) <sup>1</sup>Die Absätze 1 bis 3 gelten entsprechend für hämatopoetische Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut. <sup>2</sup>Abweichend von Absatz 3 Satz 2 sind die Vorgaben der §§ 14 bis 19 entsprechend anzuwenden.

### § 73 Verbringungsverbot

(1) <sup>1</sup>Arzneimittel, die der Pflicht zur Zulassung oder Genehmigung nach § 21a oder zur Registrierung unterliegen, dürfen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes nur verbracht werden, wenn sie zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen, nach § 21a genehmigt, registriert oder von der Zulassung oder der Registrierung freigestellt sind und

1. der Empfänger in dem Fall des Verbringens aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum pharmazeutischer Unternehmer, Großhändler oder Tierarzt ist, eine Apotheke betreibt oder als Träger eines Krankenhauses nach dem Apothekengesetz von einer Apotheke eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum mit Arzneimitteln versorgt wird,

1a. im Falle des Versandes an den Endverbraucher das Arzneimittel von einer Apotheke eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, welche für den Versandhandel nach ihrem nationalen Recht, soweit es dem deutschen Apothekenrecht im Hinblick auf die Vorschriften zum Versandhandel entspricht, oder nach dem deutschen Apothekengesetz befugt ist, entsprechend den deutschen Vorschriften zum Versandhandel oder zum elektronischen Handel versandt wird oder

2. der Empfänger in dem Fall des Verbringens aus einem Staat, der nicht Mitgliedstaat der Europäischen Union oder ein anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, eine Erlaubnis nach § 72, § 72b oder § 72c besitzt.

<sup>2</sup>Die in § 47a Abs. 1 Satz 1 genannten Arzneimittel dürfen nur in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, wenn der Empfänger eine der dort genannten Einrichtungen ist. <sup>3</sup>Das Bundesministerium veröffentlicht in regelmäßigen Abständen eine aktualisierte Übersicht über die Mitgliedstaaten der Europäischen Union und die anderen Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums, in denen für den Versandhandel und den elektronischen Handel mit Arzneimitteln dem deutschen Recht vergleichbare Sicherheitsstandards bestehen.

(1a) (weggefallen)

(1b) <sup>1</sup>Es ist verboten, gefälschte Arzneimittel oder gefälschte Wirkstoffe in den Geltungsbereich dieses Gesetzes zu verbringen. <sup>2</sup>Die zuständige Behörde kann in

begründeten Fällen, insbesondere zum Zwecke der Untersuchung oder Strafverfolgung, Ausnahmen zulassen.

(2) Absatz 1 Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die

1. (weggefallen)

2. für den Eigenbedarf der Einrichtungen von Forschung und Wissenschaft bestimmt sind und zu wissenschaftlichen Zwecken benötigt werden oder die vom Sponsor einer klinischen Prüfung oder einer von diesem beauftragten Person als Hilfspräparate gemäß Artikel 59 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 für eine klinische Prüfung gemäß den Angaben des Prüfplans verwendet werden sollen,

2a. in geringen Mengen von einem pharmazeutischen Unternehmer, einem Betrieb mit einer Erlaubnis nach § 13 oder von einem Prüflabor als Anschauungsmuster oder zu analytischen Zwecken benötigt werden,

2b. von einem Betrieb mit Erlaubnis nach § 13 entweder zum Zweck der Be- oder Verarbeitung und des anschließenden Weiter- oder Zurückverbringens oder zum Zweck der Herstellung eines zum Inverkehrbringen im Geltungsbereich zugelassenen oder genehmigten Arzneimittels aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum verbracht werden,

3. unter zollamtlicher Überwachung durch den Geltungsbereich des Gesetzes befördert oder in ein Zollagungsverfahren oder eine Freizone des Kontrolltyps II übergeführt oder in eine Freizone des Kontrolltyps I oder ein Freilager verbracht werden,

3a. in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassen sind und auch nach Zwischenlagerung bei einem pharmazeutischen Unternehmer, Hersteller oder Großhändler wiederausgeführt oder weiterverbracht oder zurückverbracht werden,

4. für das Oberhaupt eines auswärtigen Staates oder seine Begleitung eingebracht werden und zum Gebrauch während seines Aufenthalts im Geltungsbereich dieses Gesetzes bestimmt sind,

5. zum persönlichen Gebrauch oder Verbrauch durch die Mitglieder einer diplomatischen Mission oder konsularischen Vertretung im Geltungsbereich dieses Gesetzes oder Beamte internationaler Organisationen, die dort ihren Sitz haben, sowie deren Familienangehörige bestimmt sind, soweit diese Personen weder Deutsche noch im Geltungsbereich dieses Gesetzes ständig ansässig sind,

6. bei der Einreise in den Geltungsbereich dieses Gesetzes in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge eingebracht werden,

6a. im Herkunftsland in Verkehr gebracht werden dürfen und ohne gewerbs- oder berufsmäßige Vermittlung in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum bezogen werden,

7. in Verkehrsmitteln mitgeführt werden und ausschließlich zum Gebrauch oder Verbrauch der durch diese Verkehrsmittel beförderten Personen bestimmt sind,

8. zum Gebrauch oder Verbrauch auf Seeschiffen bestimmt sind und an Bord der Schiffe verbraucht werden,

9. als Proben der zuständigen Bundesoberbehörde zum Zwecke der Zulassung oder der staatlichen Chargenprüfung übersandt werden,

9a. als Proben zu analytischen Zwecken von der zuständigen Behörde im Rahmen der Arzneimittelüberwachung benötigt werden,

10. durch Bundes- oder Landesbehörden im zwischenstaatlichen Verkehr bezogen werden.

(3) <sup>1</sup>Abweichend von Absatz 1 Satz 1 dürfen Fertigarzneimittel, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen, registriert oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, wenn

1. sie von Apotheken auf vorliegende Bestellung einzelner Personen in geringer Menge bestellt und von diesen Apotheken im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebs-erlaubnis abgegeben werden,

2. sie in dem Staat rechtmäßig in Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, und

3. für sie hinsichtlich des Wirkstoffs identische und hinsichtlich der Wirkstärke vergleichbare Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet im Geltungsbereich des Gesetzes nicht zur Verfügung stehen

oder wenn sie in angemessenem Umfang, der zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Patienten des Krankenhauses notwendig ist, zum Zwecke der vorübergehenden Bevorratung von einer Krankenhausapotheke oder krankenhauseversorgenden Apotheke unter den Voraussetzungen der Nummer 2 bestellt und von dieser Krankenhausapotheke oder krankenhauseversorgenden Apotheke unter den Voraussetzungen der Nummer 3 im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebs-erlaubnis zum Zwecke der Verabreichung an einen Patienten des Krankenhauses unter der unmittelbaren persönlichen Verantwortung einer ärztlichen Person abgegeben werden oder sie nach den apothekenrechtlichen Vorschriften oder berufsgenossenschaftlichen Vorgaben oder im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung für Notfälle vorrätig zu halten sind oder kurzfristig beschafft werden müssen, wenn im Geltungsbereich dieses Gesetzes Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung stehen. <sup>2</sup>Die Bestellung nach Satz 1 Nummer 1 und die Abgabe der nach Satz 1 in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbrachten Arzneimittel bedürfen der ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung für Arzneimittel, die nicht aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum bezogen worden sind. <sup>3</sup>Das Nähere regelt die Apothekenbetriebsordnung.

(3a) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 dürfen Gewebezubereitungen, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes nach § 21a Absatz 1 genehmigt sind, und hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes nach § 21 zugelassen oder nach § 21a Absatz 1 genehmigt

sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, wenn

1. sie von einer Einrichtung, die Inhaber einer Erlaubnis nach den §§ 13, 20c, 72, 72b oder nach § 72c für Tätigkeiten mit diesen Gewebezubereitungen oder hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut ist, auf vorliegende Bestellung einer einzelnen Person in geringer Menge bestellt werden und von dieser Einrichtung an das anwendende Krankenhaus oder den anwendenden Arzt abgegeben werden,

2. sie in dem Staat, aus dem sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, rechtmäßig in Verkehr gebracht werden dürfen,

3. für sie hinsichtlich der Funktionalität vergleichbare Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet im Geltungsbereich dieses Gesetzes nicht zur Verfügung stehen und

4. im Fall des Verbringens aus einem Staat, der weder Mitgliedstaat der Europäischen Union noch anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, die Bestellung und Abgabe auf Grund einer ärztlichen Verschreibung erfolgt.

(3b) (weggefallen)

(4) <sup>1</sup>Auf Arzneimittel nach Absatz 2 Nummer 4 und 5 finden die Vorschriften dieses Gesetzes keine Anwendung. <sup>2</sup>Auf Arzneimittel nach Absatz 2 Nummer 2 und 3 und 6 bis 10 und den Absätzen 3 und 3a finden die Vorschriften dieses Gesetzes keine Anwendung mit Ausnahme der §§ 5, 8, 13 bis 20a, 52a, 64 bis 69 und 78, ferner in den Fällen des Absatzes 2 Nummer 2 und der Absätze 3 und 3a auch mit Ausnahme der §§ 48, 95 Absatz 1 Nummer 1 und 3a, Absatz 2 bis 4, § 96 Nummer 3, 10 und 11 sowie § 97 Absatz 1, 2 Nummer 1 sowie Absatz 3, ferner in den Fällen des Absatzes 3a auch mit Ausnahme der §§ 20b bis 20d, 72, 72b, 72c, 96 Nummer 18b und 18d und des § 97 Absatz 2 Nummer 7a.

(5) <sup>1</sup>Ärzte und Tierärzte dürfen bei der Ausübung ihres Berufes im kleinen Grenzverkehr im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1931/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 zur Festlegung von Vorschriften über den kleinen Grenzverkehr an den Landaußengrenzen der Mitgliedstaaten sowie zur Änderung der Bestimmungen des Übereinkommens von Schengen (ABl. L 405 vom 30.12.2006, S. 1; L 29 vom 3.2.2007, S. 3), die durch die Verordnung (EU) Nr. 1342/2011 (ABl. L 347 vom 30.12.2011, S. 41) geändert worden ist, nur Arzneimittel mitführen, die zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert sind oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind. <sup>2</sup>Abweichend von Absatz 1 Satz 1 dürfen Ärzte, die eine Gesundheitsdienstleistung im Sinne der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45), die durch die Richtlinie 2013/64/EU (ABl. L 353 vom 28.12.2013, S. 8) geändert worden ist, erbringen, am Ort ihrer Niederlassung zugelassene Arzneimittel in kleinen Mengen in einem für das Erbringen der grenzüberschreitenden

Gesundheitsversorgung unerlässlichen Umfang in der Originalverpackung mit sich führen, wenn und soweit Arzneimittel gleicher Zusammensetzung und für gleiche Anwendungsgebiete auch im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen sind; der Arzt darf diese Arzneimittel nur selbst anwenden.

(6) <sup>1</sup>Für die zollamtliche Abfertigung zum freien Verkehr im Falle des Absatzes 1 Satz 1 Nr. 2 ist die Vorlage einer Bescheinigung der für den Empfänger zuständigen Behörde erforderlich, in der die Arzneimittel bezeichnet sind und bestätigt wird, dass die Voraussetzungen nach Absatz 1 erfüllt sind. <sup>2</sup>Die Zolldienststelle übersendet auf Kosten des Zollbeteiligten die Bescheinigung der Behörde, die diese Bescheinigung ausgestellt hat.

(7) Im Falle des Absatzes 1 Satz 1 Nummer 1 hat ein Empfänger, der Großhändler ist oder eine Apotheke betreibt, das Bestehen der Deckungsvorsorge nach § 94 nachzuweisen.

### § 73a Ausfuhr

(1) <sup>1</sup>Abweichend von den §§ 5 und 8 Absatz 1 und 2 dürfen die dort bezeichneten Arzneimittel ausgeführt oder aus dem Geltungsbereich des Gesetzes verbracht werden, wenn die zuständige Behörde des Bestimmungslandes die Einfuhr oder das Verbringen genehmigt hat. <sup>2</sup>Aus der Genehmigung nach Satz 1 muss hervorgehen, dass der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes die Versagungsgründe bekannt sind, die dem Inverkehrbringen im Geltungsbereich dieses Gesetzes entgegenstehen.

(2) <sup>1</sup>Auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers, des Herstellers, des Ausführers oder der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes stellt die zuständige Behörde oder die zuständige Bundesoberbehörde, soweit es sich um zulassungsbezogene Angaben handelt und der Zulassungsinhaber seinen Sitz außerhalb des Geltungsbereiches des Arzneimittelgesetzes hat, ein Zertifikat entsprechend dem Zertifikatsystem der Weltgesundheitsorganisation aus. <sup>2</sup>Wird der Antrag von der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes gestellt, ist vor Erteilung des Zertifikats die Zustimmung des Herstellers einzuholen.

### § 74 Mitwirkung von Zolldienststellen

(1) <sup>1</sup>Das Bundesministerium der Finanzen und die von ihm bestimmten Zolldienststellen wirken bei der Überwachung des Verbringens von Arzneimitteln und Wirkstoffen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes und der Ausfuhr mit. <sup>2</sup>Die genannten Behörden können

1. Sendungen der in Satz 1 genannten Art sowie deren Beförderungsmittel, Behälter, Lade- und Verpackungsmittel zur Überwachung anhalten,
2. den Verdacht von Verstößen gegen Verbote und Beschränkungen dieses Gesetzes oder der nach diesem Gesetz erlassenen Rechtsverordnungen, der sich bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben ergibt, den zuständigen Verwaltungsbehörden mitteilen,
3. in den Fällen der Nummer 2 anordnen, dass die Sendungen der in Satz 1 genannten Art auf Kosten und Gefahr des Verfügungsberechtigten einer für die Arzneimittelüberwachung zuständigen Behörde vorgeführt werden.

<sup>3</sup>Das Brief- und Postgeheimnis nach Artikel 10 des Grundgesetzes wird nach Maßgabe der Sätze 1 und 2 eingeschränkt.

(2) <sup>1</sup>Das Bundesministerium der Finanzen regelt im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, die Einzelheiten des Verfahrens nach Absatz 1. <sup>2</sup>Es kann dabei insbesondere Pflichten zu Anzeigen, Anmeldungen, Auskünften und zur Leistung von Hilfsdiensten sowie zur Duldung der Einsichtnahme in Geschäftspapiere und sonstige Unterlagen und zur Duldung von Besichtigungen und von Entnahmen unentgeltlicher Proben vorsehen. <sup>3</sup>Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und Wirkstoffe oder um Arzneimittel und Wirkstoffe handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

### Vierzehnter Abschnitt

#### Informationsbeauftragter, Pharmaberater

### § 74a Informationsbeauftragter

(1) <sup>1</sup>Wer als pharmazeutischer Unternehmer Fertigarzneimittel in den Verkehr bringt, hat eine Person mit der erforderlichen Sachkenntnis und der zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderlichen Zuverlässigkeit zu beauftragen, die Aufgabe der wissenschaftlichen Information über die Arzneimittel verantwortlich wahrzunehmen (Informationsbeauftragter). <sup>2</sup>Der Informationsbeauftragte ist insbesondere dafür verantwortlich, dass das Verbot des § 8 Abs. 1 Nr. 2 beachtet wird und die Kennzeichnung, die Packungsbeilage, die Fachinformation und die Werbung mit dem Inhalt der Zulassung oder der Registrierung oder, sofern das Arzneimittel von der Zulassung oder Registrierung freigestellt ist, mit den Inhalten der Verordnungen über die Freistellung von der Zulassung oder von der Registrierung nach § 36 oder § 39 Abs. 3 übereinstimmen. <sup>3</sup>Satz 1 gilt nicht für Personen, soweit sie nach § 13 Absatz 2 Nummer 1, 2 oder 5 keiner Herstellungserlaubnis bedürfen. <sup>4</sup>Andere Personen als in Satz 1 bezeichnet dürfen eine Tätigkeit als Informationsbeauftragter nicht ausüben.

(2) Der Informationsbeauftragte kann gleichzeitig Stufenplanbeauftragter sein.

(3) <sup>1</sup>Der pharmazeutische Unternehmer hat der zuständigen Behörde den Informationsbeauftragten und jeden Wechsel vorher mitzuteilen. <sup>2</sup>Bei einem unvorhergesehenen Wechsel des Informationsbeauftragten hat die Mitteilung unverzüglich zu erfolgen.

### § 75 Sachkenntnis

(1) <sup>1</sup>Pharmazeutische Unternehmer dürfen nur Personen, die die in Absatz 2 bezeichnete Sachkenntnis besitzen, beauftragen, hauptberuflich Angehörige von Heilberufen aufzusuchen, um diese über Arzneimittel fachlich zu informieren (Pharmaberater). <sup>2</sup>Satz 1 gilt auch für eine fernmündliche Information. <sup>3</sup>Andere Personen als in Satz 1 bezeichnet dürfen eine Tätigkeit als Pharmaberater nicht ausüben.

(2) Die Sachkenntnis besitzen

1. Apotheker oder Personen mit einem Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Pharmazie, der Chemie, der Biologie, der Human- oder der Veterinärmedizin abgelegte Prüfung,

2. Apothekerassistenten sowie Personen mit einer abgeschlossenen Ausbildung als technische Assistenten in der Pharmazie, der Chemie, der Biologie, der Human- oder Veterinärmedizin,

3. Pharmareferenten.

(3) Die zuständige Behörde kann eine abgelegte Prüfung oder abgeschlossene Ausbildung als ausreichend anerkennen, die einer der Ausbildungen der in Absatz 2 genannten Personen mindestens gleichwertig ist.

### § 76 Pflichten

(1) <sup>1</sup>Der Pharmaberater hat, soweit er Angehörige der Heilberufe über einzelne Arzneimittel fachlich informiert, die Fachinformation nach § 11a vorzulegen. <sup>2</sup>Er hat Mitteilungen von Angehörigen der Heilberufe über Nebenwirkungen und Gegenanzeigen oder sonstige Risiken bei Arzneimitteln schriftlich oder elektronisch aufzuzeichnen und dem Auftraggeber schriftlich oder elektronisch mitzuteilen.

(2) Soweit der Pharmaberater vom pharmazeutischen Unternehmer beauftragt wird, Muster von Fertigarzneimitteln an die nach § 47 Abs. 3 berechtigten Personen abzugeben, hat er über die Empfänger von Mustern sowie über Art, Umfang und Zeitpunkt der Abgabe von Mustern Nachweise zu führen und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.

### **Fünftehnter Abschnitt Bestimmung der zuständigen Bundesoberbehörden und sonstige Bestimmungen**

#### § 77 Zuständige Bundesoberbehörde

(1) Zuständige Bundesoberbehörde ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, es sei denn, dass das Paul-Ehrlich-Institut zuständig ist.

(2) Das Paul-Ehrlich-Institut ist zuständig für Sera, Impfstoffe, Blutzubereitungen, Gewebesubereitungen, Gewebe, Allergene, Arzneimittel für neuartige Therapien, xenogene Arzneimittel und gentechnisch hergestellte Blutbestandteile.

(3) (weggefallen)

(4) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Zuständigkeit des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts zu ändern, sofern dies erforderlich ist, um neueren wissenschaftlichen Entwicklungen Rechnung zu tragen oder wenn Gründe der gleichmäßigen Arbeitsauslastung eine solche Änderung erfordern.

#### § 77a Unabhängigkeit und Transparenz

(1) <sup>1</sup>Die zuständigen Bundesoberbehörden und die zuständigen Behörden stellen im Hinblick auf die Gewährleistung von Unabhängigkeit und Transparenz sicher, dass mit der Zulassung und Überwachung befasste Bedienstete der Zulassungsbehörden oder anderer zuständiger Behörden oder von ihnen beauftragte

Sachverständige keine finanziellen oder sonstigen Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Neutralität beeinflussen könnten. <sup>2</sup>Diese Personen geben jährlich dazu eine Erklärung ab. <sup>3</sup>Die zuständigen Bundesoberbehörden und die zuständigen Behörden machen die Erklärungen nach Satz 2 öffentlich zugänglich.

(2) Im Rahmen der Durchführung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz machen die zuständigen Bundesoberbehörden und die zuständigen Behörden die Geschäftsordnungen ihrer Ausschüsse, die Tagesordnungen sowie die Ergebnisprotokolle ihrer Sitzungen öffentlich zugänglich; dabei sind Betriebs-, Dienst- und Geschäftsgeheimnisse zu wahren.

### § 78 Preise

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

1. Preisspannen für Arzneimittel, die im Großhandel oder in Apotheken im Wiederverkauf abgegeben werden,

2. Preise für Arzneimittel, die in Apotheken hergestellt und abgegeben werden, sowie für Abgabeflässe,

3. Preise für besondere Leistungen der Apotheken bei der Abgabe von Arzneimitteln

festzusetzen. <sup>2</sup>Abweichend von Satz 1 wird das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, den Anteil des Festzuschlags, der nicht der Förderung der Sicherstellung des Notdienstes dient, entsprechend der Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung anzupassen. <sup>3</sup>Die Preisvorschriften für den Großhandel aufgrund von Satz 1 Nummer 1 gelten auch für pharmazeutische Unternehmer oder andere natürliche oder juristische Personen, die eine Tätigkeit nach § 4 Absatz 22 ausüben bei der Abgabe an Apotheken, die die Arzneimittel zur Abgabe an den Verbraucher beziehen.

(2) <sup>1</sup>Die Preise und Preisspannen müssen den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher, der Apotheken und des Großhandels Rechnung tragen; zu den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher gehört auch die Sicherstellung der Versorgung sowie die Bereitstellung von Arzneimitteln nach § 52b. <sup>2</sup>Ein einheitlicher Apothekenabgabepreis für Arzneimittel, die vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen sind, ist zu gewährleisten. <sup>3</sup>Satz 2 gilt nicht für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden.

(3) <sup>1</sup>Für Arzneimittel nach Absatz 2 Satz 2, für die durch die Verordnung nach Absatz 1 Preise und Preisspannen bestimmt sind, haben die pharmazeutischen Unternehmer einen einheitlichen Abgabepreis sicherzustellen; für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden, haben die pharmazeutischen Unternehmer zum Zwecke der Abrechnung der Apotheken mit den Krankenkassen ihren einheitlichen Abgabepreis anzugeben, von dem bei der Abgabe im Einzelfall abgewichen werden kann.

<sup>2</sup>Sozialleistungsträger, private Krankenversicherungen sowie deren jeweilige Verbände können mit pharmazeutischen Unternehmern für die zu ihren Lasten abgegebenen verschreibungspflichtigen Arzneimittel Preisnachlässe auf den einheitlichen Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers vereinbaren. <sup>3</sup>Bei der Abgabe von Arzneimitteln, bei der die Preise und Preispannen gemäß der Verordnung nach Absatz 1 von der Festsetzung ausgenommen sind, darf der einheitliche Abgabepreis nach Satz 1 nicht überschritten werden.

(3a) <sup>1</sup>Gilt für ein Arzneimittel ein Erstattungsbetrag nach § 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, gibt der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel zum Erstattungsbetrag ab. <sup>2</sup>Abweichend von Satz 1 kann der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel zu einem Betrag unterhalb des Erstattungsbetrages abgeben; die Verpflichtung in Absatz 3 Satz 1 erster Halbsatz bleibt unberührt. <sup>3</sup>Der Abgabepreis nach Satz 1 oder Satz 2 gilt auch für Personen, die das Arzneimittel nicht als Versicherte einer gesetzlichen Krankenkasse im Wege der Sachleistung erhalten.

(4) <sup>1</sup>Bei Arzneimitteln, die im Fall einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht, durch Apotheken abgegeben werden und die zu diesem Zweck nach § 47 Absatz 1 Nummer 3c bevorratet wurden, gilt als Grundlage für die nach Absatz 2 festzusetzenden Preise und Preispannen der Länderabgabepreis. <sup>2</sup>Entsprechendes gilt für Arzneimittel, die aus für diesen Zweck entsprechend bevorrateten Wirkstoffen in Apotheken hergestellt und in diesen Fällen abgegeben werden. <sup>3</sup>In diesen Fällen gilt Absatz 2 Satz 2 auf Länderebene.

### § 79 Ausnahmeermächtigungen für Krisenzeiten

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Ausnahmen von den Vorschriften dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zuzulassen, wenn die notwendige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sonst ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Menschen durch Arzneimittel nicht zu befürchten ist; insbesondere können Regelungen getroffen werden, um einer Verbreitung von Gefahren zu begegnen, die als Reaktion auf die vermutete oder bestätigte Verbreitung von krankheitserregenden Substanzen, Toxinen, Chemikalien oder eine Aussetzung ionisierender Strahlung auftreten können.

(2) (weggefallen)

(3) Die Rechtsverordnungen nach Absatz 1 ergehen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, oder um Regelungen zur Abwehr von Gefahren durch ionisierende Strahlung handelt.

(4) Die Geltungsdauer der Rechtsverordnung nach Absatz 1 ist auf sechs Monate zu befristen.

(4a) <sup>1</sup>Wenn im Fall einer bestehenden oder drohenden bedrohlichen übertragbaren Krankheit die notwendige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sonst ernstlich gefährdet wäre, kann das Bundesministerium unbeschadet der Aufgaben anderer zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung Arzneimittel sowie Wirk-, Ausgangs- und Hilfsstoffe sowie Packmittel von Arzneimitteln selbst oder durch beauftragte Stellen herstellen, beschaffen, lagern und in Verkehr bringen. <sup>2</sup>Von den Abnehmern der Arzneimittel, Wirk-, Ausgangs- und Hilfsstoffe und Packmittel von Arzneimitteln soll ein angemessener Ersatz der Aufwendungen verlangt werden. <sup>3</sup>Durch die Regelung bleiben haushaltsrechtliche Vorgaben unberührt.

(5) <sup>1</sup>Im Falle eines Versorgungsmangels der Bevölkerung mit Arzneimitteln, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden, oder im Fall einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht, können die zuständigen Behörden im Einzelfall gestatten, dass Arzneimittel, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert sind,

1. befristet in Verkehr gebracht werden sowie
2. abweichend von § 73 Absatz 1 in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden.

<sup>2</sup>Satz 1 gilt, wenn die Arzneimittel in dem Staat rechtmäßig in Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden oder wenn die zuständige Bundesoberbehörde festgestellt hat, dass die Qualität der Arzneimittel gewährleistet ist und ihre Anwendung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis zur Vorbeugung oder Behandlung der jeweiligen Erkrankung erwarten lässt. <sup>3</sup>Die Gestattung durch die zuständige Behörde gilt zugleich als Bescheinigung nach § 72a Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 oder nach § 72b Absatz 2 Satz 1 Nummer 3, dass die Einfuhr im öffentlichen Interesse liegt. <sup>4</sup>Im Falle eines Versorgungsmangels oder einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit im Sinne des Satzes 1 können die zuständigen Behörden im Einzelfall auch ein befristetes Abweichen von Erlaubnis- oder Genehmigungserfordernissen oder von anderen Verboten nach diesem Gesetz gestatten. <sup>5</sup>Vom Bundesministerium wird festgestellt, dass ein Versorgungsmangel oder eine bedrohliche übertragbare Krankheit im Sinne des Satzes 1 vorliegt oder nicht mehr vorliegt. <sup>6</sup>Die Feststellung erfolgt durch eine Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird. <sup>7</sup>Die Bekanntmachung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

(6) <sup>1</sup>Maßnahmen der zuständigen Behörden nach Absatz 5 sind auf das erforderliche Maß zu begrenzen und müssen angemessen sein, um den Gesundheitsgefahren zu begegnen, die durch den Versorgungsmangel oder die bedrohliche übertragbare Krankheit hervorgerufen werden. <sup>2</sup>Widerspruch und Anfechtungsklage gegen Maßnahmen nach Absatz 5 haben keine aufschiebende Wirkung.

## § 80 Ermächtigung für Verfahrens- und Härtefallregelungen

Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, die weiteren Einzelheiten über das Verfahren bei

1. der Zulassung einschließlich der Verlängerung der Zulassung,
- 1a. der Genehmigung nach § 21a Absatz 1 oder der Bescheinigung nach § 21a Absatz 9,
- 1b. der Genehmigung nach § 4b Absatz 3,
2. der staatlichen Chargenprüfung und der Freigabe einer Charge,
3. den Anzeigen zur Änderung der Zulassungsunterlagen,
- 3a. den Anzeigen über Änderungen der Angaben und Unterlagen für die Genehmigung nach § 21a Absatz 1 oder über Änderungen in den Anforderungen für die Bescheinigung nach § 21a Absatz 9,
- 3b. den Anzeigen über Änderungen der Angaben und Unterlagen für die Genehmigung nach § 4b Absatz 3,
- 3c. der zuständigen Bundesoberbehörde und den beteiligten Personen im Falle des Inverkehrbringens in Härtefällen nach § 21 Absatz 2 Nummer 3 in Verbindung mit Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004,
4. der Registrierung einschließlich der Verlängerung der Registrierung,
- 4a. den Anzeigen zur Änderung der Registrierungsunterlagen,
- 4b. der Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen nach § 42b,
5. den Meldungen von Arzneimittelrisiken und
6. der elektronischen Einreichung von Unterlagen nach den Nummern 1 bis 5 einschließlich der zu verwendenden Formate

zu regeln; es kann dabei die Weiterleitung von Ausfertigungen an die zuständigen Behörden bestimmen sowie vorschreiben, dass Unterlagen in mehrfacher Ausfertigung sowie auf elektronischen oder optischen Speichermedien eingereicht werden. <sup>2</sup>Das Bundesministerium kann diese Ermächtigung ohne Zustimmung des Bundesrates auf die zuständige Bundesoberbehörde übertragen. <sup>3</sup>In der Rechtsverordnung nach Satz 1 Nr. 3a können insbesondere die Aufgaben der zuständigen Bundesoberbehörde im Hinblick auf die Beteiligung der Europäischen Arzneimittel-Agentur und des Ausschusses für Humanarzneimittel entsprechend Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sowie die Verantwortungsbereiche der behandelnden Ärzte und der pharmazeutischen Unternehmer oder Sponsoren geregelt werden, einschließlich von Anzeige-, Dokumentations- und Berichtspflichten insbesondere für Nebenwirkungen entsprechend Artikel 24 Abs. 1 und Artikel 25 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004. <sup>4</sup>Dabei können auch Regelungen für Arzneimittel getroffen werden, die unter den Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 entsprechenden Voraussetzungen Arzneimittel betreffen, die nicht zu den in Artikel 3 Abs. 1 oder 2 dieser Verordnung genannten gehören.

## § 81 Verhältnis zu anderen Gesetzen

Die Vorschriften des Betäubungsmittel- und Atomrechts, des Anti-Doping-Gesetzes und des Tierschutzgesetzes bleiben unberührt.

## § 82 Allgemeine Verwaltungsvorschriften

<sup>1</sup>Die Bundesregierung erlässt mit Zustimmung des Bundesrates die zur Durchführung dieses Gesetzes erforderlichen allgemeinen Verwaltungsvorschriften. <sup>2</sup>Soweit sich diese an die zuständige Bundesoberbehörde richten, werden die allgemeinen Verwaltungsvorschriften von dem Bundesministerium erlassen.

## § 83 Angleichung an das Recht der Europäischen Union

(1) Rechtsverordnungen oder allgemeine Verwaltungsvorschriften nach diesem Gesetz können auch zum Zwecke der Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten der Europäischen Union erlassen werden, soweit dies zur Durchführung von Verordnungen, Richtlinien, Entscheidungen oder Beschlüssen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union, die Sachbereiche dieses Gesetzes betreffen, erforderlich ist.

(2) (weggefallen)

### § 83a Rechtsverordnungen in bestimmten Fällen

Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Verweisungen auf Vorschriften in Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union in diesem Gesetz oder in aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zu ändern, soweit es zur Anpassung an Änderungen dieser Vorschriften erforderlich ist.

### § 83b Verkündung von Rechtsverordnungen

Rechtsverordnungen nach diesem Gesetz können abweichend von § 2 Absatz 1 des Verkündungs- und Bekanntmachungsgesetzes im Bundesanzeiger verkündet werden.

## Sechzehnter Abschnitt

### Haftung für Arzneimittelschäden

#### § 84 Gefährdungshaftung

(1) <sup>1</sup>Wird infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich dieses Gesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich verletzt, so ist der pharmazeutische Unternehmer, der das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht hat, verpflichtet, dem Verletzten den daraus entstandenen Schaden zu ersetzen. <sup>2</sup>Die Ersatzpflicht besteht nur, wenn

1. das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen oder
2. der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden

Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist.

(2) <sup>1</sup>Ist das angewendete Arzneimittel nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet, den Schaden zu verursachen, so wird vermutet, dass der Schaden durch dieses Arzneimittel verursacht ist. <sup>2</sup>Die Eignung im Einzelfall beurteilt sich nach der Zusammensetzung und der Dosierung des angewendeten Arzneimittels, nach der Art und Dauer seiner bestimmungsgemäßen Anwendung, nach dem zeitlichen Zusammenhang mit dem Schadenseintritt, nach dem Schadensbild und dem gesundheitlichen Zustand des Geschädigten im Zeitpunkt der Anwendung sowie allen sonstigen Gegebenheiten, die im Einzelfall für oder gegen die Schadensverursachung sprechen. <sup>3</sup>Die Vermutung gilt nicht, wenn ein anderer Umstand nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet ist, den Schaden zu verursachen. <sup>4</sup>Ein anderer Umstand liegt nicht in der Anwendung weiterer Arzneimittel, die nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet sind, den Schaden zu verursachen, es sei denn, dass wegen der Anwendung dieser Arzneimittel Ansprüche nach dieser Vorschrift aus anderen Gründen als der fehlenden Ursächlichkeit für den Schaden nicht gegeben sind.

(3) Die Ersatzpflicht des pharmazeutischen Unternehmers nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 ist ausgeschlossen, wenn nach den Umständen davon auszugehen ist, dass die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels ihre Ursache nicht im Bereich der Entwicklung und Herstellung haben.

#### § 84a Auskunftsanspruch

(1) <sup>1</sup>Liegen Tatsachen vor, die die Annahme begründen, dass ein Arzneimittel den Schaden verursacht hat, so kann der Geschädigte von dem pharmazeutischen Unternehmer Auskunft verlangen, es sei denn, dies ist zur Feststellung, ob ein Anspruch auf Schadensersatz nach § 84 besteht, nicht erforderlich. <sup>2</sup>Der Anspruch richtet sich auf dem pharmazeutischen Unternehmer bekannte Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen sowie ihm bekannt gewordene Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Wechselwirkungen und sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen von Bedeutung sein können. <sup>3</sup>Die §§ 259 bis 261 des Bürgerlichen Gesetzbuchs sind entsprechend anzuwenden. <sup>4</sup>Ein Auskunftsanspruch besteht insoweit nicht, als die Angaben auf Grund gesetzlicher Vorschriften geheim zu halten sind oder die Geheimhaltung einem überwiegenden Interesse des pharmazeutischen Unternehmers oder eines Dritten entspricht.

(2) <sup>1</sup>Ein Auskunftsanspruch besteht unter den Voraussetzungen des Absatzes 1 auch gegenüber den Behörden, die für die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln zuständig sind. <sup>2</sup>Die Behörde ist zur Erteilung der Auskunft nicht verpflichtet, soweit Angaben auf Grund gesetzlicher Vorschriften geheim zu halten sind oder die Geheimhaltung einem überwiegenden Interesse des pharmazeutischen Unternehmers oder eines Dritten entspricht. <sup>3</sup>Ansprüche nach dem Informationsfreiheitsgesetz bleiben unberührt.

#### § 85 Mitverschulden

Hat bei der Entstehung des Schadens ein Verschulden des Geschädigten mitgewirkt, so gilt § 254 des Bürgerlichen Gesetzbuchs.

#### § 86 Umfang der Ersatzpflicht bei Tötung

(1) <sup>1</sup>Im Falle der Tötung ist der Schadensersatz durch Ersatz der Kosten einer versuchten Heilung sowie des Vermögensnachteils zu leisten, den der Getötete dadurch erlitten hat, dass während der Krankheit seine Erwerbsfähigkeit aufgehoben oder gemindert oder eine Vermehrung seiner Bedürfnisse eingetreten war. <sup>2</sup>Der Ersatzpflichtige hat außerdem die Kosten der Beerdigung demjenigen zu ersetzen, dem die Verpflichtung obliegt, diese Kosten zu tragen.

(2) <sup>1</sup>Stand der Getötete zur Zeit der Verletzung zu einem Dritten in einem Verhältnis, vermöge dessen er diesem gegenüber kraft Gesetzes unterhaltspflichtig war oder unterhaltspflichtig werden konnte, und ist dem Dritten infolge der Tötung das Recht auf Unterhalt entzogen, so hat der Ersatzpflichtige dem Dritten insoweit Schadensersatz zu leisten, als der Getötete während der mutmaßlichen Dauer seines Lebens zur Gewährung des Unterhalts verpflichtet gewesen sein würde. <sup>2</sup>Die Ersatzpflicht tritt auch dann ein, wenn der Dritte zur Zeit der Verletzung erzeugt, aber noch nicht geboren war.

(3) <sup>1</sup>Der Ersatzpflichtige hat dem Hinterbliebenen, der zur Zeit der Verletzung zu dem Getöteten in einem besonderen persönlichen Näheverhältnis stand, für das dem Hinterbliebenen zugefügte seelische Leid eine angemessene Entschädigung in Geld zu leisten. <sup>2</sup>Ein besonderes persönliches Näheverhältnis wird vermutet, wenn der Hinterbliebene der Ehegatte, der Lebenspartner, ein Elternteil oder ein Kind des Getöteten war.

#### § 87 Umfang der Ersatzpflicht bei Körperverletzung

<sup>1</sup>Im Falle der Verletzung des Körpers oder der Gesundheit ist der Schadensersatz durch Ersatz der Kosten der Heilung sowie des Vermögensnachteils zu leisten, den der Verletzte dadurch erleidet, dass infolge der Verletzung zeitweise oder dauernd seine Erwerbsfähigkeit aufgehoben oder gemindert oder eine Vermehrung seiner Bedürfnisse eingetreten ist. <sup>2</sup>In diesem Fall kann auch wegen des Schadens, der nicht Vermögensschaden ist, eine billige Entschädigung in Geld verlangt werden.

#### § 88 Höchstbeträge

<sup>1</sup>Der Ersatzpflichtige haftet

1. im Falle der Tötung oder Verletzung eines Menschen nur bis zu einem Kapitalbetrag von 600.000 Euro oder bis zu einem Rentenbetrag von jährlich 36.000 Euro,
2. im Falle der Tötung oder Verletzung mehrerer Menschen durch das gleiche Arzneimittel unbeschadet der in Nummer 1 bestimmten Grenzen bis zu einem Kapitalbetrag von 120 Millionen Euro oder bis zu einem Rentenbetrag von jährlich 7,2 Millionen Euro.

<sup>2</sup>Übersteigen im Falle des Satzes 1 Nr. 2 die den mehreren Geschädigten zu leistenden Entschädigungen die dort vorgesehenen Höchstbeträge, so verringern sich die

einzelnen Entschädigungen in dem Verhältnis, in welchem ihr Gesamtbetrag zu dem Höchstbetrag steht.

### § 89 Schadensersatz durch Geldrenten

(1) Der Schadensersatz wegen Aufhebung oder Minderung der Erwerbsfähigkeit und wegen Vermehrung der Bedürfnisse des Verletzten sowie der nach § 86 Abs. 2 einem Dritten zu gewährende Schadensersatz ist für die Zukunft durch Entrichtung einer Geldrente zu leisten.

(2) Die Vorschriften des § 843 Abs. 2 bis 4 des Bürgerlichen Gesetzbuchs und des § 708 Nr. 8 der Zivilprozessordnung finden entsprechende Anwendung.

(3) Ist bei der Verurteilung des Verpflichteten zur Entrichtung einer Geldrente nicht auf Sicherheitsleistung erkannt worden, so kann der Berechtigte gleichwohl Sicherheitsleistung verlangen, wenn die Vermögensverhältnisse des Verpflichteten sich erheblich verschlechtert haben; unter der gleichen Voraussetzung kann er eine Erhöhung der in dem Urteil bestimmten Sicherheit verlangen.

### § 90

(weggefallen)

### § 91 Weitergehende Haftung

Unberührt bleiben gesetzliche Vorschriften, nach denen ein nach § 84 Ersatzpflichtiger im weiteren Umfang als nach den Vorschriften dieses Abschnitts haftet oder nach denen ein anderer für den Schaden verantwortlich ist.

### § 92 Unabdingbarkeit

<sup>1</sup>Die Ersatzpflicht nach diesem Abschnitt darf im Voraus weder ausgeschlossen noch beschränkt werden. <sup>2</sup>Entgegenstehende Vereinbarungen sind nichtig.

### § 93 Mehrere Ersatzpflichtige

<sup>1</sup>Sind mehrere ersatzpflichtig, so haften sie als Gesamtschuldner. <sup>2</sup>Im Verhältnis der Ersatzpflichtigen zueinander hängt die Verpflichtung zum Ersatz sowie der Umfang des zu leistenden Ersatzes von den Umständen, insbesondere davon ab, inwieweit der Schaden vorwiegend von dem einen oder dem anderen Teil verursacht worden ist.

### § 94 Deckungsvorsorge

(1) <sup>1</sup>Der pharmazeutische Unternehmer hat dafür Vorsorge zu treffen, dass er seinen gesetzlichen Verpflichtungen zum Ersatz von Schäden nachkommen kann, die durch die Anwendung eines von ihm in den Verkehr gebrachten, zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels entstehen, das der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist (Deckungsvorsorge). <sup>2</sup>Die Deckungsvorsorge muss in Höhe der in § 88 Satz 1 genannten Beträge erbracht werden. <sup>3</sup>Sie kann nur

1. durch eine Haftpflichtversicherung bei einem im Geltungsbereich dieses Gesetzes zum Geschäftsbetrieb befugten unabhängigen Versicherungsunternehmen, für das im Falle einer Rückversicherung ein Rückversicherungsvertrag nur mit einem Rückversicherungsunternehmen, das seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes, in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den

Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem von der Europäischen Kommission auf Grund von Artikel 172 der Richtlinie 2009/138/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2009 betreffend die Aufnahme und Ausübung der Versicherungs- und Rückversicherungstätigkeit (Solvabilität II) (ABl. L 335 vom 17.12.2009, S. 1) als gleichwertig anerkannten Staat hat, besteht, oder

2. durch eine Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung eines inländischen Kreditinstituts oder eines Kreditinstituts eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum erbracht werden.

(2) Wird die Deckungsvorsorge durch eine Haftpflichtversicherung erbracht, so gelten die § 113 Abs. 3 und die §§ 114 bis 124 des Versicherungsvertragsgesetzes, sinngemäß.

(3) <sup>1</sup>Durch eine Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung eines Kreditinstituts kann die Deckungsvorsorge nur erbracht werden, wenn gewährleistet ist, dass das Kreditinstitut, solange mit seiner Inanspruchnahme gerechnet werden muss, in der Lage sein wird, seine Verpflichtungen im Rahmen der Deckungsvorsorge zu erfüllen. <sup>2</sup>Für die Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung gelten die § 113 Abs. 3 und die §§ 114 bis 124 des Versicherungsvertragsgesetzes sinngemäß.

(4) Zuständige Stelle im Sinne des § 117 Abs. 2 des Versicherungsvertragsgesetzes ist die für die Durchführung der Überwachung nach § 64 zuständige Behörde.

(5) Die Bundesrepublik Deutschland und die Länder sind zur Deckungsvorsorge gemäß Absatz 1 nicht verpflichtet.

### § 94a Örtliche Zuständigkeit

(1) Für Klagen, die auf Grund des § 84 oder des § 84a Abs. 1 erhoben werden, ist auch das Gericht zuständig, in dessen Bezirk der Kläger zur Zeit der Klageerhebung seinen Wohnsitz, in Ermangelung eines solchen seinen gewöhnlichen Aufenthaltsort hat.

(2) Absatz 1 bleibt bei der Ermittlung der internationalen Zuständigkeit der Gerichte eines ausländischen Staates nach § 328 Abs. 1 Nr. 1 der Zivilprozessordnung außer Betracht.

## Siebzehnter Abschnitt Straf- und Bußgeldvorschriften

### § 95 Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 5 Absatz 1 ein Arzneimittel in den Verkehr bringt oder bei anderen anwendet,

2. entgegen § 6 Absatz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 2, jeweils auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 3, ein Arzneimittel in den Verkehr bringt oder bei einem anderen Menschen anwendet,

2a. (weggefallen)

2b. (weggefallen)

3. entgegen § 7 Abs. 1 radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet worden sind, in den Verkehr bringt,

3a. entgegen § 8 Abs. 1 Nr. 1 oder Absatz 2, auch in Verbindung mit § 73 Abs. 4 oder § 73a, Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellt, in den Verkehr bringt oder sonst mit ihnen Handel treibt,

4. entgegen § 43 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 oder 3 mit Arzneimitteln, die nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, Handel treibt oder diese Arzneimittel abgibt,

5. Arzneimittel, die nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, entgegen § 47 Abs. 1 an andere als dort bezeichnete Personen oder Stellen abgibt oder entgegen § 47 Abs. 2 Satz 1 bezieht oder

5a. entgegen § 47a Abs. 1 ein dort bezeichnetes Arzneimittel an andere als die dort bezeichneten Einrichtungen abgibt oder in den Verkehr bringt.

(2) Der Versuch ist strafbar.

(3) <sup>1</sup>In besonders schweren Fällen ist die Strafe Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu zehn Jahren. <sup>2</sup>Ein besonders schwerer Fall liegt in der Regel vor, wenn der Täter

1. durch eine der in Absatz 1 bezeichneten Handlungen
  - a) die Gesundheit einer großen Zahl von Menschen gefährdet,
  - b) einen anderen der Gefahr des Todes oder einer schweren Schädigung an Körper oder Gesundheit aussetzt oder
  - c) aus grobem Eigennutz für sich oder einen anderen Vermögensvorteile großen Ausmaßes erlangt oder
2. in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 3a gefälschte Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellt oder in den Verkehr bringt und dabei gewerbsmäßig oder als Mitglied einer Bande handelt, die sich zur fortgesetzten Begehung solcher Taten verbunden hat.

(4) Handelt der Täter in den Fällen des Absatzes 1 fahrlässig, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.

### § 96 Strafvorschriften

Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 4b Absatz 3 Satz 1 ein Arzneimittel abgibt,
2. entgegen § 6 Absatz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 2, jeweils auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 3, ein Arzneimittel herstellt,
3. entgegen § 8 Abs. 1 Nr. 2, auch in Verbindung mit § 73a, Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellt oder in den Verkehr bringt,
4. ohne Erlaubnis nach § 13 Absatz 1 Satz 1 oder § 72 Absatz 1 Satz 1 ein Arzneimittel, einen Wirkstoff oder einen dort genannten Stoff herstellt oder einführt,
- 4a. ohne Erlaubnis nach § 20b Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2 Satz 7 Gewebe gewinnt oder Laboruntersuchungen durchführt oder ohne Erlaubnis nach § 20c Abs. 1 Satz 1 Gewebe oder Gewebezubereitungen be- oder verarbeitet, konserviert, prüft, lagert oder in den Verkehr bringt,

5. entgegen § 21 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 35 Absatz 1 Nummer 2, ein Fertigarzneimittel oder ein Arzneimittel in den Verkehr bringt,

5a. ohne Genehmigung nach § 21a Abs. 1 Satz 1 Gewebezubereitungen in den Verkehr bringt,

5b. ohne Bescheinigung nach § 21a Absatz 9 Satz 1 eine Gewebezubereitung erstmalig verbringt,

6. eine nach § 22 Abs. 1 Nr. 3, 5 bis 9, 11, 12, 14 oder 15, Abs. 3b oder 3c Satz 1 erforderliche Angabe nicht vollständig oder nicht richtig macht oder eine nach § 22 Absatz 2 oder 3, jeweils auch in Verbindung mit § 38 Absatz 2 Satz 1, erforderliche Unterlage oder durch vollziehbare Anordnung nach § 28 Absatz 3, 3a, 3b oder Absatz 3c Satz 1 Nummer 2 geforderte Unterlage nicht vollständig oder mit nicht richtigem Inhalt vorlegt,

7. entgegen § 30 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 35 Abs. 1 Nr. 2, ein Arzneimittel in den Verkehr bringt,

8. entgegen § 32 Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 35 Abs. 1 Nr. 3, eine Charge ohne Freigabe in den Verkehr bringt,

9. entgegen § 38 Abs. 1 Satz 1 oder § 39a Satz 1 Fertigarzneimittel als homöopathische oder als traditionelle pflanzliche Arzneimittel ohne Registrierung in den Verkehr bringt,

10. entgegen § 40 Absatz 1 die klinische Prüfung beginnt,

11. entgegen § 40a Satz 1 Nummer 2 oder Nummer 3, auch in Verbindung mit Satz 2, entgegen § 40a Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a oder Nummer 5 oder § 40b Absatz 3, Absatz 4 Satz 1 Nummer 1, Satz 2, Satz 3 oder Satz 9 oder Absatz 5 eine klinische Prüfung durchführt,

12. entgegen § 47a Abs. 1 Satz 1 ein dort bezeichnetes Arzneimittel ohne Verschreibung abgibt, wenn die Tat nicht nach § 95 Abs. 1 Nr. 5a mit Strafe bedroht ist,

13. entgegen § 48 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 48 Abs. 2 Nr. 1, 2 oder Nummer 7 oder entgegen § 48 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1, Arzneimittel abgibt,

14. ohne Erlaubnis nach § 52a Abs. 1 Satz 1 Großhandel betreibt,

14a. entgegen § 52c Absatz 2 Satz 1 eine Tätigkeit als Arzneimittelvermittler aufnimmt,

15. (weggefallen)

16. (weggefallen)

17. (weggefallen)

18. (weggefallen)

18a. (weggefallen)

18b. ohne Erlaubnis nach § 72 Absatz 4 Satz 2, § 72b Absatz 1 Satz 3 oder § 72c Absatz 1 Satz 2, auch in Verbindung mit § 72c Absatz 4 Satz 1, dort genannte hämatopoetische Stammzellen, Stammzellzubereitungen, Gewebe oder Gewebezubereitungen einführt,

18c. entgegen § 72a Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Absatz 1b oder Absatz 1d, oder entgegen § 72a

Absatz 1c ein Arzneimittel, einen Wirkstoff oder einen in den genannten Absätzen anderen Stoff einführt,

18d. entgegen § 72b Abs. 2 Satz 1 Gewebe oder Gewebezubereitungen einführt,

18e. entgegen § 73 Absatz 1b Satz 1 ein gefälschtes Arzneimittel oder einen gefälschten Wirkstoff in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringt,

19. ein Arzneimittel in den Verkehr bringt, obwohl die nach § 94 erforderliche Haftpflichtversicherung oder Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung nicht oder nicht mehr besteht,

20. entgegen Artikel 6 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, in Verbindung mit Artikel 8 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe c, ca Satz 1, Buchstabe d, e, h bis iaa oder Buchstabe ib 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; L 239 vom 12.8.2014, S. 81), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1243 (ABl. L 198 vom 25.7.2019, S. 241) geändert worden ist, eine Angabe oder eine Unterlage nicht richtig oder nicht vollständig beifügt oder

21. gegen die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) verstößt, indem er

a) entgegen Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 1 in Verbindung mit Artikel 25 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe c oder Anhang I Nummer 41 Satz 1 ein Antragsdossier nicht richtig oder nicht vollständig übermittelt oder

b) entgegen Artikel 28 Absatz 1 Buchstabe a, c oder Buchstabe e in Verbindung mit Artikel 29 Absatz 1 Satz 1 oder Satz 3, entgegen Artikel 32 Absatz 1 oder Artikel 33 eine klinische Prüfung durchführt.

### § 97 Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer eine in

1. § 96 Nummer 1 bis 5b, 7 bis 18e oder Nummer 19 oder

2. § 96 Nummer 6, 20 oder Nummer 21

bezeichnete Handlung fahrlässig begeht.

(2) Ordnungswidrig handelt auch, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 8 Absatz 3 ein Arzneimittel in den Verkehr bringt,

2. entgegen § 9 Abs. 1 Arzneimittel, die nicht den Namen oder die Firma des pharmazeutischen Unternehmers tragen, in den Verkehr bringt,

3. entgegen § 9 Abs. 2 Satz 1 Arzneimittel in den Verkehr bringt, ohne seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes oder in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen

Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zu haben,

4. entgegen § 10, auch in Verbindung mit § 109 Abs. 1 Satz 1 oder einer Rechtsverordnung nach § 12 Abs. 1 Nr. 1, Arzneimittel ohne die vorgeschriebene Kennzeichnung in den Verkehr bringt,

5. entgegen § 11 Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Abs. 2a bis 3b oder 4, jeweils auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 12 Abs. 1 Nr. 1, Arzneimittel ohne die vorgeschriebene Packungsbeilage in den Verkehr bringt,

5a. entgegen § 11 Abs. 7 Satz 1 eine Teilmenge abgibt,

6. einer vollziehbaren Anordnung nach § 18 Abs. 2 zuwiderhandelt,

7. entgegen

a) den §§ 20, 20b Absatz 5, § 20c Absatz 6, § 52a Absatz 8, § 67 Absatz 8 Satz 1 oder § 72b Absatz 2c Satz 1,

b) § 21a Absatz 7 Satz 1, § 29 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, entgegen § 29 Absatz 1c Satz 1, § 63c Absatz 2, § 63i Absatz 2 Satz 1, § 67 Absatz 6 Satz 1 oder

c) § 67 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, entgegen § 67 Absatz 5 Satz 1 oder § 67 Absatz 9 Satz 1 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,

7a. entgegen § 29 Abs. 1a Satz 1, Abs. 1b oder 1d eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,

8. entgegen § 30 Abs. 4 Satz 1 Nr. 2 oder § 73 Absatz 1 Arzneimittel in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringt,

9. entgegen § 42b Absatz 1 die Berichte nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig zur Verfügung stellt,

10. entgegen § 43 Abs. 1, 2 oder 3 Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig in den Verkehr bringt oder mit Arzneimitteln, die ohne Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, Handel treibt oder diese Arzneimittel abgibt,

11. (weggefallen)

12. Arzneimittel, die ohne Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, entgegen § 47 Abs. 1 an andere als dort bezeichnete Personen oder Stellen abgibt oder entgegen § 47 Abs. 2 Satz 1 bezieht,

12a. entgegen § 47 Abs. 4 Satz 1 Muster ohne schriftliche Anforderung, in einer anderen als der kleinsten Packungsgröße oder über die zulässige Menge hinaus abgibt oder abgeben lässt,

13. die in § 47 Abs. 4 Satz 3 oder in § 47a Abs. 2 Satz 2 vorgeschriebenen Nachweise nicht oder nicht richtig führt, oder der zuständigen Behörde auf Verlangen nicht vorlegt,

13a. entgegen § 47a Abs. 2 Satz 1 ein dort bezeichnetes Arzneimittel ohne die vorgeschriebene Kennzeichnung abgibt,

14. entgegen § 50 Abs. 1 Einzelhandel mit Arzneimitteln betreibt,

15. entgegen § 51 Abs. 1 Arzneimittel im Reisegewerbe feilbietet oder Bestellungen darauf aufsucht,

16. entgegen § 52 Abs. 1 Arzneimittel im Wege der Selbstbedienung in den Verkehr bringt,

16a. entgegen § 52b Absatz 3e Satz 1 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,

17. entgegen § 55 Absatz 8 Satz 1 auch in Verbindung mit Satz 2, einen Stoff, ein Behältnis oder eine Umhüllung verwendet oder eine Darreichungsform anfertigt,

17a. (weggefallen)

18. (weggefallen)

19. (weggefallen)

20. (weggefallen)

21. (weggefallen)

21a. (weggefallen)

22. (weggefallen)

22a. (weggefallen)

23. (weggefallen)

23a. (weggefallen)

23b. (weggefallen)

23c. (weggefallen)

23d. (weggefallen)

23e. (weggefallen)

24. (weggefallen)

24a. (weggefallen)

24b. (weggefallen)

24c. entgegen § 63a Abs. 1 Satz 1 einen Stufenplanbeauftragten nicht beauftragt oder entgegen § 63a Abs. 3 eine Mitteilung nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,

24d. entgegen § 63a Abs. 1 Satz 6 eine Tätigkeit als Stufenplanbeauftragter ausübt,

24e. entgegen § 63b Absatz 1 ein Pharmakovigilanz-System nicht betreibt,

24f. entgegen § 63b Absatz 2 Nummer 1 eine dort genannte Maßnahme nicht oder nicht rechtzeitig ergreift,

24g. entgegen § 63b Absatz 2 Nummer 3 eine Pharmakovigilanz-Stammdokumentation nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt oder nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig zur Verfügung stellt,

24h. entgegen § 63b Absatz 2 Nummer 4 ein Risikomanagement-System für jedes einzelne Arzneimittel nicht, nicht richtig oder nicht vollständig betreibt,

24i. entgegen § 63b Absatz 3 Satz 1 eine dort genannte Information ohne die dort genannte vorherige oder gleichzeitige Mitteilung veröffentlicht,

24j. entgegen § 63d Absatz 1, auch in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 oder Absatz 3 Satz 4, einen Unbedenklichkeitsbericht nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vorlegt,

24k. entgegen § 63f Absatz 1 Satz 3 einen Abschlussbericht nicht oder nicht rechtzeitig übermittelt,

24l. entgegen § 63g Absatz 1 einen Entwurf des Prüfungsprotokolls nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig vorlegt,

24m. entgegen § 63g Absatz 2 Satz 1 mit einer Unbedenklichkeitsstudie beginnt,

24n. entgegen § 63g Absatz 4 Satz 1 einen Prüfungsbericht nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vorlegt,

24o. (weggefallen)

24p. entgegen § 63i Absatz 3 Satz 1 eine Meldung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig macht,

24q. entgegen § 63i Absatz 4 Satz 1 einen Bericht nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig vorlegt,

25. einer vollziehbaren Anordnung nach § 64 Absatz 4 Nummer 4 zuwiderhandelt,

26. einer Duldungs- oder Mitwirkungspflicht nach § 66 zuwiderhandelt,

27. entgegen einer vollziehbaren Anordnung nach § 74 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 eine Sendung nicht vorführt,

27a. entgegen § 74a Abs. 1 Satz 1 einen Informationsbeauftragten nicht beauftragt oder entgegen § 74a Abs. 3 eine Mitteilung nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,

27b. entgegen § 74a Abs. 1 Satz 4 eine Tätigkeit als Informationsbeauftragter ausübt,

28. entgegen § 75 Abs. 1 Satz 1 eine Person als Pharmaberater beauftragt,

29. entgegen § 75 Abs. 1 Satz 3 eine Tätigkeit als Pharmaberater ausübt,

30. einer Aufzeichnungs-, Mitteilungs- oder Nachweispflicht nach § 76 Abs. 1 Satz 2 oder Abs. 2 zuwiderhandelt,

30a. (weggefallen)

31. einer Rechtsverordnung nach § 7 Abs. 2 Satz 2, § 12 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe a, § 12 Abs. 1b, § 54 Abs. 1 oder § 74 Abs. 2 oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist,

32. (weggefallen)

33. (weggefallen)

34. (weggefallen)

35. (weggefallen)

36. (weggefallen)

(2a) (weggefallen)

(2b) Ordnungswidrig handelt, wer gegen die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Artikel 16 Absatz 2 Satz 1 oder Satz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit Artikel 8 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe c bis e, h bis iaa oder Buchstabe ib der Richtlinie 2001/83/EG, jeweils in Verbindung mit § 29 Absatz 4 Satz 2, der Europäischen Arzneimittel-Agentur oder der zuständigen Bundesoberbehörde eine dort genannte Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht oder

2. entgegen Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit Artikel 107 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG nicht dafür sorgt, dass eine Meldung an einer dort genannten Stelle verfügbar ist.

(2c) Ordnungswidrig handelt, wer gegen die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1; L 339 vom 26.11.2014, S. 14), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Artikel 33 Satz 1 ein dort genanntes Arzneimittel nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig in den Verkehr bringt,

2. einer vollziehbaren Anordnung nach Artikel 34 Absatz 2 Satz 4 zuwiderhandelt,

3. entgegen Artikel 34 Absatz 4 Satz 1 den dort genannten Bericht nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt,

4. entgegen Artikel 35 Satz 1 die Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht oder nicht rechtzeitig auf einen dort genannten Dritten überträgt und diesem einen Rückgriff auf die dort genannten Unterlagen nicht oder nicht rechtzeitig gestattet,

5. entgegen Artikel 35 Satz 2 eine Unterrichtung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig vornimmt, oder

6. entgegen Artikel 41 Absatz 2 Satz 2 ein Ergebnis der dort genannten Prüfung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig vorlegt.

(2d) Ordnungswidrig handelt, wer gegen die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25) verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Artikel 36, Artikel 37 Absatz 1, 2, 3 oder 5 oder Artikel 54 Absatz 2 die zuständige Bundesoberbehörde nicht oder nicht rechtzeitig unterrichtet,

2. entgegen Artikel 37 Absatz 4 Unterabsatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2, Unterabsatz 2 oder Unterabsatz 3, entgegen Artikel 37 Absatz 4 Unterabsatz 4 oder Absatz 8 oder Artikel 43 Absatz 1 ein dort genanntes Dokument nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt,

3. entgegen Artikel 37 Absatz 6 die zuständige Bundesoberbehörde nicht oder nicht rechtzeitig in Kenntnis setzt,

4. entgegen Artikel 38 Absatz 1 eine Mitteilung nicht oder nicht rechtzeitig macht oder

5. entgegen

a) Artikel 41 Absatz 1 oder 2 Unterabsatz 1 Satz 2 in Verbindung mit Unterabsatz 2 Satz 1 oder entgegen Artikel 41 Absatz 4 oder

b) Artikel 42 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 1, entgegen Artikel 52 Absatz 1 oder Artikel 53 Absatz 1

eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht.

(2e) Ordnungswidrig handelt, wer gegen 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) verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Artikel 18 ein dort genanntes Produkt in den Verkehr bringt oder eine Information nicht oder nicht rechtzeitig gibt,

2. entgegen Artikel 24 Satz 1 ein dort genanntes Produkt abgibt oder ausführt,

3. entgegen Artikel 24 Satz 2 eine Information nicht oder nicht rechtzeitig gibt,

4. entgegen Artikel 30 ein Arzneimittel abgibt oder eine Information nicht oder nicht rechtzeitig gibt oder

5. entgegen Artikel 37 Buchstabe d nicht für die Warnung einer zuständigen Behörde, der Europäischen Arzneimittel-Agentur oder der Kommission sorgt.

(3) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu 25 000 Euro geahndet werden.

(4) <sup>1</sup>Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist in den Fällen

1. des Absatzes 1 Nummer 2, des Absatzes 2 Nummer 7 Buchstabe b, Nummer 7a, 9 und 24d bis 24q, der Absätze 2a bis 2c und des Absatzes 2d Nummer 1 bis 4 und 5 Buchstabe b und des Absatzes 2d Nummer 1 bis 5 und 6 Buchstabe b und

2. des Absatzes 2 Nummer 7 Buchstabe c, Nummer 24c und 31 soweit die Tat gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde begangen wird,

die nach § 77 zuständige Bundesoberbehörde. <sup>2</sup>Im Fall des Absatzes 2 Nummer 16a ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten.

## § 98 Einziehung

<sup>1</sup>Gegenstände, auf die sich eine Straftat nach § 95 oder § 96 oder eine Ordnungswidrigkeit nach § 97 bezieht, können eingezogen werden. <sup>2</sup>§ 74a des Strafgesetzbuches und § 23 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten sind anzuwenden.

## Achtzehnter Abschnitt Überleitungs- und Übergangsvorschriften

### Erster Unterabschnitt Überleitungs- und Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts

#### § 99 Arzneimittelgesetz 1961

Arzneimittelgesetz 1961 im Sinne dieses Gesetzes ist das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 16. Mai 1961 (BGBl. I S. 533), zuletzt geändert durch das Gesetz vom 2. Juli 1975 (BGBl. I S. 1745).

**§ 100**

(1) Eine Erlaubnis, die nach § 12 Abs. 1 oder § 19 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes 1961 erteilt worden ist und am 1. Januar 1978 rechtsgültig bestand, gilt im bisherigen Umfang als Erlaubnis im Sinne des § 13 Abs. 1 Satz 1 fort.

(2) Eine Erlaubnis, die nach § 53 Abs. 1 oder § 56 des Arzneimittelgesetzes 1961 als erteilt gilt und am 1. Januar 1978 rechtsgültig bestand, gilt im bisherigen Umfang als Erlaubnis nach § 13 Abs. 1 Satz 1 fort.

(3) War die Herstellung von Arzneimitteln nach dem Arzneimittelgesetz 1961 von einer Erlaubnis nicht abhängig, bedarf sie jedoch nach § 13 Abs. 1 Satz 1 einer Erlaubnis, so gilt diese demjenigen als erteilt, der die Tätigkeit der Herstellung von Arzneimitteln am 1. Januar 1978 seit mindestens drei Jahren befugt ausübt, jedoch nur, soweit die Herstellung auf bisher hergestellte oder nach der Zusammensetzung gleichartige Arzneimittel beschränkt bleibt.

**§ 101**

(weggefallen)

**§ 102**

(1) Wer am 1. Januar 1978 die Tätigkeit des Herstellungsleiters befugt ausübt, darf diese Tätigkeit im bisherigen Umfang weiter ausüben.

(2) <sup>1</sup>Wer am 1. Januar 1978 die Sachkenntnis nach § 14 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes 1961 besitzt und die Tätigkeit als Herstellungsleiter nicht ausübt, darf die Tätigkeit als Herstellungsleiter ausüben, wenn er eine zweijährige Tätigkeit in der Arzneimittelherstellung nachweisen kann. <sup>2</sup>Liegt die praktische Tätigkeit vor dem 10. Juni 1965, ist vor Aufnahme der Tätigkeit ein weiteres Jahr praktischer Tätigkeit nachzuweisen.

(3) <sup>1</sup>Wer vor dem 10. Juni 1975 ein Hochschulstudium nach § 15 Abs. 1 begonnen hat, erwirbt die Sachkenntnis als Herstellungsleiter, wenn er bis zum 10. Juni 1985 das Hochschulstudium beendet und mindestens zwei Jahre lang eine Tätigkeit nach § 15 Abs. 1 und 3 ausgeübt hat. <sup>2</sup>Absatz 2 bleibt unberührt.

(4) Die Absätze 2 und 3 gelten entsprechend für eine Person, die die Tätigkeit als Kontrollleiter ausüben will.

**§ 102a**

(weggefallen)

**§ 103**

(1) <sup>1</sup>Für Arzneimittel, die nach § 19a oder nach § 19d in Verbindung mit § 19a des Arzneimittelgesetzes 1961 am 1. Januar 1978 zugelassen sind oder für die am 1. Januar 1978 eine Zulassung nach Artikel 4 Abs. 1 des Gesetzes über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe vom 7. Juli 1972 (BGBl. I S. 1163) als erteilt gilt, gilt eine Zulassung nach § 25 als erteilt. <sup>2</sup>Auf die Zulassung finden die §§ 28 bis 31 entsprechende Anwendung.

(2) (weggefallen)

**§ 104**

(weggefallen)

**§ 105**

(1) Fertigarzneimittel, die sich am 1. Januar 1978 im Verkehr befinden, gelten als zugelassen, wenn sie sich am 1. September 1976 im Verkehr befinden oder auf Grund eines Antrags, der bis zu diesem Zeitpunkt gestellt ist, in das Spezialitätenregister nach dem Arzneimittelgesetz 1961 eingetragen werden.

(2) <sup>1</sup>Fertigarzneimittel nach Absatz 1 müssen innerhalb einer Frist von sechs Monaten seit dem 1. Januar 1978 der zuständigen Bundesoberbehörde unter Mitteilung der Bezeichnung der wirksamen Bestandteile nach Art und Menge und der Anwendungsgebiete angezeigt werden. <sup>2</sup>Bei der Anzeige homöopathischer Arzneimittel kann die Mitteilung der Anwendungsgebiete entfallen. <sup>3</sup>Eine Ausfertigung der Anzeige ist der zuständigen Behörde unter Mitteilung der vorgeschriebenen Angaben zu übersenden. <sup>4</sup>Die Fertigarzneimittel dürfen nur weiter in den Verkehr gebracht werden, wenn die Anzeige fristgerecht eingeht.

(3) <sup>1</sup>Die Zulassung eines nach Absatz 2 fristgerecht angezeigten Arzneimittels erlischt abweichend von § 31 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 am 30. April 1990, es sei denn, dass ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung oder auf Registrierung vor dem Zeitpunkt des Erlöschens gestellt wird, oder das Arzneimittel durch Rechtsverordnung von der Zulassung oder von der Registrierung freigestellt ist. <sup>2</sup>§ 31 Abs. 4 Satz 1 findet auf die Zulassung nach Satz 1 Anwendung, sofern die Erklärung nach § 31 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 bis zum 31. Januar 2001 abgegeben wird.

(3a) <sup>1</sup>Bei Fertigarzneimitteln nach Absatz 1 ist bis zur erstmaligen Verlängerung der Zulassung eine Änderung nach § 29 Abs. 2a Satz 1 Nr. 1, soweit sie die Anwendungsgebiete betrifft, und Nr. 3 nur dann zulässig, sofern sie zur Behebung der von der zuständigen Bundesoberbehörde dem Antragsteller mitgeteilten Mängel bei der Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit erforderlich ist; im Übrigen findet auf Fertigarzneimitteln nach Absatz 1 bis zur erstmaligen Verlängerung der Zulassung § 29 Abs. 2a Satz 1 Nr. 1, 2 und 5 keine Anwendung. <sup>2</sup>Ein Fertigarzneimittel nach Absatz 1, das nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik hergestellt ist, darf bis zur erstmaligen Verlängerung der Zulassung abweichend von § 29 Abs. 3

1. in geänderter Zusammensetzung der arzneilich wirksamen Bestandteile nach Art und Menge, wenn die Änderung sich darauf beschränkt, dass ein oder mehrere bislang enthaltene arzneilich wirksame Bestandteile nach der Änderung nicht mehr oder in geringerer Menge enthalten sind,

2. mit geänderter Menge des arzneilich wirksamen Bestandteils und innerhalb des bisherigen Anwendungsbereichs mit geänderter Indikation, wenn das Arzneimittel insgesamt dem nach § 25 Abs. 7 Satz 1 in der vor dem 17. August 1994 geltenden Fassung bekannt gemachten Ergebnis angepasst wird,

3. (weggefallen)

4. mit geänderter Menge der arzneilich wirksamen Bestandteile, soweit es sich um ein Arzneimittel mit mehreren wirksamen Bestandteilen handelt, deren Anzahl verringert worden ist, oder

5. mit geänderter Art oder Menge der arzneilich wirksamen Bestandteile ohne Erhöhung ihrer Anzahl innerhalb des gleichen Anwendungsbereichs und der gleichen Therapierichtung, wenn das Arzneimittel insgesamt einem nach § 25 Abs. 7 Satz 1 in der vor dem 17. August 1994 geltenden Fassung bekannt gemachten Ergebnis oder einem vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vorgelegten Muster für ein Arzneimittel angepasst und das Arzneimittel durch die Anpassung nicht verschreibungspflichtig wird, in den Verkehr gebracht werden; eine Änderung ist nur dann zulässig, sofern sie zur Behebung der von der zuständigen Bundesoberbehörde dem Antragsteller mitgeteilten Mängel bei der Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit erforderlich ist. <sup>3</sup>Der pharmazeutische Unternehmer hat die Änderung anzuzeigen und im Falle einer Änderung der Zusammensetzung die bisherige Bezeichnung des Arzneimittels mindestens für die Dauer von fünf Jahren mit einem deutlich unterscheidenden Zusatz, der Verwechslungen mit der bisherigen Bezeichnung ausschließt, zu versehen. <sup>4</sup>Nach einer Frist von sechs Monaten nach der Anzeige darf der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel nur noch in der geänderten Form in den Verkehr bringen. <sup>5</sup>Hat die zuständige Bundesoberbehörde für bestimmte Arzneimittel durch Auflage nach § 28 Abs. 2 Nr. 3 die Verwendung einer Packungsbeilage mit einheitlichem Wortlaut vorgeschrieben, darf das Arzneimittel bei Änderungen nach Satz 2 Nr. 2 abweichend von § 109 Abs. 2 nur mit einer Packungsbeilage nach § 11 in den Verkehr gebracht werden.

(4) <sup>1</sup>Dem Antrag auf Verlängerung der Zulassung sind abweichend von § 31 Abs. 2 die Unterlagen nach § 22 Abs. 1 Nr. 1 bis 6 beizufügen. <sup>2</sup>Den Zeitpunkt der Einreichung der Unterlagen nach § 22 Abs. 1 Nr. 7 bis 15, Abs. 2 Nr. 1 und Abs. 3a sowie das analytische Gutachten nach § 24 Abs. 1 bestimmt die zuständige Bundesoberbehörde im Einzelnen. <sup>3</sup>Auf Anforderung der zuständigen Bundesoberbehörde sind ferner Unterlagen einzureichen, die die ausreichende biologische Verfügbarkeit der arzneilich wirksamen Bestandteile des Arzneimittels belegen, sofern das nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist. <sup>4</sup>Ein bewertendes Sachverständigengutachten ist beizufügen. <sup>5</sup>§ 22 Abs. 2 Satz 2 und Abs. 4 bis 7 und § 23 Abs. 3 finden entsprechende Anwendung. <sup>6</sup>Die Unterlagen nach den Sätzen 2 bis 5 sind innerhalb von vier Monaten nach Anforderung der zuständigen Bundesoberbehörde einzureichen.

(4a) <sup>1</sup>Zu dem Antrag auf Verlängerung der Zulassung nach Absatz 3 sind die Unterlagen nach § 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3 sowie die Gutachten nach § 24 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und 3 bis zum 1. Februar 2001 nachzureichen, soweit diese Unterlagen nicht bereits vom Antragsteller vorgelegt worden sind; § 22 Abs. 3 findet entsprechende Anwendung. <sup>2</sup>Satz 1 findet keine Anwendung auf Arzneimittel, die nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik hergestellt sind. <sup>3</sup>Für Vollblut, Plasma und Blutzellen menschlichen Ursprungs bedarf es abweichend von Satz 1 nicht der Unterlagen nach § 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 sowie des Gutachtens nach § 24 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2, es sei denn, dass darin Stoffe enthalten sind, die nicht im menschlichen Körper vorkommen. <sup>4</sup>Ausgenommen in den

Fällen des § 109a erlischt die Zulassung, wenn die in den Sätzen 1 bis 3 genannten Unterlagen nicht fristgerecht eingereicht worden sind.

(4b) (weggefallen)

(4c) Ist das Arzneimittel nach Absatz 3 bereits in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum entsprechend der Richtlinie 2001/83/EG zugelassen, ist die Verlängerung der Zulassung zu erteilen, wenn

1. sich das Arzneimittel in dem anderen Mitgliedstaat im Verkehr befindet und  
2. der Antragsteller

a) alle in § 22 Abs. 6 vorgesehenen Angaben macht und die danach erforderlichen Kopien beifügt und

b) schriftlich erklärt, dass die eingereichten Unterlagen nach den Absätzen 4 und 4a mit den Zulassungsunterlagen übereinstimmen, auf denen die Zulassung in dem anderen Mitgliedstaat beruht,

es sei denn, dass die Verlängerung der Zulassung des Arzneimittels eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen kann.

(4d) <sup>1</sup>Dem Antrag auf Registrierung sind abweichend von § 38 Abs. 2 die Unterlagen nach § 22 Abs. 1 Nr. 1 bis 4 beizufügen. <sup>2</sup>Die Unterlagen nach § 22 Abs. 1 Nr. 7 bis 15 und Abs. 2 Nr. 1 sowie das analytische Gutachten nach § 24 Abs. 1 sind der zuständigen Bundesoberbehörde auf Anforderung einzureichen. <sup>3</sup>§ 22 Abs. 4 bis 7 mit Ausnahme des Entwurfs einer Fachinformation findet entsprechende Anwendung. <sup>4</sup>Die Unterlagen nach den Sätzen 2 und 3 sind innerhalb von zwei Monaten nach Anforderung der zuständigen Bundesoberbehörde einzureichen.

(4e) Für die Entscheidung über den Antrag auf Verlängerung der Zulassung oder Registrierung nach Absatz 3 Satz 1 finden § 25 Abs. 5 Satz 5 und § 39 Abs. 1 Satz 2 entsprechende Anwendung.

(4f) <sup>1</sup>Die Zulassung nach Absatz 1 ist auf Antrag nach Absatz 3 Satz 1 um fünf Jahre zu verlängern, wenn kein Versagungsgrund nach § 25 Abs. 2 vorliegt; für weitere Verlängerungen findet § 31 Anwendung. <sup>2</sup>Die Besonderheiten einer bestimmten Therapierichtung (Phytotherapie, Homöopathie, Anthroposophie) sind zu berücksichtigen.

(4g) Bei Arzneimitteln, die Blutzubereitungen sind, findet § 25 Abs. 8 entsprechende Anwendung.

(5) <sup>1</sup>Bei Beanstandungen hat der Antragsteller innerhalb einer angemessenen Frist, jedoch höchstens innerhalb von zwölf Monaten nach Mitteilung der Beanstandungen, den Mängeln abzuwehren; die Mängelbeseitigung ist in einem Schriftsatz darzulegen. <sup>2</sup>Wird den Mängeln nicht innerhalb dieser Frist abgeholfen, so ist die Zulassung zu versagen. <sup>3</sup>Nach einer Entscheidung über die Versagung der Zulassung ist das Einreichen von Unterlagen zur Mängelbeseitigung ausgeschlossen. <sup>4</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde hat in allen geeigneten Fällen keine Beanstandung nach Satz 1 erster Halbsatz auszusprechen, sondern die Verlängerung der Zulassung auf der Grundlage des Absatzes 5a Satz 1 und 2 mit einer Auflage zu verbinden, mit der dem Antragsteller aufgegeben wird, die

Mängel innerhalb einer von ihr nach pflichtgemäßem Ermessen zu bestimmenden Frist zu beheben.

(5a) <sup>1</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Verlängerung der Zulassung nach Absatz 3 Satz 1 mit Auflagen verbinden. <sup>2</sup>Auflagen können neben der Sicherstellung der in § 28 Abs. 2 genannten Anforderungen auch die Gewährleistung von Anforderungen an die Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit zum Inhalt haben, es sei denn, dass wegen gravierender Mängel der pharmazeutischen Qualität, der Wirksamkeit oder der Unbedenklichkeit Beanstandungen nach Absatz 5 mitgeteilt oder die Verlängerung der Zulassung versagt werden muss. <sup>3</sup>Im Bescheid über die Verlängerung ist anzugeben, ob der Auflage unverzüglich oder bis zu einem von der zuständigen Bundesoberbehörde festgelegten Zeitpunkt entsprochen werden muss. <sup>4</sup>Die Erfüllung der Auflagen ist der zuständigen Bundesoberbehörde unter Beifügung einer eidesstattlichen Erklärung eines unabhängigen Gegenschverständigen mitzuteilen, in der bestätigt wird, dass die Qualität des Arzneimittels dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entspricht. <sup>5</sup>§ 25 Abs. 5 Satz 5, 6 und 8 sowie § 30 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 zweite Alternative gelten entsprechend. <sup>6</sup>Die Sätze 1 bis 5 gelten entsprechend für die Registrierung nach Absatz 3 Satz 1.

(5b) <sup>1</sup>Ein Vorverfahren nach § 68 der Verwaltungsgerichtsordnung findet bei Rechtsmitteln gegen die Entscheidung über die Verlängerung der Zulassung nach Absatz 3 Satz 1 nicht statt. <sup>2</sup>Die sofortige Vollziehung soll nach § 80 Abs. 2 Nr. 4 der Verwaltungsgerichtsordnung angeordnet werden, es sei denn, dass die Vollziehung für den pharmazeutischen Unternehmer eine unbillige, nicht durch überwiegende öffentliche Interessen gebotene Härte zur Folge hätte.

(5c) <sup>1</sup>Abweichend von Absatz 3 Satz 1 erlischt die Zulassung eines nach Absatz 2 fristgerecht angezeigten Arzneimittels, für das der pharmazeutische Unternehmer bis zum 31. Dezember 1999 erklärt hat, dass er den Antrag auf Verlängerung der Zulassung nach Absatz 3 Satz 1 zurücknimmt am 1. Februar 2001, es sei denn, das Verfahren zur Verlängerung der Zulassung ist nach Satz 2 wieder aufzugreifen. <sup>2</sup>Hatte der pharmazeutische Unternehmer nach einer vor dem 17. August 1994 ausgesprochenen Anforderung nach Absatz 4 Satz 2 die nach Absatz 4 erforderlichen Unterlagen fristgerecht eingereicht oder lag der Einreichungszeitpunkt für das betreffende Arzneimittel nach diesem Datum oder ist die Anforderung für das betreffende Arzneimittel erst nach diesem Datum ausgesprochen worden, so ist das Verfahren zur Verlängerung der Zulassung von der zuständigen Bundesoberbehörde auf seinen Antrag wieder aufzugreifen; der Antrag ist bis zum 31. Januar 2001 unter Vorlage der Unterlagen nach Absatz 4a Satz 1 zu stellen.

(5d) Die Absatz 3 Satz 2 und Absätze 3a bis 5c gelten entsprechend für Arzneimittel, für die gemäß § 4 Abs. 2 der EG-Rechts-Überleitungsverordnung vom 18. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2915) Anlage 3 zu § 2 Nr. 2 Kapitel II Nr. 1 und 2 bis zum 30. Juni 1991 ein Verlängerungsantrag gestellt wurde.

(6) (weggefallen)

(7) (weggefallen)

## § 105a

(1) (weggefallen)

(2) (weggefallen)

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde kann bei Fertigarzneimitteln, die nicht der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegen, zunächst von einer Prüfung der vorgelegten Fachinformation absehen und den pharmazeutischen Unternehmer von den Pflichten nach § 11a und den Pharmaberater von der Pflicht nach § 76 Abs. 1 Satz 1 freistellen, bis der einheitliche Wortlaut einer Fachinformation für entsprechende Arzneimittel durch Auflage nach § 28 Abs. 2 Nr. 3 angeordnet ist.

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten nicht für Arzneimittel, die in die Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts fallen.

## § 105b

(weggefallen)

## § 106

(weggefallen)

## § 107

(weggefallen)

## § 108

(weggefallen)

## § 108a

<sup>1</sup>Die Charge eines Serums, eines Impfstoffes oder eines Testallergens, die bei Wirksamwerden des Beitritts nach § 16 der Zweiten Durchführungsbestimmung zum Arzneimittelgesetz vom 1. Dezember 1986 (GBl. I Nr. 36 S. 483) freigegeben ist, gilt in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet als freigegeben im Sinne des § 32 Abs. 1 Satz 1. <sup>2</sup>Auf die Freigabe findet § 32 Abs. 5 entsprechende Anwendung.

## § 108b

(weggefallen)

## § 109

(1) <sup>1</sup>Auf Fertigarzneimittel, die sich am 1. Januar 1978 im Verkehr befunden haben, findet § 10 mit der Maßgabe Anwendung, dass anstelle der in § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 genannten Zulassungsnummer, soweit vorhanden, die Registernummer des Spezialitätenregisters nach dem Arzneimittelgesetz 1961 mit der Abkürzung „Reg.-Nr.“ tritt. <sup>2</sup>Satz 1 gilt bis zur Verlängerung der Zulassung oder der Registrierung.

(2) <sup>1</sup>Die Texte für Kennzeichnung und Packungsbeilage sind spätestens bis zum 31. Juli 2001 vorzulegen. <sup>2</sup>Bis zu diesem Zeitpunkt dürfen Arzneimittel nach Absatz 1 Satz 1 vom pharmazeutischen Unternehmer, nach diesem Zeitpunkt weiterhin von Groß- und Einzelhändlern, mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die den bis zu dem in Satz 1 genannten Zeitpunkt geltenden Vorschriften entspricht.

(3) <sup>1</sup>Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 105 Abs. 1 und nach § 44 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 bis 3 oder § 45 für den Verkehr außerhalb der Apotheken

freigegeben sind und unter die Buchstaben a bis e fallen, dürfen unbeschadet der Regelungen der Absätze 1 und 2 ab 1. Januar 1992 vom pharmazeutischen Unternehmer nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie auf dem Behältnis und, soweit verwendet, der äußeren Umhüllung und einer Packungsbeilage einen oder mehrere der folgenden Hinweise tragen:

"Traditionell angewendet:

- a) zur Stärkung oder Kräftigung,
- b) zur Besserung des Befindens,
- c) zur Unterstützung der Organfunktion,
- d) zur Vorbeugung,
- e) als mild wirkendes Arzneimittel.<sup>2</sup>"

Satz 1 findet keine Anwendung, soweit sich die Anwendungsgebiete im Rahmen einer Zulassung nach § 25 Abs. 1 oder eines nach § 25 Abs. 7 Satz 1 in der vor dem 17. August 1994 geltenden Fassung bekannt gemachten Ergebnisses halten.

### § 109a

(1) Für die in § 109 Abs. 3 genannten Arzneimittel sowie für Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig und nicht durch eine Rechtsverordnung auf Grund des § 45 oder des § 46 wegen ihrer Inhaltsstoffe, wegen ihrer Darreichungsform oder weil sie chemische Verbindungen mit bestimmten pharmakologischen Wirkungen sind oder ihnen solche zugesetzt sind, vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen sind, kann die Verlängerung der Zulassung nach § 105 Abs. 3 und sodann nach § 31 nach Maßgabe der Absätze 2 und 3 erteilt werden.

(2) <sup>1</sup>Die Anforderungen an die erforderliche Qualität sind erfüllt, wenn die Unterlagen nach § 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 sowie das analytische Gutachten nach § 24 Abs. 1 vorliegen und von Seiten des pharmazeutischen Unternehmers eidesstattlich versichert wird, dass das Arzneimittel nach Maßgabe der allgemeinen Verwaltungsvorschrift nach § 26 geprüft ist und die erforderliche pharmazeutische Qualität aufweist. <sup>2</sup>Form und Inhalt der eidesstattlichen Versicherung werden durch die zuständige Bundesoberbehörde festgelegt.

(3) <sup>1</sup>Die Anforderungen an die Wirksamkeit sind erfüllt, wenn das Arzneimittel Anwendungsgebiete beansprucht, die in einer von der zuständigen Bundesoberbehörde nach Anhörung von einer vom Bundesministerium berufenen Kommission, für die § 25 Abs. 6 Satz 4 bis 6 entsprechende Anwendung findet, erstellten Aufstellung der Anwendungsgebiete für Stoffe oder Stoffkombinationen anerkannt sind. <sup>2</sup>Diese Anwendungsgebiete werden unter Berücksichtigung der Besonderheiten der Arzneimittel und der tradierten und dokumentierten Erfahrung festgelegt und erhalten den Zusatz: "Traditionell angewendet". <sup>3</sup>Solche Anwendungsgebiete sind: "Zur Stärkung oder Kräftigung des ...", "Zur Besserung des Befindens ...", "Zur Unterstützung der Organfunktion des ...", "Zur Vorbeugung gegen ...", "Als mild wirkendes Arzneimittel bei ...". <sup>4</sup>Anwendungsgebiete, die zur Folge haben, dass das Arzneimittel vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen ist, dürfen nicht anerkannt werden.

(4) Die Absätze 1 bis 3 finden nur dann Anwendung, wenn Unterlagen nach § 105 Abs. 4a nicht eingereicht worden sind und der Antragsteller schriftlich erklärt, dass er eine Verlängerung der Zulassung nach § 105 Abs. 3 nach Maßgabe der Absätze 2 und 3 anstrebt.

(4a) Abweichend von Absatz 4 finden die Absätze 2 und 3 auf Arzneimittel nach Absatz 1 Anwendung, wenn die Verlängerung der Zulassung zu versagen wäre, weil ein nach § 25 Abs. 7 Satz 1 in der vor dem 17. August 1994 geltenden Fassung bekannt gemachtes Ergebnis zum Nachweis der Wirksamkeit nicht mehr anerkannt werden kann.

### § 110

Bei Arzneimitteln, die nach § 21 der Pflicht zur Zulassung oder nach § 38 der Pflicht zur Registrierung unterliegen und die sich am 1. Januar 1978 im Verkehr befinden, kann die zuständige Bundesoberbehörde durch Auflagen Warnhinweise anordnen, soweit es erforderlich ist, um bei der Anwendung des Arzneimittels eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung des Menschen zu verhüten.

### § 111

(weggefallen)

### § 112

Wer am 1. Januar 1978 Arzneimittel, die zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, im Einzelhandel außerhalb der Apotheken in den Verkehr bringt, kann diese Tätigkeit weiter ausüben, soweit er nach dem Gesetz über die Berufsausübung im Einzelhandel vom 5. August 1957 (BGBl. I S. 1121), geändert durch Artikel 150 Abs. 2 Nr. 15 des Gesetzes vom 24. Mai 1968 (BGBl. I S. 503), dazu berechtigt war.

### § 113 (weggefallen)

### § 114

(weggefallen)

### § 115

Eine Person, die am 1. Januar 1978 die Tätigkeit eines Pharmaberaters nach § 75 ausübt, bedarf des dort vorgeschriebenen Ausbildungsnachweises nicht.

### § 116

<sup>1</sup>Ärzte, die am 1. Januar 1978 nach landesrechtlichen Vorschriften zur Herstellung sowie zur Abgabe von Arzneimitteln an die von ihnen behandelten Personen berechtigt sind, dürfen diese Tätigkeit im bisherigen Umfang weiter ausüben. <sup>2</sup>§ 78 findet Anwendung.

### § 117

(weggefallen)

### § 118

§ 84 gilt nicht für Schäden, die durch Arzneimittel verursacht werden, die vor dem 1. Januar 1978 abgegeben worden sind.

### § 119

<sup>1</sup>Fertigarzneimittel, die sich bei Wirksamwerden des Beitritts in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten

Gebiet im Verkehr befinden, dürfen ohne die in § 11 vorgeschriebene Packungsbeilage noch von Groß- und Einzelhändlern in Verkehr gebracht werden, sofern sie den vor Wirksamwerden des Beitritts geltenden arzneimittelrechtlichen Vorschriften der Deutschen Demokratischen Republik entsprechen. <sup>2</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde kann durch Auflagen Warnhinweise anordnen, soweit es erforderlich ist, um bei der Anwendung des Arzneimittels eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung des Menschen zu verhüten.

#### § 120

Bei einer klinischen Prüfung, die bei Wirksamwerden des Beitritts in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet durchgeführt wird, ist die Versicherung nach § 40 Abs. 1 Nr. 8 abzuschließen.

#### § 121

(weggefallen)

#### § 122

Die Anzeigepflicht nach § 67 gilt nicht für Betriebe, Einrichtungen und für Personen in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet, die bereits bei Wirksamwerden des Beitritts eine Tätigkeit im Sinne jener Vorschrift ausüben.

#### § 123

Die erforderliche Sachkenntnis als Pharmaberater nach § 75 Abs. 2 Nr. 2 besitzt auch, wer in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet eine Ausbildung als Pharmazieingenieur, Apothekenassistent oder Veterinäringenieur abgeschlossen hat.

#### § 124

Die §§ 84 bis 94a sind nicht auf Arzneimittel anwendbar, die in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet vor Wirksamwerden des Beitritts an den Verbraucher abgegeben worden sind.

#### **Zweiter Unterabschnitt (weggefallen)**

#### **§§ 125 und 126 (weggefallen)**

#### **Dritter Unterabschnitt Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

#### § 127

(1) <sup>1</sup>Arzneimittel, die sich am 1. Februar 1987 im Verkehr befinden und den Kennzeichnungsvorschriften des § 10 unterliegen, müssen ein Jahr nach der ersten auf den 1. Februar 1987 erfolgenden Verlängerung der Zulassung oder nach der Freistellung von der Zulassung, oder, soweit sie homöopathische Arzneimittel sind, fünf Jahre nach dem 1. Februar 1987 vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend der Vorschrift des § 10 Abs. 1 Nr. 9 in den Verkehr gebracht werden. <sup>2</sup>Bis zu diesem Zeitpunkt dürfen Arzneimittel nach Satz 1 vom pharmazeutischen Unternehmer, nach diesem Zeitpunkt weiterhin von Groß- und Einzelhändlern ohne Angabe eines Verfalldatums in den Verkehr gebracht werden, wenn die Dauer der Haltbarkeit mehr als drei Jahre oder bei Arzneimitteln, für die

die Regelung des § 109 gilt, mehr als zwei Jahre beträgt. <sup>3</sup>§ 109 bleibt unberührt.

(2) Arzneimittel, die sich am 1. Februar 1987 im Verkehr befinden und den Kennzeichnungsvorschriften des § 10 Abs. 1a unterliegen, dürfen vom pharmazeutischen Unternehmer noch bis zum 31. Dezember 1988, von Groß- und Einzelhändlern auch nach diesem Zeitpunkt ohne die Angaben nach § 10 Abs. 1a in den Verkehr gebracht werden.

#### § 128

(1) <sup>1</sup>Der pharmazeutische Unternehmer hat für Fertigarzneimittel, die sich am 1. Februar 1987 im Verkehr befinden, mit dem ersten auf den 1. Februar 1987 gestellten Antrag auf Verlängerung der Zulassung oder Registrierung der zuständigen Bundesoberbehörde den Wortlaut der Fachinformation vorzulegen. <sup>2</sup>Satz 1 gilt nicht, soweit die zuständige Bundesoberbehörde bis auf weiteres Arzneimittel, die nicht der Verschreibungspflicht nach § 49 unterliegen, von den Pflichten nach § 11a freigestellt hat; in diesem Fall ist der Entwurf der Fachinformation nach Anforderung der zuständigen Bundesoberbehörde vorzulegen.

(2) <sup>1</sup>In den Fällen des Absatzes 1 gelten die §§ 11a, 47 Abs. 3 Satz 2 und § 76 Abs. 1 ab dem Zeitpunkt der Verlängerung der Zulassung oder Registrierung oder der Festlegung einer Fachinformation durch § 36 Abs. 1 oder in den Fällen des Absatzes 1 Satz 2 sechs Monate nach der Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde über den Inhalt der Fachinformation. <sup>2</sup>Bis zu diesem Zeitpunkt dürfen Fertigarzneimittel in den Verkehr gebracht werden, bei denen die Packungsbeilage nicht den Vorschriften des § 11 Abs. 1 in der Fassung des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes entspricht.

#### § 129

§ 11 Abs. 1a findet auf Arzneimittel, die sich am 1. Februar 1987 im Verkehr befinden, mit der Maßgabe Anwendung, dass ihre Packungsbeilage nach der nächsten Verlängerung der Zulassung oder Registrierung der zuständigen Behörde zu übersenden ist.

#### § 130

Wer am 1. Februar 1987 als privater Sachverständiger zur Untersuchung von Proben nach § 65 Abs. 2 bestellt ist, darf diese Tätigkeit im bisherigen Umfang weiter ausüben.

#### § 131

Für die Verpflichtung zur Vorlage oder Übersendung einer Fachinformation nach § 11a gilt § 128 für Arzneimittel, die sich bei Wirksamwerden des Beitritts in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet in Verkehr befinden, entsprechend.

#### **Vierter Unterabschnitt Übergangsvorschriften aus Anlass des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

#### § 132

(1) <sup>1</sup>Arzneimittel, die sich am 17. August 1994 im Verkehr befinden und den Vorschriften der §§ 10 und 11 unterliegen, müssen ein Jahr nach der ersten auf den 17. August

1994 erfolgenden Verlängerung der Zulassung oder, soweit sie von der Zulassung freigestellt sind, zu dem in der Rechtsverordnung nach § 36 genannten Zeitpunkt oder, soweit sie homöopathische Arzneimittel sind, fünf Jahre nach dem 17. August 1994 vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend den Vorschriften der §§ 10 und 11 in den Verkehr gebracht werden. <sup>2</sup>Bis zu diesem Zeitpunkt dürfen Arzneimittel nach Satz 1 vom pharmazeutischen Unternehmer, nach diesem Zeitpunkt weiterhin von Groß- und Einzelhändlern mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die den bis zum 17. August 1994 geltenden Vorschriften entspricht. <sup>3</sup>§ 109 bleibt unberührt.

(2) <sup>1</sup>Der pharmazeutische Unternehmer hat für Fertigarzneimittel, die sich am 17. August 1994 in Verkehr befinden, mit dem ersten auf den 17. August 1994 gestellten Antrag auf Verlängerung der Zulassung der zuständigen Bundesoberbehörde den Wortlaut der Fachinformation vorzulegen, die § 11a in der Fassung dieses Gesetzes entspricht. <sup>2</sup>§ 128 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt.

(2a) <sup>1</sup>Eine Herstellungserlaubnis, die nicht dem § 16 entspricht, ist bis zum 17. August 1996 an § 16 anzupassen. <sup>2</sup>Satz 1 gilt für § 72 entsprechend.

(2b) Wer am 17. August 1994 die Tätigkeit als Herstellungsleiter für die Herstellung oder als Kontrollleiter für die Prüfung von Blutzubereitungen ausübt und die Voraussetzungen des § 15 Abs. 3 in der bis zum 17. August 1994 geltenden Fassung erfüllt, darf diese Tätigkeit weiter ausüben.

(3) (weggefallen)

(4) <sup>1</sup>§ 39 Absatz 2 Nummer 5a findet keine Anwendung auf Arzneimittel, die bis zum 31. Dezember 1993 registriert worden sind, oder deren Registrierung bis zu diesem Zeitpunkt beantragt worden ist oder die nach § 105 Abs. 2 angezeigt worden sind und nach § 38 Abs. 1 Satz 3 in der vor dem 11. September 1998 geltenden Fassung in den Verkehr gebracht worden sind. <sup>2</sup>§ 39 Absatz 2 Nummer 5a findet ferner bei Entscheidungen über die Registrierung oder über ihre Verlängerung keine Anwendung auf Arzneimittel, die nach Art und Menge der Bestandteile und hinsichtlich der Darreichungsform mit den in Satz 1 genannten Arzneimitteln identisch sind.

#### **Fünfter Unterabschnitt (weggefallen)**

##### **§ 133 (weggefallen)**

#### **Sechster Unterabschnitt Übergangsvorschriften aus Anlass des Transfusionsgesetzes**

##### **§ 134**

<sup>1</sup>Wer bei Inkrafttreten des Transfusionsgesetzes vom 1. Juli 1998 (BGBl. I S. 1752) die Tätigkeit als Herstellungsleiter für die Herstellung oder als Kontrollleiter für die Prüfung von Blutzubereitungen oder Sera aus menschlichem Blut ausübt und die Voraussetzungen des § 15 Abs. 3 in der bis zu dem genannten Zeitpunkt geltenden Fassung erfüllt, darf diese Tätigkeit weiter ausüben. <sup>2</sup>Wer zu dem in Satz 1 genannten Zeitpunkt die Tätigkeit der Vorbehandlung von Personen zur Separation von hämatopoetischen Stammzellen aus dem peripheren Blut oder von anderen

Blutbestandteilen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik ausübt, darf diese Tätigkeit weiter ausüben.

#### **Siebter Unterabschnitt Übergangsvorschriften aus Anlass des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

##### **§ 135**

(1) <sup>1</sup>Arzneimittel, die sich am 11. September 1998 im Verkehr befinden und den Vorschriften der §§ 10 und 11 unterliegen, müssen ein Jahr nach der ersten auf den 11. September 1998 erfolgenden Verlängerung der Zulassung oder, soweit sie von der Zulassung freigestellt sind, zu dem in der Rechtsverordnung nach § 36 genannten Zeitpunkt oder, soweit sie homöopathische Arzneimittel sind, am 1. Oktober 2003 vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend den Vorschriften der §§ 10 und 11 in den Verkehr gebracht werden. <sup>2</sup>Bis zu diesem Zeitpunkt dürfen Arzneimittel nach Satz 1 vom pharmazeutischen Unternehmer, nach diesem Zeitpunkt weiterhin von Groß- und Einzelhändlern mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die den bis zum 11. September 1998 geltenden Vorschriften entspricht. <sup>3</sup>§ 109 bleibt unberührt.

(2) <sup>1</sup>Wer am 11. September 1998 die Tätigkeit als Herstellungs- oder Kontrollleiter für die in § 15 Abs. 3a genannten Arzneimittel oder Wirkstoffe befugt ausübt, darf diese Tätigkeit im bisherigen Umfang weiter ausüben. <sup>2</sup>§ 15 Abs. 4 findet bis zum 1. Oktober 2001 keine Anwendung auf die praktische Tätigkeit für die Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen nach § 15 Abs. 3a.

(3) Homöopathische Arzneimittel, die sich am 11. September 1998 im Verkehr befinden und für die bis zum 1. Oktober 1999 ein Antrag auf Registrierung gestellt worden ist, dürfen abweichend von § 38 Abs. 1 Satz 3 bis zur Entscheidung über die Registrierung in den Verkehr gebracht werden, sofern sie den bis zum 11. September 1998 geltenden Vorschriften entsprechen.

(4) § 41 Nr. 6 findet in der geänderten Fassung keine Anwendung auf Einwilligungserklärungen, die vor dem 11. September 1998 abgegeben worden sind.

#### **Achter Unterabschnitt Übergangsvorschriften aus Anlass des Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

##### **§ 136**

(1) <sup>1</sup>Für Arzneimittel, bei denen die nach § 105 Abs. 3 Satz 1 beantragte Verlängerung bereits erteilt worden ist, sind die in § 105 Abs. 4a Satz 1 bezeichneten Unterlagen spätestens mit dem Antrag nach § 31 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 vorzulegen. <sup>2</sup>Bei diesen Arzneimitteln ist die Zulassung zu verlängern, wenn kein Versagungsgrund nach § 25 Abs. 2 vorliegt; für weitere Verlängerungen findet § 31 Anwendung.

(1a) Auf Arzneimittel nach § 105 Abs. 3 Satz 1, die nach einer nicht im Homöopathischen Teil des Arzneibuchs beschriebenen Verfahrenstechnik hergestellt sind, findet § 105 Abs. 3 Satz 2 in der bis zum 12. Juli 2000 geltenden Fassung bis zu einer Entscheidung der Kommission nach § 55 Abs. 6 über die Aufnahme dieser Verfahrenstechnik Anwendung, sofern bis zum 1. Oktober 2000 ein Antrag

auf Aufnahme in den Homöopathischen Teil des Arzneibuchs gestellt wurde.

(2) Für Arzneimittel, bei denen dem Antragsteller vor dem 12. Juli 2000 Mängel bei der Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit mitgeteilt worden sind, findet § 105 Abs. 3a in der bis zum 12. Juli 2000 geltenden Fassung Anwendung.

(2a) § 105 Abs. 3a Satz 2 findet in der bis zum 12. Juli 2000 geltenden Fassung bis zum 31. Januar 2001 mit der Maßgabe Anwendung, dass es eines Mängelbescheides nicht bedarf und eine Änderung nur dann zulässig ist, sofern sie sich darauf beschränkt, dass ein oder mehrere bislang enthaltene arzneilich wirksame Bestandteile nach der Änderung nicht mehr enthalten sind.

(3) Für Arzneimittel, die nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik hergestellt worden sind, gilt § 105 Abs. 5c weiter in der vor dem 12. Juli 2000 geltenden Fassung.

#### **Neunter Unterabschnitt (weggefallen)**

##### **§ 137 (weggefallen)**

#### **Zehnter Unterabschnitt Übergangsvorschriften aus Anlass des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

##### **§ 138**

(1) <sup>1</sup>Für die Herstellung und Einfuhr von Wirkstoffen, die mikrobieller Herkunft sind, sowie von anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft, die gewerbs- oder berufsmäßig zum Zwecke der Abgabe an andere hergestellt oder in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, finden die §§ 13, 72 und 72a in der bis zum 5. August 2004 geltenden Fassung bis zum 1. September 2006 Anwendung, es sei denn, es handelt sich um zur Arzneimittelherstellung bestimmtes Blut und Blutbestandteile menschlicher Herkunft. <sup>2</sup>Wird Blut zur Aufbereitung oder Vermehrung von autologen Körperzellen im Rahmen der Gewebezüchtung zur Geweberegeneration entnommen und ist dafür noch keine Herstellungserlaubnis beantragt worden, findet § 13 bis zum 1. September 2006 keine Anwendung.

(2) Wer am 5. August 2004 befugt ist, die Tätigkeit des Herstellungs- oder Kontrollleiters auszuüben, darf diese Tätigkeit abweichend von § 15 Abs. 1 weiter ausüben.

(3) Für klinische Prüfungen von Arzneimitteln, für die vor dem 6. August 2004 die nach § 40 Abs. 1 Satz 2 in der bis zum 6. August 2004 geltenden Fassung erforderlichen Unterlagen der für den Leiter der klinischen Prüfung zuständigen Ethik-Kommission vorgelegt worden sind, finden die §§ 40 bis 42, 96 Nr. 10 und § 97 Abs. 2 Nr. 9 in der bis zum 6. August 2004 geltenden Fassung Anwendung.

(4) Wer die Tätigkeit des Großhandels mit Arzneimitteln am 6. August 2004 befugt ausübt und bis zum 1. Dezember 2004 nach § 52a Abs. 1 einen Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis zum Betrieb eines Großhandels mit Arzneimitteln gestellt hat, darf abweichend von § 52a Abs. 1 bis zur Entscheidung über den gestellten Antrag die Tätigkeit des Großhandels mit Arzneimitteln ausüben; § 52a Abs. 3 Satz 2 bis 3 findet keine Anwendung.

(5) (weggefallen)

(6) Wer andere Stoffe als Wirkstoffe, die menschlicher oder tierischer Herkunft sind oder auf gentechnischem Wege hergestellt werden, am 6. August 2004 befugt ohne Einfuhrerlaubnis nach § 72 in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht hat, darf diese Tätigkeit bis zum 1. September 2005 weiter ausüben.

(7) <sup>1</sup>Arzneimittel, die vor dem 30. Oktober 2005 von der zuständigen Bundesoberbehörde zugelassen worden sind, dürfen abweichend von § 10 Abs. 1b von pharmazeutischen Unternehmern bis zur nächsten Verlängerung der Zulassung, jedoch nicht länger als bis zum 30. Oktober 2007, weiterhin in den Verkehr gebracht werden. <sup>2</sup>Arzneimittel, die von pharmazeutischen Unternehmern gemäß Satz 1 in den Verkehr gebracht worden sind, dürfen abweichend von § 10 Abs. 1b von Groß- und Einzelhändlern weiterhin in den Verkehr gebracht werden.

#### **Elfter Unterabschnitt**

#### **Übergangsvorschriften aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften**

##### **§ 139**

Wer bei Inkrafttreten von Artikel 2 Nr. 3 des Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften vom 10. Februar 2005 (BGBl. I S. 234) die Tätigkeit als Herstellungsleiter oder als Kontrollleiter für die Prüfung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut ausübt und die Voraussetzungen des § 15 Abs. 3 in der bis zu diesem Zeitpunkt geltenden Fassung erfüllt, darf diese Tätigkeit weiter ausüben.

#### **Zwölfter Unterabschnitt (weggefallen)**

##### **§ 140 (weggefallen)**

#### **Dreizehnter Unterabschnitt Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

##### **§ 141**

(1) <sup>1</sup>Arzneimittel, die sich am 5. September 2005 im Verkehr befinden und den Vorschriften der §§ 10 und 11 unterliegen, müssen zwei Jahre nach der ersten auf den 6. September 2005 folgenden Verlängerung der Zulassung oder Registrierung oder, soweit sie von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind, zu dem in der Rechtsverordnung nach § 36 oder § 39 genannten Zeitpunkt oder, soweit sie keiner Verlängerung bedürfen, am 1. Januar 2009 vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend den Vorschriften der §§ 10 und 11 in den Verkehr gebracht werden. <sup>2</sup>Bis zu den jeweiligen Zeitpunkten nach Satz 1 dürfen Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer, nach diesen Zeitpunkten weiter von Groß- und Einzelhändlern mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die den bis zum 5. September 2005 geltenden Vorschriften entsprechen. <sup>3</sup>§ 109 bleibt unberührt.

(2) Der pharmazeutische Unternehmer hat für Fertigarzneimittel, die sich am 5. September 2005 im Verkehr befinden, mit dem ersten nach dem 6. September 2005 gestellten Antrag auf Verlängerung der Zulassung der

zuständigen Bundesoberbehörde den Wortlaut der Fachinformation vorzulegen, die § 11a entspricht; soweit diese Arzneimittel keiner Verlängerung bedürfen, gilt die Verpflichtung vom 1. Januar 2009 an.

(3) Eine Person, die die Sachkenntnis nach § 15 nicht hat, aber am 5. September 2005 befugt ist, die in § 19 beschriebenen Tätigkeiten einer sachkundigen Person auszuüben, gilt als sachkundige Person nach § 14.

(4) Fertigarzneimittel, die sich am 5. September 2005 im Verkehr befinden und nach dem 6. September 2005 nach § 4 Abs. 1 erstmalig der Zulassungspflicht nach § 21 unterliegen, dürfen weiter in den Verkehr gebracht werden, wenn für sie bis zum 1. September 2008 ein Antrag auf Zulassung gestellt worden ist.

(5) Die Zeiträume für den Unterlagenschutz nach § 24b Absatz 1 und 4 gelten nicht für Referenzarzneimittel, deren Zulassung vor dem 30. Oktober 2005 beantragt wurde; für diese Arzneimittel gelten die Schutzfristen nach § 24a in der bis zum Ablauf des 5. September 2005 geltenden Fassung und beträgt der Zeitraum in § 24b Abs. 4 zehn Jahre.

(6) <sup>1</sup>Für Arzneimittel, deren Zulassung vor dem 1. Januar 2001 verlängert wurde, findet § 31 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 in der bis zum 5. September 2005 geltenden Fassung Anwendung; § 31 Abs. 1a gilt für diese Arzneimittel erst dann, wenn sie nach dem 6. September 2005 verlängert worden sind. <sup>2</sup>Für Zulassungen, deren fünfjährige Geltungsdauer bis zum 1. Juli 2006 endet, gilt weiterhin die Frist des § 31 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 in der vor dem 6. September 2005 geltenden Fassung. <sup>3</sup>Die zuständige Bundesoberbehörde kann für Arzneimittel, deren Zulassung nach dem 1. Januar 2001 und vor dem 6. September 2005 verlängert wurde, das Erfordernis einer weiteren Verlängerung anordnen, sofern dies erforderlich ist, um das sichere Inverkehrbringen des Arzneimittels weiterhin zu gewährleisten. <sup>4</sup>Vor dem 6. September 2005 gestellte Anträge auf Verlängerung von Zulassungen, die nach diesem Absatz keiner Verlängerung mehr bedürfen, gelten als erledigt. <sup>5</sup>Die Sätze 1 und 4 gelten entsprechend für Registrierungen. <sup>6</sup>Zulassungsverlängerungen oder Registrierungen von Arzneimitteln, die nach § 105 Abs. 1 als zugelassen galten, gelten als Verlängerung im Sinne dieses Absatzes. <sup>7</sup>§ 136 Abs. 1 bleibt unberührt.

(7) Der Inhaber der Zulassung hat für ein Arzneimittel, das am 5. September 2005 zugelassen ist, sich aber zu diesem Zeitpunkt nicht im Verkehr befindet, der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich anzuzeigen, dass das betreffende Arzneimittel nicht in den Verkehr gebracht wird.

(8) Für Widersprüche, die vor dem 5. September 2005 erhoben wurden, findet § 33 in der bis zum 5. September 2005 geltenden Fassung Anwendung.

(9) § 25 Abs. 9 und § 34 Abs. 1a sind nicht auf Arzneimittel anzuwenden, deren Zulassung vor dem 6. September 2005 beantragt wurde.

(10) <sup>1</sup>Auf Arzneimittel, die bis zum 6. September 2005 als homöopathische Arzneimittel registriert worden sind oder deren Registrierung vor dem 30. April 2005 beantragt wurde, sind die bis dahin geltenden Vorschriften weiter anzuwenden. <sup>2</sup>Das Gleiche gilt für Arzneimittel, die nach

§ 105 Abs. 2 angezeigt worden sind und nach § 38 Abs. 1 Satz 3 in der vor dem 11. September 1998 geltenden Fassung in den Verkehr gebracht worden sind. <sup>3</sup>§ 39 Abs. 2 Nr. 5b findet ferner bei Entscheidungen über die Registrierung oder über ihre Verlängerung keine Anwendung auf Arzneimittel, die nach Art und Menge der Bestandteile und hinsichtlich der Darreichungsform mit den in Satz 1 genannten Arzneimitteln identisch sind.

(11) (weggefallen)

(12) (weggefallen)

(13) Für Arzneimittel, die sich am 5. September 2005 im Verkehr befinden und für die zu diesem Zeitpunkt die Berichtspflicht nach § 63b Abs. 5 Satz 2 in der bis zum 5. September 2005 geltenden Fassung besteht, findet § 63b Abs. 5 Satz 3 nach dem nächsten auf den 6. September 2005 vorzulegenden Bericht Anwendung.

(14) <sup>1</sup>Die Zulassung eines traditionellen pflanzlichen Arzneimittels, die nach § 105 in Verbindung mit § 109a verlängert wurde, erlischt am 30. April 2011, es sei denn, dass vor dem 1. Januar 2009 ein Antrag auf Zulassung oder Registrierung nach § 39a gestellt wurde. <sup>2</sup>Die Zulassung nach § 105 in Verbindung mit § 109a erlischt ferner nach Entscheidung über den Antrag auf Zulassung oder Registrierung nach § 39a. <sup>3</sup>Nach der Entscheidung darf das Arzneimittel noch zwölf Monate in der bisherigen Form in den Verkehr gebracht werden.

#### **Vierzehnter Unterabschnitt**

##### **§ 142 Übergangsvorschriften aus Anlass des Gewebegesetzes**

(1) Eine Person, die am 1. August 2007 als sachkundige Person die Sachkenntnis nach § 15 Abs. 3a in der bis zu diesem Zeitpunkt geltenden Fassung besitzt, darf die Tätigkeit als sachkundige Person weiter ausüben.

(2) Wer für Gewebe oder Gewebezubereitungen bis zum 1. Oktober 2007 eine Erlaubnis nach § 20b Abs. 1 oder Abs. 2 oder § 20c Abs. 1 oder eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 oder bis zum 1. Februar 2008 eine Genehmigung nach § 21a Abs. 1 oder bis zum 30. September 2008 eine Zulassung nach § 21 Abs. 1 beantragt hat, darf diese Gewebe oder Gewebezubereitungen weiter gewinnen, im Labor untersuchen, be- oder verarbeiten, konservieren, lagern oder in den Verkehr bringen, bis über den Antrag entschieden worden ist.

(3) Wer am 1. August 2007 für Gewebe oder Gewebezubereitungen im Sinne von § 20b Abs. 1 oder § 20c Abs. 1 eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 oder für Gewebezubereitungen im Sinne von § 21a Abs. 1 eine Zulassung nach § 21 Abs. 1 besitzt, muss keinen neuen Antrag nach § 20b Abs. 1, § 20c Abs. 1 oder § 21a Abs. 1 stellen.

##### **§ 142a Übergangs- und Bestandsschutzvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen**

(1) Für autologes Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten ist § 72b in der bis einschließlich 25. November 2016 geltenden Fassung anzuwenden.

(2) Wer am 26. November 2016 eine Erlaubnis nach der bis einschließlich 25. November 2016 geltenden Fassung des § 72 Absatz 1 für die Einfuhr von hämatopoetischen Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut oder eine Erlaubnis nach der bis einschließlich 25. November 2016 geltenden Fassung des § 72b Absatz 1 besitzt, muss ab dem 29. April 2017 die Anforderungen des § 72 Absatz 4 und 5, § 72a Absatz 1 Satz 2 und Absatz 1e, § 72b Absatz 1, 1a, 2 Satz 2, Absatz 2a, 2c, 2d und des § 72c erfüllen.

(3) Die Verpflichtung zur Kennzeichnung hämatopoetischer Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut mit dem Einheitlichen Europäischen Code mit der Abkürzung „SEC“ nach § 10 Absatz 8a Satz 3 und die Verpflichtung zur Kennzeichnung von Gewebesubereitungen mit dem Einheitlichen Europäischen Code mit der Abkürzung „SEC“ nach § 10 Absatz 8b Satz 1 sind ab dem 29. April 2017 zu erfüllen.

#### **§ 142b Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebesubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften**

(1) Wer für Arzneimittel für neuartige Therapien am 29. Juli 2017 eine Genehmigung nach § 4b Absatz 3 in der bis zum 28. Juli 2017 geltenden Fassung besitzt, muss die Anforderungen des § 4b Absatz 3 Satz 3 und 4 und Absatz 4 ab dem 29. Juli 2019 erfüllen.

(2) Wer am 29. Juli 2017 eine Genehmigung nach § 21a Absatz 1 besitzt, muss die Anforderungen des § 21a Absatz 2 und 3 ab dem 29. Juli 2019 erfüllen.

#### **Fünftehnter Unterabschnitt**

##### **§ 143 (weggefallen)**

#### **Sechzehnter Unterabschnitt Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

##### **§ 144**

(1) Wer die in § 4b Absatz 1 genannten Arzneimittel für neuartige Therapien am 23. Juli 2009 befugt herstellt und bis zum 1. Januar 2010 eine Herstellungserlaubnis beantragt, darf diese Arzneimittel bis zur Entscheidung über den gestellten Antrag weiter herstellen.

(2) Wer die in § 4b Absatz 1 genannten Arzneimittel für neuartige Therapien mit Ausnahme von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten am 23. Juli 2009 befugt in den Verkehr bringt und bis zum 1. August 2010 eine Genehmigung nach § 4b Absatz 3 Satz 1 beantragt, darf diese Arzneimittel bis zur Entscheidung über den gestellten Antrag weiter in den Verkehr bringen.

(3) Wer biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte im Sinne von § 4b Absatz 1 am 23. Juli 2009 befugt in den Verkehr bringt und bis zum 1. Januar 2011 eine Genehmigung nach § 4b Absatz 3 Satz 1 beantragt, darf diese Arzneimittel bis zur Entscheidung über den gestellten Antrag weiter in den Verkehr bringen.

(4) Eine Person, die am 23. Juli 2009 als sachkundige Person die Sachkenntnis nach § 15 Absatz 3a in der bis zu

diesem Zeitpunkt geltenden Fassung besitzt, darf die Tätigkeit als sachkundige Person weiter ausüben.

(4a) <sup>1</sup>Eine Person, die vor dem 23. Juli 2009 als sachkundige Person die Sachkenntnis nach § 15 Absatz 1 und 2 für Arzneimittel besaß, die durch die Neufassung von § 4 Absatz 3 in der ab dem 23. Juli 2009 geltenden Fassung Sera sind und einer Sachkenntnis nach § 15 Absatz 3 bedürfen, durfte die Tätigkeit als sachkundige Person vom 23. Juli 2009 bis zum 26. Oktober 2012 weiter ausüben. <sup>2</sup>Dies gilt auch für eine Person, die ab dem 23. Juli 2009 als sachkundige Person die Sachkenntnis nach § 15 Absatz 1 und 2 für diese Arzneimittel besaß.

(5) Wer am 23. Juli 2009 für die Gewinnung oder die Laboruntersuchung von autologem Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Absatz 1 besitzt, bedarf keiner neuen Erlaubnis nach § 20b Absatz 1 oder 2.

(6) Die Anzeigepflicht nach § 67 Absatz 5 besteht ab dem 1. Januar 2010 für Arzneimittel, die am 23. Juli 2009 bereits in den Verkehr gebracht werden.

(7) (weggefallen)

#### **Siebzehnter Unterabschnitt**

##### **§ 145 Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes**

<sup>1</sup>Für Arzneimittel, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens bereits zugelassen sind, haben der pharmazeutische Unternehmer und der Sponsor die nach § 42b Absatz 1 und 2 geforderten Berichte erstmals spätestens 18 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes der zuständigen Bundesoberbehörde zur Verfügung zu stellen. <sup>2</sup>Satz 1 findet Anwendung für klinische Prüfungen, für die die §§ 40 bis 42 in der ab dem 6. August 2004 geltenden Fassung Anwendung gefunden haben.

#### **Achtzehnter Unterabschnitt Übergangsvorschrift**

##### **§ 146 Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

(1) <sup>1</sup>Arzneimittel, die sich am 26. Oktober 2012 im Verkehr befinden und der Vorschrift des § 10 Absatz 1 Nummer 2 unterliegen, müssen zwei Jahre nach der ersten auf den 26. Oktober 2012 folgenden Verlängerung der Zulassung oder Registrierung oder soweit sie von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind oder soweit sie keiner Verlängerung bedürfen, am 26. Oktober 2014 vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend der Vorschrift des § 10 Absatz 1 Nummer 2 in den Verkehr gebracht werden. <sup>2</sup>Bis zu den jeweiligen Zeitpunkten nach Satz 1 dürfen Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer, nach diesen Zeitpunkten weiter von Groß- und Einzelhändlern mit einer Kennzeichnung in den Verkehr gebracht werden, die der bis zum 26. Oktober 2012 geltenden Vorschrift entspricht.

(2) <sup>1</sup>Arzneimittel, die sich am 26. Oktober 2012 im Verkehr befinden und der Vorschrift des § 11 unterliegen, müssen hinsichtlich der Aufnahme des Standardtextes nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 zwei Jahre nach der ersten auf die Bekanntmachung nach § 11 Absatz 1b zu dem

Standardtext nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 folgenden Verlängerung der Zulassung oder Registrierung oder, soweit sie von der Zulassung freigestellt sind, oder, soweit sie keiner Verlängerung bedürfen, zwei Jahre, oder, soweit sie nach § 38 registrierte oder nach § 38 oder § 39 Absatz 3 von der Registrierung freigestellte Arzneimittel sind, fünf Jahre nach der Bekanntmachung nach § 11 Absatz 1b zu dem Standardtext nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend der Vorschrift des § 11 in den Verkehr gebracht werden. <sup>2</sup>Bis zu den jeweiligen Zeitpunkten nach Satz 1 dürfen Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer, nach diesen Zeitpunkten weiter von Groß- und Einzelhändlern mit einer Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die der bis zum 26. Oktober 2012 geltenden Vorschrift entspricht.

(2a) Wer am 26. Oktober 2012 Arzneimittel nach § 13 Absatz 2a Satz 2 Nummer 1 oder 3 herstellt, hat dies der zuständigen Behörde nach § 13 Absatz 2a Satz 3 bis zum 26. Februar 2013 anzuzeigen.

(3) Der pharmazeutische Unternehmer hat hinsichtlich der Aufnahme des Standardtextes nach § 11a Absatz 1 Satz 3 für Fertigarzneimittel, die sich am 26. Oktober 2012 im Verkehr befinden, mit dem ersten nach der Bekanntmachung nach § 11a Absatz 1 Satz 9 zu dem Standardtext nach § 11a Absatz 1 Satz 3 gestellten Antrag auf Verlängerung der Zulassung der zuständigen Bundesoberbehörde den Wortlaut der Fachinformation vorzulegen, die § 11a entspricht; soweit diese Arzneimittel keiner Verlängerung bedürfen, gilt die Verpflichtung zwei Jahre nach der Bekanntmachung.

(4) Für Zulassungen oder Registrierungen, deren fünfjährige Geltungsdauer bis zum 26. Oktober 2013 endet, gilt weiterhin die Frist des § 31 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3, des § 39 Absatz 2c und des § 39c Absatz 3 Satz 1 in der bis zum 26. Oktober 2012 geltenden Fassung.

(5) Die Verpflichtung nach § 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5a gilt nicht für Arzneimittel, die vor dem 26. Oktober 2012 zugelassen worden sind oder für die ein ordnungsgemäßer Zulassungsantrag bereits vor dem 26. Oktober 2012 gestellt worden ist.

(6) Wer die Tätigkeit des Großhandels bis zum 26. Oktober 2012 befugt ausübt und bis zum 26. Februar 2013 einen Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis zum Betrieb eines Großhandels mit Arzneimitteln gestellt hat, darf abweichend von § 52a Absatz 1 bis zur Entscheidung über den gestellten Antrag die Tätigkeit des Großhandels mit Arzneimitteln ausüben; § 52a Absatz 3 Satz 2 bis 3 findet keine Anwendung.

(7) <sup>1</sup>Die Verpflichtung nach § 63b Absatz 2 Nummer 3 gilt für Arzneimittel, die vor dem 26. Oktober 2012 zugelassen wurden, ab dem 21. Juli 2015 oder, falls dies früher eintritt, ab dem Datum, an dem die Zulassung verlängert wird. <sup>2</sup>Die Verpflichtung nach § 63b Absatz 2 Nummer 3 gilt für Arzneimittel, für die vor dem 26. Oktober 2012 ein ordnungsgemäßer Zulassungsantrag gestellt worden ist, ab dem 21. Juli 2015.

(8) Die §§ 63f und 63g finden Anwendung auf Prüfungen, die nach dem 26. Oktober 2012 begonnen wurden.

(9) Wer am 2. Januar 2013 eine Tätigkeit als Arzneimittelvermittler befugt ausübt und seine Tätigkeit bei der zuständigen Behörde bis zum 2. Mai 2013 anzeigt, darf diese Tätigkeit bis zur Entscheidung über die Registrierung nach § 52c weiter ausüben.

(10) Betriebe und Einrichtungen, die sonst mit Wirkstoffen Handel treiben, müssen ihre Tätigkeit bis zum 26. April 2013 bei der zuständigen Behörde anzeigen.

(11) Wer zum Zweck des Einzelhandels Arzneimittel im Wege des Versandhandels über das Internet anbietet, muss seine Tätigkeit unter Angabe der in § 67 Absatz 8 erforderlichen Angaben bis zum 24. März 2017 bei der zuständigen Behörde anzeigen.

(12) Die in § 94 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 genannten Anforderungen finden für Rückversicherungsverträge ab dem 1. Januar 2014 Anwendung.

### **Neunzehnter Unterabschnitt Übergangsvorschrift**

#### **§ 147 Übergangsvorschrift aus Anlass des Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

Für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen nach § 63f und Untersuchungen nach § 67 Absatz 6, die vor dem 13. August 2013 begonnen wurden, finden § 63f Absatz 4 und § 67 Absatz 6 bis zum 31. Dezember 2013 in der bis zum 12. August 2013 geltenden Fassung Anwendung.

### **Zwanzigster Unterabschnitt Übergangsvorschrift**

#### **§ 148 Übergangsvorschrift aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften sowie des Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

(1) Für klinische Prüfungen, für die der Antrag auf Genehmigung vor dem Ablauf des Tages des sechsten auf den Monat der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union folgenden Kalendermonats, dessen Zahl mit der des Tages der Veröffentlichung übereinstimmt, oder, wenn es einen solchen Kalendertag nicht gibt, vor dem Ablauf des ersten Tages des darauffolgenden Kalendermonats gemäß dem Sechsten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes eingereicht wurde, sind das Arzneimittelgesetz und die GCP-Verordnung vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), die durch Artikel 13 Absatz 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) aufgehoben worden ist, in der jeweils bis zum 26. Januar 2022 geltenden Fassung bis zum Ablauf des Tages des zweiundvierzigsten auf den Monat der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union folgenden Kalendermonats, dessen Zahl mit der des Tages der Veröffentlichung übereinstimmt, oder, wenn es einen solchen

Kalendertag nicht gibt, bis zum Ablauf des ersten Tages des darauffolgenden Kalendermonats weiter anzuwenden.

(2) <sup>1</sup>Eine klinische Prüfung, für die der Antrag auf Genehmigung vor dem Ablauf des Tages des achtzehnten auf den Monat der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union folgenden Kalendermonats, dessen Zahl mit der des Tages der Veröffentlichung übereinstimmt, oder, wenn es einen solchen Kalendertag nicht gibt, vor dem Ablauf des ersten Tages des darauffolgenden Kalendermonats eingereicht wurde, darf nach dem Arzneimittelgesetz und der GCP-Verordnung in der jeweils bis zum 26. Januar 2022 geltenden Fassung begonnen werden. <sup>2</sup>Für die betreffende klinische Prüfung sind das Arzneimittelgesetz und die GCP-Verordnung in der jeweils bis zum 26. Januar 2022 geltenden Fassung bis zum Ablauf des Tages des zweiundvierzigsten auf den Monat der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union folgenden Kalendermonats, dessen Zahl mit der des Tages der Veröffentlichung übereinstimmt, oder, wenn es einen solchen Kalendertag nicht gibt, bis zum Ablauf des ersten Tages des darauffolgenden Kalendermonats weiter anzuwenden.

(3) Für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fallen, sind das Arzneimittelgesetz und die GCP-Verordnung in der jeweils am 26. Januar 2022 geltenden Fassung bis zum 23. Dezember 2029 weiter anzuwenden.

#### **Anlage (zu § 6)**

Aflatoxine

Ethylenoxid

Farbstoffe

Frischzellen

Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände tierischer Herkunft mit dem Risiko der Übertragung transmissibler spongiformer Enzephalopathien

#### **Anhang (weggefallen)**

**Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates  
vom 06. November 2001  
zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel  
(RL 2001/83/EG)**

Zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2019/1243 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. April 2022 | ABl. L 118 v. 20.4.2022  
Gesamtausgabe in der Gültigkeit vom 20.04.2022

**TITEL I: BEGRIFFSBESTIMMUNGEN**

**Artikel 1**

Im Sinne dieser Richtlinie bedeutet:

**2. Arzneimittel :**

a) Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder

b) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.

**3. Stoffe :**

Alle Stoffe jeglicher Herkunft, und zwar

— menschlicher Herkunft, wie z. B.:

— menschliches Blut und daraus gewonnene Erzeugnisse;

— tierischer Herkunft, wie z. B.:

— Mikroorganismen, ganze Tiere, Teile von Organen, tierische Sekrete, Toxine, durch Extraktion gewonnene Stoffe, aus Blut gewonnene Erzeugnisse;

— pflanzlicher Herkunft, wie z. B.:

— Mikroorganismen, Pflanzen, Teile von Pflanzen, Pflanzensekrete, durch Extraktion gewonnene Stoffe;

— chemischer Herkunft, wie z. B.:

— chemische Elemente, natürliche chemische Stoffe und durch Verarbeitung oder auf synthetischem Wege gewonnene chemische Verbindungen.

**3a. Wirkstoff :** Jeder Stoff oder jedes Gemisch von Stoffen, der bzw. das bei der Herstellung eines Arzneimittels verwendet werden soll und im Fall der Verwendung bei seiner Herstellung zu einem Wirkstoff dieses Arzneimittels wird, das eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung ausüben soll, um die physiologischen Funktionen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, oder eine medizinische Diagnose erstellen soll.

**3b. Arzneiträgerstoff :** Jeder Bestandteil eines Arzneimittels mit Ausnahme des Wirkstoffs und des Verpackungsmaterials.

**4. Immunologisches Arzneimittel :**

Jedes Arzneimittel bestehend aus Impfstoffen, Toxinen und Seren sowie Allergenen:

a) Impfstoffe, Toxine und Seren, die insbesondere abdecken

i) Wirkstoffe, die verwendet werden, um eine aktive Immunität hervorzurufen, z. B. Cholera-Impfstoff, Tuberkulose-Impfstoff, Poliomyelitis-Impfstoff und Pocken-Impfstoff;

ii) Wirkstoffe, die verwendet werden, um den Immunitätszustand zu diagnostizieren, und die insbesondere folgende Stoffe umfassen: Tuberkulin sowie PPD-Tuberkulin, die für den Schicktest und den Dicktest verwendeten Toxine sowie Brucellin;

iii) Wirkstoffe, die verwendet werden, um eine passive Immunität hervorzurufen, z. B. Diphtherie-Antitoxin, Antipocken-Globulin und Antilymphozyten-Globulin.

b) Allergene sind alle Arzneimittel, mit denen eine besondere erworbene Veränderung der Immunreaktion auf eine allergisierende Substanz festgestellt oder hervorgerufen werden soll.

**4a. Arzneimittel für neuartige Therapien :** Arzneimittel gemäß Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien ( 1 ).

**5. Homöopathische Arzneimittel :** Jedes Arzneimittel, das nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den derzeit offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus Substanzen hergestellt worden ist, die homöopathische Ursubstanzen genannt werden. Ein homöopathisches Arzneimittel kann auch mehrere Wirkstoffe enthalten.

**6. Radioaktives Arzneimittel :** Jedes Arzneimittel, das in gebrauchsfertiger Form ein oder mehrere für medizinische Zwecke aufgenommene Radionuklide (radioaktive Isotope) enthält.

**7. Radionuklidgenerator :** Jedes System mit einem festen Mutterradionuklid, auf dessen Grundlage ein Tochterradionuklid erzeugt wird, das durch Elution oder ein anderes Verfahren herausgelöst und in einem radioaktiven Arzneimittel verwendet wird.

**8. Kit :** Jede Zubereitung, die — normalerweise vor ihrer Verabreichung — in den endgültigen radioaktiven Arzneimitteln neu gebildet oder mit Radionukliden verbunden wird.

**9. Radionuklidvorstufe :** Jedes andere für die Radiomarkierung eines anderen Stoffes vor der Verabreichung hergestellte Radionuklid.

**10. Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma :** Gewerblich von staatlichen oder privaten Einrichtungen zubereitete Arzneimittel, die sich aus Blutbestandteilen zusammensetzen; zu diesen Arzneimitteln

gehören insbesondere Albumin, Gerinnungsfaktoren und Immunglobuline menschlichen Ursprungs.

11. Nebenwirkung : Eine Reaktion auf das Arzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist.

12. Schwerwiegende Nebenwirkung : Eine Nebenwirkung, die tödlich oder lebensbedrohend ist, eine stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung erforderlich macht, zu bleibender oder schwer wiegender Behinderung oder Invalidität führt oder eine kongenitale Anomalie bzw. ein Geburtsfehler ist.

13. Unerwartete Nebenwirkung : Eine Nebenwirkung, deren Art, Ausmaß oder Ergebnis von der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels abweicht.

15. Unbedenklichkeitsstudie nach der Genehmigung : Jede Studie zu einem genehmigten Arzneimittel, die durchgeführt wird, um ein Sicherheitsrisiko zu ermitteln, zu beschreiben oder zu quantifizieren, das Sicherheitsprofil eines Arzneimittels zu bestätigen oder die Effizienz von Risikomanagement-Maßnahmen zu messen.

16. Missbrauch eines Arzneimittels : Die beabsichtigte, ständige oder sporadische übermäßige Verwendung von Arzneimitteln mit körperlichen oder psychologischen Schäden als Folge.

17. Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln : Jede Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Lieferung oder der Ausfuhr von Arzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit; diese Tätigkeiten werden mit Herstellern oder deren Kommissionären, Importeuren oder sonstigen Großhändlern oder aber mit Apothekern und Personen abgewickelt, die in dem betreffenden Mitgliedstaat zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind.

17a. Vermittlung von Arzneimitteln : Sämtliche Tätigkeiten, die im Zusammenhang mit dem Ver- oder Ankauf von Arzneimitteln stehen, mit Ausnahme des Großhandelsvertriebs, die nicht mit physischem Umgang verbunden sind und die darin bestehen, unabhängig und im Namen einer anderen juristischen oder natürlichen Person zu verhandeln.

18. Gemeinwirtschaftliche Verpflichtung : Die Verpflichtung der betreffenden Großhändler, ständig ein Sortiment von Arzneimitteln bereitzuhalten, das den Anforderungen eines bestimmten geografischen Gebiets genügt, und die rasche Verfügbarkeit dieser Arzneimittel innerhalb des genannten Gebiets zu gewährleisten.

18a. Vertreter des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen : Die im Allgemeinen als örtlicher Vertreter bezeichnete Person, die vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen benannt wurde, um ihn in dem entsprechenden Mitgliedstaat zu vertreten.

19. Ärztliche Verschreibung : Jede Verschreibung von Arzneimitteln eines Angehörigen eines Gesundheitsberufes, der dazu befugt ist.

20. Name des Arzneimittels : Der Name, der entweder ein nicht zu Verwechslungen mit dem gebräuchlichen Namen führender Phantasieaufnahme oder ein gebräuchlicher oder wissenschaftlicher Name in Verbindung mit

einem Warenzeichen oder dem Namen des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen sein kann.

21. Gebräuchliche Bezeichnung : Die von der Weltgesundheitsorganisation empfohlene internationale gebräuchliche Bezeichnung bzw. — in Ermangelung dessen — die übliche gebräuchliche Bezeichnung.

22. Stärke des Arzneimittels : Je nach Verabreichungsform der Wirkstoffanteil pro Dosierungs-, Volumen- oder Gewichtseinheit.

23. Primärverpackung : Das Behältnis oder jede andere Form der Arzneimittelverpackung, die unmittelbar mit dem Arzneimittel in Berührung kommt.

24. Äußere Umhüllung : Die Verpackung, in der die Primärverpackung enthalten ist.

25. Etikettierung : Auf der äußeren Umhüllung oder der Primärverpackung angebrachte Hinweise.

26. Packungsbeilage : Der dem Arzneimittel beigelegte Beipackzettel für den Verbraucher.

26a. „Änderung“ und „Änderung der Zulassungsbedingungen“ :

a) in Artikel 8 Absatz 3, den Artikeln 9 bis 11 und Anhang I dieser Richtlinie, in Artikel 6 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und in Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und

b) in der Entscheidung bzw. dem Beschluss über die Erteilung der Zulassung eines Humanarzneimittels, einschließlich der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und jeglicher Bedingungen, Verpflichtungen oder Beschränkungen, denen die Zulassung unterliegt, oder Änderungen der Etikettierung oder der Packungsbeilage im Zusammenhang mit Änderungen der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

27. Agentur : Die durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ( 2 ) errichtete Europäische Arzneimittel-Agentur.

28. Mit der Verwendung des Arzneimittels verbundenes Risiko :

— jedes Risiko im Zusammenhang mit der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels für die Gesundheit der Patienten oder die öffentliche Gesundheit;

— jedes Risiko unerwünschter Auswirkungen auf die Umwelt.

28a. Nutzen-Risiko-Verhältnis : Eine Bewertung der positiven therapeutischen Wirkungen des Arzneimittels im Verhältnis zu dem Risiko gemäß der Definition in Nummer 28 erster Gedankenstrich.

28b. Risikomanagement-System : eine Reihe von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten und -Maßnahmen, durch die Risiken im Zusammenhang mit Arzneimitteln ermittelt, beschrieben, vermieden oder minimiert werden sollen; dazu gehört auch die Bewertung der Wirksamkeit derartiger Tätigkeiten und Maßnahmen.

28c. Risikomanagement-Plan : eine detaillierte Beschreibung des Risikomanagement-Systems

28d. Pharmakovigilanz-System : System, das der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und die Mitgliedstaaten anwendet, um den in Titel IX

aufgeführten Aufgaben und Pflichten nachzukommen und das der Überwachung der Sicherheit genehmigter Arzneimittel und der Entdeckung sämtlicher Änderungen des Nutzen-Risiko-Verhältnisses dient.

28e. Pharmakovigilanz-Stammdokumentation (Pharmakovigilanz-Master-File) : Detaillierte Beschreibung des Systems der Pharmakovigilanz, das der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen auf eines oder mehrere genehmigte Arzneimittel anwendet.

29. Traditionelles pflanzliches Arzneimittel : Ein pflanzliches Arzneimittel, das die in Artikel 16a Absatz 1 festgelegten Bedingungen erfüllt.

30. Pflanzliches Arzneimittel : Alle Arzneimittel, die als Wirkstoff(e) ausschließlich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder eine oder mehrere pflanzliche Zubereitungen oder eine oder mehrere solcher pflanzlichen Stoffe in Kombination mit einer oder mehreren solcher pflanzlichen Zubereitungen enthalten.

31. Pflanzliche Stoffe : Alle vorwiegend ganzen, zerkleinerten oder geschnittenen Pflanzen, Pflanzenteile, Algen, Pilze, Flechten in unverarbeitetem Zustand, gewöhnlich in getrockneter Form, aber zuweilen auch frisch. Bestimmte pflanzliche Ausscheidungen, die keiner speziellen Behandlung unterzogen wurden, werden ebenfalls als pflanzliche Stoffe angesehen. Pflanzliche Stoffe sind durch den verwendeten Pflanzenteil und die botanische Bezeichnung nach dem binomialen System (Gattung, Art, Varietät und Autor) genau definiert.

32. Pflanzliche Zubereitungen : Zubereitungen, die dadurch hergestellt werden, dass pflanzliche Stoffe Behandlungen wie Extraktion, Destillation, Pressung, Fraktionierung, Reinigung, Konzentrierung oder Fermentierung unterzogen werden. Diese umfassen zerriebene oder pulverisierte pflanzliche Stoffe, Tinkturen, Extrakte, ätherische Öle, Presssäfte und verarbeitete Ausscheidungen von Pflanzen.

33. Gefälschtes Arzneimittel :

Jedes Arzneimittel, bei dem Folgendes gefälscht wurde:

- a) seine Identität, einschließlich seiner Verpackung und Kennzeichnung, seines Namens oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf jegliche Inhaltsstoffe, einschließlich der Arzneiträgerstoffe und des Gehalts dieser Inhaltsstoffe;
- b) seine Herkunft, einschließlich Hersteller, Herstellungsland, Herkunftsland und Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen; oder
- c) seine Herkunft, einschließlich der Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den genutzten Vertriebswegen.

Diese Begriffsbestimmung erstreckt sich nicht auf unbeabsichtigte Qualitätsmängel und lässt Verstöße gegen die Rechte des geistigen Eigentums unberührt.

## TITEL II: ANWENDUNGSGEBIET

### Artikel 2

(1) Diese Richtlinie gilt für Humanarzneimittel, die in den Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden sollen und die entweder gewerblich zubereitet werden oder bei

deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt.

(2) In Zweifelsfällen, in denen ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von „Arzneimittel“ als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist, gilt diese Richtlinie.

(3) Ungeachtet des Absatzes 1 des vorliegenden Artikels und des Artikels 3 Absatz 4 gilt Titel IV dieser Richtlinie für die Herstellung von Arzneimitteln, die ausschließlich für die Ausfuhr bestimmt sind, und für Zwischenprodukte, Wirkstoffe und Arzneiträgerstoffe.

(4) Absatz 1 lässt die Artikel 52b und 85a unberührt.

### Artikel 3

Diese Richtlinie gilt nicht für:

1. Arzneimittel, die in einer Apotheke nach ärztlicher Verschreibung für einen bestimmten Patienten zubereitet werden (sog. formula magistralis);
2. In der Apotheke nach Vorschrift einer Pharmakopöe zubereitete Arzneimittel, die für die unmittelbare Abgabe an die Patienten bestimmt sind, die Kunden dieser Apotheke sind (sog. formula officinalis);
3. Arzneimittel, die für Versuche in Forschung und Entwicklung bestimmt sind, jedoch unbeschadet der Bestimmungen der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln ( 3 );
4. Zwischenprodukte, die für eine weitere Verarbeitung durch einen autorisierten Hersteller bestimmt sind;
5. Radionuklide in Form geschlossener Quellen;
6. Vollblut, Plasma und Blutzellen menschlichen Ursprungs, mit Ausnahme des Plasmas, bei dessen Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt.
7. Arzneimittel für neuartige Therapien gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007, die nicht routinemäßig nach spezifischen Qualitätsnormen hergestellt und in einem Krankenhaus in demselben Mitgliedstaat unter der ausschließlichen fachlichen Verantwortung eines Arztes auf individuelle ärztliche Verschreibung eines eigens für einen einzelnen Patienten angefertigten Arzneimittels verwendet werden.

Die Herstellung dieser Arzneimittel muss durch die zuständige Behörde des Mitgliedstaats genehmigt werden. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die einzelstaatlichen Rückverfolgbarkeits- und Pharmakovigilanzanforderungen sowie die in diesem Absatz genannten spezifischen Qualitätsnormen denen entsprechen, die auf Gemeinschaftsebene für Arzneimittel für neuartige Therapien gelten, für die eine Genehmigung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und

Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur ( 4 ) erforderlich ist.

#### Artikel 4

(1) Mit dieser Richtlinie wird nicht von den Gemeinschaftsbestimmungen für den Strahlenschutz von Personen, die ärztlichen Untersuchungen oder Behandlungen unterworfen sind, oder von den Gemeinschaftsbestimmungen hinsichtlich der Grundnormen für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung und der Arbeitskräfte gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen abgewichen.

(2) Diese Richtlinie berührt nicht den Beschluss 86/346/EWG des Rates vom 25. Juni 1986, mit dem das Europäische Übereinkommen über den Austausch therapeutischer Substanzen menschlichen Ursprungs im Namen der Gemeinschaft angenommen wird ( 5 ).

(3) Die Bestimmungen dieser Richtlinie berühren nicht die Zuständigkeiten der Behörden der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Festsetzung der Arzneimittelpreise und ihrer Einbeziehung in den Anwendungsbereich der innerstaatlichen Krankenversicherungssysteme aufgrund gesundheitlicher, wirtschaftlicher und sozialer Bedingungen.

(4) Diese Richtlinie lässt die Anwendung nationaler Rechtsvorschriften unberührt, die den Verkauf, die Lieferung und den Gebrauch von empfängnisverhütenden oder schwangerschaftsunterbrechenden Arzneimitteln verbieten oder einschränken. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die betreffenden nationalen Rechtsvorschriften mit.

(5) Diese Richtlinie und alle darin genannten Verordnungen berühren nicht die Anwendung einzelstaatlicher Rechtsvorschriften, die aus Gründen, mit denen sich die genannten gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften nicht befassen, die Verwendung spezifischer Arten menschlicher oder tierischer Zellen oder den Verkauf, die Lieferung und die Verwendung von Arzneimitteln, die diese Zellen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden, untersagen oder beschränken. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die betreffenden nationalen Rechtsvorschriften mit. Die Kommission macht diese Informationen in einem Register öffentlich zugänglich.

#### Artikel 5

(1) Ein Mitgliedstaat kann gemäß den geltenden Rechtsbestimmungen in besonderen Bedarfsfällen Arzneimittel von den Bestimmungen der vorliegenden Richtlinie ausnehmen, die auf eine nach Treu und Glauben aufgegebene Bestellung, für die nicht geworben wurde, geliefert werden und die nach den Angaben eines zugelassenen Angehörigen der Gesundheitsberufe hergestellt werden und zur Verabreichung an einen bestimmten Patienten unter seiner unmittelbaren persönlichen Verantwortung bestimmt sind.

(2) Die Mitgliedstaaten können als Reaktion auf die vermutete oder bestätigte Verbreitung von krankheitserregenden Substanzen, Toxinen, Chemikalien oder einer Kernstrahlung, durch die Schaden hervorgerufen

werden könnte, vorübergehend das Inverkehrbringen eines nicht genehmigten Arzneimittels gestatten.

(3) Unbeschadet des Absatzes 1 erlassen die Mitgliedstaaten Vorschriften, um sicherzustellen, dass Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, Hersteller und Angehörige von Gesundheitsberufen hinsichtlich aller Auswirkungen der Verwendung eines Arzneimittels außerhalb der genehmigten Indikationen oder der Verwendung eines nicht genehmigten Arzneimittels nicht der zivilrechtlichen und verwaltungsrechtlichen Haftung unterliegen, wenn diese Verwendung von einer zuständigen Behörde als Reaktion auf die vermutete oder bestätigte Verbreitung von krankheitserregenden Substanzen, Toxinen, Chemikalien oder einer Kernstrahlung, durch die Schaden hervorgerufen werden könnte, empfohlen oder verlangt wird. Diese Bestimmungen gelten unabhängig davon, ob eine nationale oder gemeinschaftliche Genehmigung erteilt wurde oder nicht.

(4) Die Haftung für fehlerhafte Produkte gemäß der Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte ( 6 ) wird von Absatz 3 nicht erfasst.

#### Artikel 5a

Abweichend von Artikel 6 können die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland die Abgabe eines Arzneimittels, das zu den in Artikel 3 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Kategorien gehört, an Patienten in Nordirland vorübergehend genehmigen, sofern alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- a) Für das betreffende Arzneimittel wurde von der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland erteilt;
- b) das betreffende Arzneimittel wird nur Patienten oder Endverbrauchern im Hoheitsgebiet Nordirlands und nicht in einem anderen Mitgliedstaat zugänglich gemacht.

Die Geltungsdauer der befristeten Genehmigung beträgt höchstens sechs Monate. Ungeachtet der angegebenen Geltungsdauer erlischt die befristete Genehmigung, wenn für das betreffende Arzneimittel eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt oder verweigert wurde.

### TITEL III: INVERKERKEHRBRINGEN

#### KAPITEL 1:

#### Genehmigung für das Inverkehrbringen

#### Artikel 6

(1) Ein Arzneimittel darf in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaats nach dieser Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt hat oder wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen

nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel (7) und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 erteilt wurde.

Ist für ein Arzneimittel eine Erstgenehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Unterabsatz 1 erteilt worden, so müssen auch alle weiteren Stärken, Darreichungsformen, Verabreichungswege und Verabreichungsformen sowie alle Änderungen und Erweiterungen gemäß Unterabsatz 1 genehmigt oder in die Erstgenehmigung für das Inverkehrbringen einbezogen werden. Alle diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen werden insbesondere für den Zweck der Anwendung des Artikels 10 Absatz 1 als Bestandteil derselben umfassenden Genehmigung für das Inverkehrbringen angesehen.

(1a) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist für das Inverkehrbringen des Arzneimittels verantwortlich. Die Bestellung eines Vertreters entbindet den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht von seiner rechtlichen Verantwortung.

(2) Die in Absatz 1 genannte Genehmigung ist auch für Radionuklidgeneratoren, Radionuklidkits, Kits von radioaktiven Arzneimitteln und industriell zubereitete radioaktive Arzneimittel erforderlich.

#### Artikel 7

Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen ist für ein radioaktives Arzneimittel dann nicht erforderlich, wenn es zurzeit des Verbrauchs durch eine Person oder eine Institution, die in Übereinstimmung mit nationalem Recht zur Verwendung solcher Arzneimittel befugt ist, nach den Anweisungen des Herstellers in einer zugelassenen Einrichtung des Gesundheitswesens ausschließlich auf der Grundlage genehmigter Radionuklidgeneratoren, Kits oder Radionuklidvorstufen zubereitet wird.

#### Artikel 8

(1) Für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, die nicht auf einem Verfahren basiert, welches durch die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 eingesetzt wurde, ist ein Antrag bei der zuständigen betroffenen Behörde des Mitgliedstaats zu stellen.

(2) Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen darf nur einem in der Gemeinschaft niedergelassenen Antragsteller erteilt werden.

(2a) Abweichend von Absatz 2 kann Antragstellern, die in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland niedergelassen sind, von den zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt werden.

(2b) Abweichend von Absatz 2 können Genehmigungen für das Inverkehrbringen von den zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland und bis zum 31. Dezember 2024 von den zuständigen Behörden Zyperns, Irlands und Maltas nach dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder dem dezentralisierten Verfahren gemäß Kapitel 4 dieses

Titels Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt werden, die in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland niedergelassen sind.

Die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland und, bis zum 31. Dezember 2024, die zuständigen Behörden Zyperns, Irlands und Maltas, können bereits erteilte Genehmigungen für das Inverkehrbringen vor dem 20. April 2022 für Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen verlängern, die in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland niedergelassen sind.

Die Gültigkeit der von den zuständigen Behörden Zyperns, Irlands oder Maltas gemäß den Unterabsätzen 1 und 2 erteilten oder verlängerten Genehmigungen für das Inverkehrbringen endet spätestens am 31. Dezember 2026.

(3) Dem Antrag sind folgende Angaben und Unterlagen nach Maßgabe von Anhang I beizufügen:

a) Name oder Firma und Anschrift des Antragstellers und gegebenenfalls des Herstellers;

b) Name des Arzneimittels;

c) Zusammensetzung nach Art und Menge aller Bestandteile des Arzneimittels, einschließlich der Nennung des von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen internationalen Freinamens (INN), falls ein INN für das Arzneimittel besteht, oder des einschlägigen chemischen Namens;

ca) Bewertung der möglichen Umweltrisiken des Arzneimittels. Diese Auswirkungen sind zu prüfen; im Einzelfall sind Sonderbestimmungen zu ihrer Begrenzung vorzusehen;

d) Angaben über die Herstellungsweise;

e) Heilanzeigen, Gegenanzeigen und Nebenwirkungen;

f) Dosierung, Darreichungsform, Art und Form der Anwendung und mutmaßliche Dauer der Haltbarkeit;

g) Gründe für etwaige Vorsichts- und Sicherheitsmaßnahmen bei der Lagerung des Arzneimittels, seiner Verabreichung an Patienten und der Beseitigung der Abfallprodukte, zusammen mit einer Angabe potenzieller Risiken, die das Arzneimittel für die Umwelt darstellt;

h) Beschreibung der vom Hersteller angewandten Kontrollmethoden;

ha) Eine schriftliche Bestätigung darüber, dass der Hersteller des Arzneimittels durch Audits gemäß Artikel 46 Buchstabe f die Einhaltung der Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis durch den Hersteller des Wirkstoffs nachgeprüft hat. Die schriftliche Bestätigung muss einen Hinweis auf das Datum der Audits und eine Erklärung enthalten, wonach das Ergebnis der Audits bestätigt, dass die Herstellung den Grundsätzen und Leitlinien der guten Herstellungspraxis genügt;

i) Ergebnisse von:

— pharmazeutischen (physikalisch-chemischen, biologischen oder mikrobiologischen) Versuchen,

— vorklinischen (toxikologischen und pharmakologischen) Versuchen,

— klinischen Versuchen;

ia) Zusammenfassung des Pharmakovigilanz-Systems des Antragstellers, die Folgendes umfassen muss:

— Nachweis, dass der Antragsteller über eine qualifizierte Person verfügt, die für die Pharmakovigilanz verantwortlich ist,

— Angabe der Mitgliedstaaten, in denen diese Person ansässig und tätig ist,

— die Kontaktangaben zu dieser qualifizierten Person,  
— vom Antragsteller unterzeichnete Erklärung, dass er über die notwendigen Mittel verfügt, um den in Titel IX aufgeführten Aufgaben und Pflichten nachzukommen,  
— Angabe des Ortes, an dem die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation für das betreffende Arzneimittel geführt wird.

iaa) Risikomanagement-Plan, mit einer Beschreibung des Risikomanagementsystems, das der Antragsteller für das betreffende Arzneimittel einführen wird, verbunden mit einer Zusammenfassung;

ib) Erklärung dahingehend, dass die klinischen Versuche, die außerhalb der Europäischen Union durchgeführt wurden, den ethischen Anforderungen der Richtlinie 2001/20/EG entsprechen;

j) Eine Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels nach Artikel 11, ein Modell der äußeren Umhüllung mit den Angaben des Artikels 54, der Primärverpackung des Arzneimittels mit den Angaben des Artikels 55 sowie die Packungsbeilage gemäß Artikel 59;

k) Ein Nachweis darüber, dass der Hersteller in seinem Land die Genehmigung zur Herstellung von Arzneimittel besitzt;

l) Kopien von:

— allen in einem anderen Mitgliedstaat oder einem Drittland erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels, einer Zusammenfassung der Unbedenklichkeitsdaten einschließlich der Daten aus den regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten, soweit verfügbar, und den Berichten über vermutete Nebenwirkungen, zusammen mit einer Liste der Mitgliedstaaten, in denen ein nach dieser Richtlinie gestellter Antrag auf Genehmigung geprüft wird;

— der vom Antragsteller gemäß Artikel 11 vorgeschlagenen oder durch die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats gemäß Artikel 21 genehmigten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der gemäß Artikel 59 vorgeschlagenen oder durch die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats gemäß Artikel 61 genehmigten Packungsbeilage;

— Einzelheiten aller Entscheidungen zur Versagung der Genehmigung, ob in der Union oder in einem Drittland, und der Gründe für diese Entscheidung;

m) Eine Kopie jeder Ausweisung des Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden ( 8 ) zusammen mit einer Kopie der entsprechenden Stellungnahme der Agentur;

Den Unterlagen und Angaben in Bezug auf die in Unterabsatz 1 Buchstabe i) genannten Ergebnisse der pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Versuche sind detaillierte Zusammenfassungen gemäß Artikel 12 beizufügen.

Das Risikomanagement-System gemäß Unterabsatz 1 Buchstabe iaa muss in einem angemessenen Verhältnis zu den ermittelten und den potenziellen Risiken des Arzneimittels und dem Bedarf an Daten über die Unbedenklichkeit nach der Genehmigung stehen.

Die in Unterabsatz 1 genannten Angaben sind gegebenenfalls auf den neuesten Stand zu bringen.

#### Artikel 9

Zusätzlich zu den Anforderungen nach den Artikeln 8 und 10 Absatz 1 hat ein Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Radionuklidengenerators auch die nachstehenden Angaben und Unterlagen zu enthalten:

— eine allgemeine Beschreibung des Systems sowie eine detaillierte Beschreibung der Bestandteile des Systems, die die Zusammensetzung oder Qualität der Tochter nuklidzubereitung beeinflussen können,

— qualitative und quantitative Besonderheiten des Eluats oder Sublimats.

#### Artikel 10

(1) Abweichend von Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe i) und unbeschadet des Rechts über den Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums ist der Antragsteller nicht verpflichtet, die Ergebnisse der vorklinischen und klinischen Versuche vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass es sich bei dem Arzneimittel um ein Generikum eines Referenzarzneimittels handelt, das gemäß Artikel 6 seit mindestens acht Jahren in einem Mitgliedstaat oder in der Gemeinschaft genehmigt ist oder wurde.

Ein Generikum, das gemäß dieser Bestimmung genehmigt wurde, wird erst nach Ablauf von zehn Jahren nach Erteilung der Erstgenehmigung für das Referenzarzneimittel in Verkehr gebracht.

Unterabsatz 1 gilt auch dann, wenn das Referenzarzneimittel nicht in dem Mitgliedstaat genehmigt wurde, in dem der Antrag für das Generikum eingereicht wird. In diesem Fall gibt der Antragsteller im Antragsformular den Namen des Mitgliedstaats an, in dem das Referenzarzneimittel genehmigt ist oder wurde. Auf Ersuchen der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Antrag eingereicht wird, übermittelt die zuständige Behörde des anderen Mitgliedstaats binnen eines Monats eine Bestätigung darüber, dass das Referenzarzneimittel genehmigt ist oder wurde, sowie die vollständige Zusammensetzung des Referenzarzneimittels und erforderlichenfalls andere relevante Unterlagen.

Der in Unterabsatz 2 vorgesehene Zeitraum von zehn Jahren wird auf höchstens elf Jahre verlängert, wenn der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen innerhalb der ersten acht Jahre dieser zehn Jahre die Genehmigung eines oder mehrerer neuer

Anwendungsgebiete erwirkt, die bei der wissenschaftlichen Bewertung vor ihrer Genehmigung als von bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien betrachtet werden.

(2) Im Sinne dieses Artikels bedeutet:

a) „Referenzarzneimittel“ : ein gemäß Artikel 6 in Übereinstimmung mit Artikel 8 genehmigtes Arzneimittel;

b) „Generikum“ : ein Arzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde. Die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffs gelten als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Sicherheit und/oder Wirksamkeit. In diesem Fall müssen vom Antragsteller ergänzende Daten vorgelegt werden, die die Sicherheit und/oder Wirksamkeit der verschiedenen Salze, Ester oder Derivate eines zugelassenen Wirkstoffs belegen. Die verschiedenen oralen Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreigabe gelten als ein und dieselbe Darreichungsform. Dem Antragsteller können die Bioverfügbarkeitsstudien erlassen werden, wenn er nachweisen kann, dass das Generikum die relevanten Kriterien erfüllt, die in den entsprechenden ausführlichen Leitlinien festgelegt sind.

(3) In den Fällen, in denen das Arzneimittel nicht unter die Definition eines Generikums im Sinne des Absatzes 2 Buchstabe b) fällt oder in denen die Bioäquivalenz nicht durch Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen werden kann, oder bei einer Änderung des Wirkstoffes oder der Wirkstoffe, der Anwendungsgebiete, der Stärke, der Darreichungsform oder des Verabreichungsweges gegenüber dem Referenzarzneimittel sind die Ergebnisse der entsprechenden vorklinischen oder klinischen Versuche vorzulegen.

(4) Erfüllt ein biologisches Arzneimittel, das einem biologischen Referenzarzneimittel ähnlich ist, die in der Definition von Generika enthaltenen Bedingungen nicht, weil insbesondere die Rohstoffe oder der Herstellungsprozess des biologischen Arzneimittels sich von dem des biologischen Referenzarzneimittels unterscheiden, so sind die Ergebnisse geeigneter vorklinischer oder klinischer Versuche hinsichtlich dieser Bedingungen vorzulegen. Die Art und Anzahl der vorzulegenden zusätzlichen Daten müssen den relevanten Kriterien des Anhangs I und den diesbezüglichen detaillierten Leitlinien entsprechen. Die Ergebnisse anderer Versuche aus dem Dossier des Referenzarzneimittels sind nicht vorzulegen.

(5) Zusätzlich zu den Bestimmungen des Absatzes 1 wird, wenn es sich um einen Antrag für eine neue Indikation eines bereits gut etablierten Wirkstoffs handelt, eine nicht kumulierbare Ausschließlichkeitsfrist von einem Jahr für die Daten gewährt, sofern bedeutende vor-klinische oder klinische Studien im Zusammenhang mit der neuen Indikation durchgeführt wurden.

(6) Die Durchführung der für die Anwendung der Absätze 1, 2, 3 und 4 erforderlichen Studien und Versuche und die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen sind als nicht im Widerspruch zu den sich aus Patenten oder aus ergänzenden Schutzzertifikaten für Arzneimittel ergebenden Rechten stehend anzusehen.

#### **Artikel 10a**

Abweichend von Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe i) und unbeschadet des Rechts über den Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums ist der Antragsteller nicht verpflichtet, die Ergebnisse der vorklinischen oder klinischen Versuche vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass die Wirkstoffe des Arzneimittels für mindestens zehn Jahre in der Gemeinschaft allgemein medizinisch verwendet wurden und eine anerkannte Wirksamkeit sowie einen annehmbaren Grad an Sicherheit gemäß den Bedingungen des Anhangs I aufweisen. In diesem Fall werden die Ergebnisse dieser Versuche durch einschlägige wissenschaftliche Dokumentation ersetzt.

#### **Artikel 10b**

Enthalten Arzneimittel Wirkstoffe, die Bestandteil bereits genehmigter Arzneimittel sind, bisher jedoch zu therapeutischen Zwecken noch nicht miteinander kombiniert wurden, so sind die Ergebnisse neuer vor-klinischer oder neuer klinischer Versuche zu dieser Kombination gemäß Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe i) vorzulegen, ohne dass zu jedem einzelnen Wirkstoff wissenschaftliche Referenzen angegeben werden müssen.

#### **Artikel 10c**

Nach Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen kann der Inhaber dieser Genehmigung darin einwilligen, dass zur Prüfung nachfolgender Anträge für andere Arzneimittel mit derselben qualitativen und quantitativen Wirkstoffzusammensetzung und derselben Darreichungsform auf die pharmazeutischen, vor-klinischen und klinischen Unterlagen zurückgegriffen wird, die in dem Dossier des Arzneimittels enthalten sind.

#### **Artikel 11**

Die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels enthält folgende Angaben in der nachstehenden Reihenfolge:

1. Name des Arzneimittels, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform;
2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und Bestandteilen der Arzneiträgerstoffe, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist. Der übliche gebräuchliche Name oder chemische Name wird verwendet;
3. Darreichungsform;
4. Klinische Angaben:
  - 4.1 Anwendungsgebiete,
  - 4.2 Dosierung und Art der Anwendung bei Erwachsenen und — soweit erforderlich — bei Kindern,
  - 4.3 Gegenanzeigen,

4.4 besondere Warn- und Vorsichtshinweise für den Gebrauch und bei immunologischen Arzneimitteln alle besonderen Vorsichtsmaßnahmen, die von Personen, die mit immunologischen Arzneimitteln zu tun haben, und von Personen, die diese Arzneimittel Patienten verabreichen, zu treffen sind, sowie alle gegebenenfalls von dem Patienten zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen,

4.5 medikamentöse und sonstige Wechselwirkungen,

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit,

4.7 Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen,

4.8 unerwünschte Nebenwirkungen,

4.9 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel);

5. Pharmakologische Eigenschaften:

5.1 pharmakodynamische Eigenschaften,

5.2 pharmakokinetische Eigenschaften,

5.3 vorklinische Sicherheitsdaten;

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Liste der Arzneiträgerstoffe,

6.2 Hauptinkompatibilitäten,

6.3 Dauer der Haltbarkeit, nötigenfalls nach Rekonstitution des Arzneimittels oder bei erstmaliger Öffnung der Primärverpackung,

6.4 besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses,

6.6 gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von angebrochenen Arzneimitteln oder der davon stammenden Abfallmaterialien;

7. Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen;

8. Nummer(n) der Genehmigung für das Inverkehrbringen;

9. Datum der Erteilung der Erstgenehmigung oder Verlängerung der Genehmigung;

10. Datum der Überarbeitung des Textes;

11. für radioaktive Arzneimittel alle zusätzlichen Einheiten der internen Strahlungsdosimetrie;

12. für radioaktive Arzneimittel zusätzliche detaillierte Anweisungen für die ex-temporane Zubereitung und die Qualitätskontrolle für diese Zubereitung und gegebenenfalls Höchstlagerzeit, während der eine Zwischenzubereitung wie ein Eluat oder das gebrauchsfertige radioaktive Arzneimittel seinen vorgesehenen Spezifikationen entspricht.

Für Genehmigungen nach Artikel 10 müssen die Teile der Zusammenfassung der Merkmale des Referenzarzneimittels, die sich auf die Indikationen oder Dosierungen beziehen und die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens eines Generikums noch unter das Patentrecht fielen, nicht enthalten sein.

Die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels muss bei Arzneimitteln, die sich auf der Liste gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 befinden, folgende Erklärung enthalten: „Dieses Arzneimittel

unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.“ Dieser Erklärung muss das schwarze Symbol gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vorangehen und ein geeigneter standardisierter erläuternder Satz folgen.

Bei allen Arzneimitteln ist ein Standardtext aufzunehmen, durch den die Angehörigen von Gesundheitsberufen ausdrücklich aufgefordert werden, vermutete Nebenwirkungen in Übereinstimmung mit dem in Artikel 107a Absatz 1 genannten nationalen System für Spontanmeldungen zu melden. In Übereinstimmung mit Artikel 107a Absatz 1 Unterabsatz 2 müssen unterschiedliche Arten der Meldung einschließlich der Meldung auf elektronischem Weg zur Verfügung stehen.

#### Artikel 12

(1) Der Antragsteller stellt sicher, dass die in Artikel 8 Absatz 3 letzter Unterabsatz genannten detaillierten Zusammenfassungen vor der Vorlage bei den zuständigen Behörden von Sachverständigen erstellt und unterzeichnet werden, die über die erforderlichen fachlichen oder beruflichen Qualifikationen verfügen, die in einem kurzen Lebenslauf dargestellt werden.

(2) Die Personen, die über die in Absatz 1 genannten fachlichen und beruflichen Qualifikationen verfügen, müssen jede Verwendung wissenschaftlicher bibliografischer Unterlagen nach Artikel 10a gemäß den Bedingungen des Anhangs I begründen.

(3) Die detaillierten Zusammenfassungen sind Teil der Unterlagen, die der Antragsteller den zuständigen Behörden vorlegt.

### KAPITEL 2: Besondere auf homöopathische Arzneimittel anzuwendende Bestimmungen

#### Artikel 13

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die in der Gemeinschaft hergestellten und in Verkehr gebrachten homöopathischen Arzneimittel entsprechend den Artikeln 14, 15 und 16 registriert oder genehmigt werden, es sei denn, diese Arzneimittel sind bis zum 31. Dezember 1993 gemäß den nationalen Rechtsvorschriften registriert oder genehmigt worden. Im Fall von Registrierungen gelten Artikel 28 und Artikel 29 Absätze 1 bis 3.

(2) Die Mitgliedstaaten schaffen ein besonderes vereinfachtes Registrierungsverfahren für homöopathische Arzneimittel im Sinne des Artikels 14.

#### Artikel 14

(1) Einem besonderen vereinfachten Registrierungsverfahren können nur homöopathische Arzneimittel unterliegen, die alle nachstehend aufgeführten Bedingungen erfüllen:

- orale oder äußerliche Anwendung;
- Fehlen einer besonderen Heilanzeige auf dem Etikett oder in den Informationen zu dem Arzneimittel;
- Verdünnungsgrad, der die Unbedenklichkeit des Arzneimittels garantiert. Vor allem darf das Arzneimittel weder mehr als einen Teil pro Zehntausend der Urtinktur enthalten noch mehr als ein Hundertstel der gegebenenfalls in der Allopathie verwendeten kleinsten Dosis

derjenigen Wirkstoffe, bei deren Anwesenheit in einem allopathischen Arzneimittel Letzteres verschreibungspflichtig wird.

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 121a delegierte Rechtsakte zur Änderung von Unterabsatz 1 dritter Gedankenstrich zu erlassen, sofern dies aus Gründen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse gerechtfertigt erscheint.

Die Mitgliedstaaten legen bei der Registrierung die Einstufung des Arzneimittels hinsichtlich der Abgabe fest.

(2) Die Kriterien und Verfahrensvorschriften nach Artikel 4 Absatz 4, Artikel 17 Absatz 1 und den Artikeln 22 bis 26, 112, 116 und 125 sind mit Ausnahme des Nachweises der therapeutischen Wirksamkeit auf das Besondere vereinfachte Registrierungsverfahren für homöopathische Arzneimittel entsprechend anwendbar.

#### Artikel 15

Der Antrag für das Besondere vereinfachte Registrierungsverfahren kann sich auf eine Serie von Arzneimitteln erstrecken, die aus derselben bzw. denselben homöopathischen Ursubstanz bzw. Ursubstanzen gewonnen worden sind. Diesem Antrag wird vor allem zum Nachweis der pharmazeutischen Qualität und der Einheitlichkeit der Chargen dieser Arzneimittel Folgendes beigefügt:

— wissenschaftliche oder sonstige in einer Pharmakopöe enthaltene Bezeichnung der homöopathischen Ursubstanz(en) mit Angabe der verschiedenen zu registrierenden Anwendungsweisen, Darreichungsformen und Verdünnungen;

— Unterlagen, in denen die Gewinnung und die Kontrolle der Ursubstanz(en) beschrieben und deren homöopathische Verwendung anhand entsprechender bibliografischer Unterlagen belegt wird;

— Unterlagen zur Herstellung und Kontrolle für jede Darreichungsform und Beschreibung der Verdünnungs- und Dynamisierungsmethode;

— Herstellungserlaubnis für die betreffenden Arzneimittel;

— Kopie der möglicherweise in anderen Mitgliedstaaten für dieselben Arzneimittel erhaltenen Registrierungen oder Genehmigungen;

— eines oder mehrere Modelle der äußeren Verpackung und der Primärverpackung der zu registrierenden Arzneimittel;

— Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels.

#### Artikel 16

(1) Die nicht unter Artikel 14 Absatz 1 fallenden homöopathischen Arzneimittel werden entsprechend Artikel 8 und den Artikeln 10, 10a, 10b, 10c und 11 genehmigt.

(2) Ein Mitgliedstaat kann in seinem Hoheitsgebiet entsprechend den dortigen Grundsätzen und besonderen Merkmalen der homöopathischen Medizin besondere Vorschriften für die vorklinischen und klinischen Versuche der homöopathischen Arzneimittel, die nicht den Bestimmungen des Artikels 14 Absatz 1 unterliegen, einführen oder beibehalten.

Macht ein Mitgliedstaat von dieser Möglichkeit Gebrauch, so teilt er der Kommission die geltenden besonderen Vorschriften mit.

(3) Die Bestimmungen des Titels IX finden auf homöopathische Arzneimittel mit Ausnahme der in Artikel 14 Absatz 1 genannten Anwendung.

#### KAPITEL 2a: Besondere auf traditionelle pflanzliche Arzneimittel anzuwendende Bestimmungen

##### Artikel 16a

(1) Hiermit wird ein vereinfachtes Registrierungsverfahren (nachfolgend „Registrierung als traditionelles Arzneimittel“ genannt) für pflanzliche Arzneimittel festgelegt, die allen nachstehenden Anforderungen genügen:

a) Ihre Anwendungsgebiete entsprechen ausschließlich denen traditioneller pflanzlicher Arzneimittel, die nach ihrer Zusammensetzung und ihrem Verwendungszweck dazu bestimmt und konzipiert sind, ohne ärztliche Aufsicht zwecks Stellung einer Diagnose, Verschreibung oder Überwachung der Behandlung angewendet zu werden.

b) Sie sind ausschließlich in einer bestimmten Stärke und Dosierung zu verabreichen.

c) Sie sind eine Zubereitung, die zur oralen, äußerlichen Anwendung und/oder zur Inhalation bestimmt ist.

d) Der für eine traditionelle Verwendung gemäß Artikel 16c Absatz 1 Buchstabe c) festgelegte Zeitraum ist verstrichen.

e) Die Angaben über die traditionelle Verwendung des Arzneimittels sind ausreichend; insbesondere ist nachgewiesen, dass das Produkt unter den angegebenen Anwendungsbedingungen unschädlich ist und dass die pharmakologischen Wirkungen oder die Wirksamkeit des Arzneimittels aufgrund langjähriger Anwendung und Erfahrung plausibel sind.

(2) Unbeschadet von Artikel 1 Nummer 30 steht das Vorhandensein von Vitaminen oder Mineralstoffen in dem pflanzlichen Arzneimittel einer Registrierung nach Absatz 1 nicht entgegen, sofern deren Unbedenklichkeit ausreichend nachgewiesen wurde und die Wirkung der Vitamine oder Mineralstoffe im Hinblick auf das spezifizierte Anwendungsgebiet bzw. die spezifizierten Anwendungsgebiete die Wirkung der pflanzlichen Wirkstoffe ergänzt.

(3) Erfüllt ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel jedoch nach dem Urteil der zuständigen Behörden die Anforderungen für eine Genehmigung gemäß Artikel 6 oder eine Registrierung gemäß Artikel 14, so ist dieses Kapitel nicht anwendbar.

##### Artikel 16b

(1) Der Antragsteller und Registrierungsinhaber müssen in der Gemeinschaft niedergelassen sein.

(2) Um eine Registrierung als traditionelles Arzneimittel zu erlangen, muss der Antragsteller bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats einen Antrag stellen.

##### Artikel 16c

(1) Dem Antrag ist Folgendes beizufügen:

a) Angaben und Unterlagen:

i) gemäß Artikel 8 Absatz 3 Buchstaben a) bis h) sowie Buchstaben j) und k),

ii) die Ergebnisse der in Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe i) zweiter Gedankenstrich genannten pharmazeutischen Versuche,

iii) die Zusammenfassung der Erzeugnismerkmale ohne die in Artikel 11 Absatz 4 aufgeführten Angaben,

iv) bei Kombinationen gemäß Artikel 1 Nummer 30 oder Artikel 16a Absatz 2 die in Artikel 16a Absatz 1 Buchstabe e) genannten Angaben in Bezug auf die Kombination als solche; sind die einzelnen Wirkstoffe nicht hinreichend bekannt, so sind auch Angaben zu den einzelnen Wirkstoffen zu machen;

b) Genehmigungen oder Registrierungen, die der Antragsteller in einem anderen Mitgliedstaat oder einem Drittland für das Inverkehrbringen des Arzneimittels erhalten hat, sowie Einzelheiten etwaiger ablehnender Entscheidungen über eine Genehmigung oder Registrierung in der Gemeinschaft oder einem Drittland und die Gründe für diese Entscheidungen;

c) bibliografische Angaben oder Berichte von Sachverständigen, aus denen hervorgeht, dass das betreffende oder ein entsprechendes Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung seit mindestens 30 Jahren, davon mindestens 15 Jahre in der Gemeinschaft, medizinisch verwendet wird. Auf Antrag des Mitgliedstaats, in dem die Registrierung als traditionelles Arzneimittel beantragt worden ist, erarbeitet der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel eine Stellungnahme zu der Frage aus, ob der Nachweis der langjährigen Anwendung des Arzneimittels oder des entsprechenden Arzneimittels ausreicht. Der Mitgliedstaat legt entsprechende Unterlagen zur Begründung seines Antrags vor;

d) ein bibliografischer Überblick betreffend die Angaben zur Unbedenklichkeit zusammen mit einem Sachverständigenbericht, und, falls die zuständige Behörde dies zusätzlich verlangt, die zur Beurteilung der Unbedenklichkeit des Arzneimittels notwendigen Angaben.

Anhang I gilt sinngemäß für die unter Buchstabe a) genannten Angaben und Unterlagen.

(2) Ein entsprechendes Produkt im Sinne von Absatz 1 Buchstabe c) hat ungeachtet der verwendeten Hilfsstoffe dieselben Wirkstoffe, denselben oder einen ähnlichen Verwendungszweck, eine äquivalente Stärke und Dosierung und denselben oder ähnlichen Verabreichungsweg, wie das Arzneimittel, für das ein Antrag gestellt wurde.

(3) Die Anforderung des Nachweises der medizinischen Verwendung über einen Zeitraum von 30 Jahren gemäß Absatz 1 Buchstabe c) gilt auch dann als erfüllt, wenn für das Inverkehrbringen des Produkts keine spezielle Genehmigung erteilt wurde. Sie ist ebenfalls erfüllt, wenn die Anzahl oder Menge der Inhaltsstoffe des Arzneimittels während dieses Zeitraums herabgesetzt wurde.

(4) Wenn das Produkt seit weniger als 15 Jahren innerhalb der Gemeinschaft verwendet worden ist, aber

ansonsten für die vereinfachte Registrierung in Frage kommt, so verweist der Mitgliedstaat, in dem der Antrag auf Registrierung als pflanzliches Arzneimittel gestellt wurde, die Entscheidung über das Produkt an den Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel. Der Mitgliedstaat legt entsprechende Unterlagen zur Begründung seines Antrags vor.

Der Ausschuss prüft, ob die übrigen Kriterien für eine vereinfachte Registrierung gemäß Artikel 16a in vollem Umfang erfüllt sind. Sofern der Ausschuss dies für möglich hält, erstellt er eine gemeinschaftliche Pflanzenmonografie gemäß Artikel 16h Absatz 3, die von dem betreffenden Mitgliedstaat bei seiner endgültigen Entscheidung zu berücksichtigen ist.

#### Artikel 16d

(1) Unbeschadet des Artikels 16h Absatz 1 gilt Titel III Kapitel 4 sinngemäß für Registrierungen gemäß Artikel 16a, sofern

a) eine gemeinschaftliche Pflanzenmonografie gemäß Artikel 16h Absatz 3 erstellt worden ist oder

b) das pflanzliche Arzneimittel aus pflanzlichen Stoffen, Zubereitungen oder Kombinationen davon besteht, die in der Liste gemäß Artikel 16f aufgeführt sind.

(2) Bei anderen als den in Artikel 16a genannten pflanzlichen Arzneimitteln berücksichtigen die Mitgliedstaaten bei der Beurteilung eines Antrags auf Registrierung als traditionelles Arzneimittel Registrierungen, die andere Mitgliedstaaten nach diesem Kapitel vorgenommen haben.

#### Artikel 16e

(1) Die Registrierung als traditionelles Arzneimittel ist abzulehnen, wenn der Antrag nicht den Bestimmungen der Artikel 16a, 16b oder 16c entspricht oder wenn zumindest eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

a) Die qualitative und/oder quantitative Zusammensetzung entspricht nicht den Angaben.

b) Die Anwendungsgebiete entsprechen nicht den in Artikel 16a festgelegten Bedingungen.

c) Das Produkt könnte unter den normalen Anwendungsbedingungen schädlich sein.

d) Die Angaben über die traditionelle Verwendung sind unzureichend, insbesondere wenn die pharmakologischen Wirkungen oder die Wirksamkeit auf der Grundlage langjähriger Verwendung und Erfahrung nicht plausibel sind.

e) Die pharmazeutische Qualität ist nicht ausreichend nachgewiesen.

(2) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten teilen dem Antragsteller, der Kommission und jeder zuständigen Behörde auf Wunsch jede von ihnen getroffene ablehnende Entscheidung über die Registrierung als traditionelles Arzneimittel und die Gründe hierfür mit.

#### Artikel 16f

(1) Nach dem in Artikel 121 Absatz 2 genannten Verfahren wird eine Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung

in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln erstellt. Die Liste muss für jeden pflanzlichen Stoff das Anwendungsgebiet, die spezifizierte Stärke und Dosierung, den Verabreichungsweg und alle anderen für die sichere Anwendung des pflanzlichen Stoffes als traditionelles pflanzliches Arzneimittel erforderlichen Informationen enthalten.

(2) Betrifft ein Antrag auf Registrierung als traditionelles Arzneimittel einen pflanzlichen Stoff, eine pflanzliche Zubereitung oder eine Kombination davon, die in der in Absatz 1 genannten Liste enthalten ist, so brauchen die in Artikel 16c Absatz 1 Buchstaben b), c) und d) aufgeführten Angaben nicht vorgelegt zu werden. Artikel 16e Absatz 1 Buchstaben c) und d) kommen nicht zur Anwendung.

(3) Wird ein pflanzlicher Stoff, eine pflanzliche Zubereitung oder eine Kombination davon aus der in Absatz 1 genannten Liste gestrichen, so werden Registrierungen, die diesen Stoff enthaltende pflanzliche Arzneimittel betreffen und die gemäß Absatz 2 vorgenommen wurden, widerrufen, sofern nicht innerhalb von drei Monaten die in Artikel 16c Absatz 1 genannten Angaben und Unterlagen vorgelegt werden.

#### Artikel 16g

(1) Artikel 3 Absätze 1 und 2, Artikel 4 Absatz 4, Artikel 6 Absatz 1, Artikel 12, Artikel 17 Absatz 1, die Artikel 19, 20, 23, 24, 25, 40 bis 52, 70 bis 85 und 101 bis 108b, Artikel 111 Absätze 1 und 3, die Artikel 112, 116, 117, 118, 122, 123 und 125, Artikel 126 Absatz 2 und Artikel 127 dieser Richtlinie sowie die Richtlinie 2003/94/EG der Kommission vom 8. Oktober 2003 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate (9) gelten sinngemäß für jede Registrierung als traditionelles Arzneimittel nach diesem Kapitel.

(2) Zusätzlich zu den Anforderungen der Artikel 54 bis 65 muss jede Etikettierung und Packungsbeilage eine Erklärung enthalten, dass

- a) das Produkt ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Verwendung für ein spezifiziertes Anwendungsgebiet/spezifizierte Anwendungsgebiete ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung ist und
- b) der Anwender einen Arzt oder eine in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren sollte, wenn die Symptome bei Anwendung des Arzneimittels weiterbestehen oder andere als die in der Packungsbeilage erwähnte Nebenwirkungen auftreten.

Die Mitgliedstaaten können verlangen, dass in der Etikettierung und Packungsbeilage auch die Art der betreffenden Tradition angegeben wird.

(3) Zusätzlich zu den Anforderungen der Artikel 86 bis 99 muss jegliche Werbung für ein nach diesem Kapitel registriertes Arzneimittel folgende Erklärungen enthalten: Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Verwendung für ein spezifiziertes Anwendungsgebiet/spezifizierte Anwendungsgebiete ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung.

#### Artikel 16h

(1) Es wird ein Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel eingesetzt. Dieser Ausschuss gehört der Agentur an und verfügt über folgende Zuständigkeiten:

- a) im Hinblick auf vereinfachte Registrierungen:
  - Wahrnehmung der Aufgaben gemäß Artikel 16c Absätze 1 und 4,
  - Wahrnehmung der Aufgaben, die sich aus Artikel 16d ergeben,
  - Erstellung des Entwurfs einer Liste pflanzlicher Stoffe, Zubereitungen und Kombinationen davon gemäß Artikel 16f Absatz 1 und
  - Erstellung gemeinschaftlicher Monografien für traditionelle pflanzliche Arzneimittel gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels;
- b) im Hinblick auf Genehmigungen für pflanzliche Arzneimittel, Erstellung gemeinschaftlicher Pflanzenmonografien für pflanzliche Arzneimittel gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels;
- c) im Hinblick auf Verweisungen an die Agentur gemäß Titel III Kapitel 4 im Zusammenhang mit pflanzlichen Arzneimitteln gemäß Artikel 16a Erfüllung der Aufgaben gemäß Artikel 32;
- d) im Hinblick auf Verweisungen an die Agentur gemäß Titel III Kapitel 4 im Zusammenhang mit anderen Arzneimitteln, die pflanzliche Stoffe enthalten, gegebenenfalls Abgabe einer Stellungnahme zu dem pflanzlichen Stoff.

Der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel erfüllt außerdem jede andere Aufgabe, die ihm durch gemeinschaftliche Rechtsvorschriften übertragen wird.

Die entsprechende Koordinierung mit dem Ausschuss für Humanarzneimittel erfolgt mit Hilfe eines Verfahrens, das vom Verwaltungsdirektor der Agentur gemäß Artikel 57 Absatz 2 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 festgelegt wird.

(2) Jeder Mitgliedstaat ernennt für einen Zeitraum von drei Jahren ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel; Wiederernennung ist zulässig.

Die stellvertretenden Mitglieder vertreten die Mitglieder bei deren Abwesenheit und stimmen für sie ab. Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder werden aufgrund ihrer Aufgabe und Erfahrung bei der Beurteilung von pflanzlichen Arzneimitteln ausgewählt; sie vertreten die zuständigen nationalen Behörden.

Der genannte Ausschuss kann maximal fünf zusätzliche Mitglieder kooptieren, die aufgrund ihrer spezifischen wissenschaftlichen Kompetenz ausgewählt werden. Diese Mitglieder werden für einen Zeitraum von drei Jahren ernannt und haben keine Stellvertreter; Wiederernennung ist zulässig.

Im Hinblick auf diese Kooptation ermittelt der genannte Ausschuss die spezifische, ergänzende wissenschaftliche Kompetenz des (der) zusätzlichen Mitglieds (Mitglieder). Kooptierte Mitglieder werden unter den von den Mitgliedstaaten oder der Agentur benannten Experten ausgewählt.

Die Mitglieder des genannten Ausschusses können von Experten aus speziellen Bereichen von Wissenschaft oder Technik begleitet werden.

(3) Der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel erstellt gemeinschaftliche Pflanzenmonografien für pflanzliche Arzneimittel im Hinblick auf die Anwendung des Artikels 10 Absatz 1 Buchstabe a) Ziffer ii) sowie für traditionelle pflanzliche Arzneimittel. Der genannte Ausschuss nimmt weitere Aufgaben wahr, die ihm nach den Bestimmungen dieses Kapitels oder aufgrund anderer gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften übertragen werden.

Sind gemeinschaftliche Pflanzenmonografien im Sinne dieses Absatzes erstellt worden, so sind sie von den Mitgliedstaaten bei der Prüfung von Anträgen zu berücksichtigen. Ist noch keine gemeinschaftliche Pflanzenmonografie erstellt, so können andere einschlägige Monografien, Publikationen oder Daten herangezogen werden.

Werden neue gemeinschaftliche Pflanzenmonografien erstellt, so muss der Registrierungsinhaber prüfen, ob eine entsprechende Änderung der Registrierungsunterlagen erforderlich ist. Der Registrierungsinhaber teilt diese Änderung der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats mit.

Die Pflanzenmonografien werden veröffentlicht.

(4) Die allgemeinen Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 2309/93 betreffend den Ausschuss für Humanarzneimittel gelten sinngemäß für den Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel.

Artikel 16i

Vor dem 30. April 2007 legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Anwendung dieses Kapitels vor.

In diesem Bericht wird eine mögliche Ausdehnung der Registrierung als traditionelles Arzneimittel auf andere Arten von Arzneimitteln beurteilt.

### **KAPITEL 3: Verfahren zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen**

#### **Artikel 17**

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das Verfahren zur Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels innerhalb von höchstens 210 Tagen nach dem Zeitpunkt der gültigen Antragstellung abgeschlossen wird.

Anträge auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels in zwei oder mehr Mitgliedstaaten sind gemäß den Artikeln 28 bis 39 einzureichen.

(2) Stellt ein Mitgliedstaat fest, dass ein anderer Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben Arzneimittels bereits in einem anderen Mitgliedstaat geprüft wird, so lehnt er die Prüfung des Antrags ab und setzt den Antragsteller davon in Kenntnis, dass die Artikel 28 bis 39 Anwendung finden.

#### **Artikel 18**

Wird ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe l) davon unterrichtet, dass ein anderer Mitgliedstaat ein Arzneimittel bereits genehmigt hat, für das in dem betreffenden Mitgliedstaat ein Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gestellt wurde, so lehnt er diesen Antrag ab, es sei denn, er wurde gemäß den Artikeln 28 bis 39 eingereicht.

#### **Artikel 18a**

(1) Wird ein Antrag auf Genehmigung in einem oder mehreren Mitgliedstaaten und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland gestellt oder wird im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland ein Antrag auf Genehmigung eines Arzneimittels gestellt, das bereits in einem Mitgliedstaat geprüft wird oder zugelassen wurde, so muss der Antrag hinsichtlich des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland abweichend von Artikel 17 Absatz 1 Unterabsatz 2, Artikel 17 Absatz 2 und Artikel 18 nicht gemäß den Artikeln 28 bis 39 gestellt werden, sofern alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) Die Genehmigung für das Inverkehrbringen für das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland wird von der für das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland zuständigen Behörde in Übereinstimmung mit dem Unionsrecht erteilt und diese Übereinstimmung mit dem Unionsrecht ist während der Gültigkeitsdauer dieser Genehmigung gewährleistet;

b) die von der für das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland zuständigen Behörde zugelassenen Arzneimittel werden Patienten oder Endverbrauchern nur im Hoheitsgebiet Nordirlands zur Verfügung gestellt, nicht aber in anderen Mitgliedstaaten.

(2) Dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, für das bereits eine Genehmigung für das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland gemäß den Artikeln 28 bis 39 vor dem 20. April 2022 erteilt wurde, ist es gestattet, die Genehmigung für das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland vom Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder dem dezentralisierten Verfahren zurückzuziehen und einen Antrag auf Genehmigung dieses Arzneimittels bei den zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland gemäß Absatz 1 zu stellen.

#### **Artikel 19**

Bei der Prüfung des gemäß Artikel 8 und den Artikeln 10, 10a, 10b und 10c gestellten Antrags verfährt die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates wie folgt:

1. Sie hat die Übereinstimmung der eingereichten Angaben und Unterlagen mit den Artikel 8 und den Artikeln 10, 10a, 10b und 10c zu prüfen und festzustellen, ob die Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen gegeben sind.

2. Sie kann das Arzneimittel, seine Ausgangsstoffe und erforderlichenfalls seine Zwischenprodukte oder sonstigen Bestandteile einem amtlichen Arzneimittelkontrolllabor oder einem von einem Mitgliedstaat zu diesem Zweck benannten Labor vorlegen, um sich zu

vergewissern, dass die gemäß Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe h) vom Hersteller angewandten und in den Angaben und Unterlagen beschriebenen Kontrollmethoden ausreichend sind.

3. Sie kann gegebenenfalls vom Antragsteller verlangen, dass er die Angaben und Unterlagen in Bezug auf Artikel 8 Absatz 3 und die Artikel 10, 10a, 10b und 10c ergänzt. Macht die zuständige Behörde von dieser Möglichkeit Gebrauch, so werden die in Artikel 17 vorgesehenen Fristen bis zur Übermittlung der benötigten zusätzlichen Angaben gehemmt. Diese Fristen werden außerdem für die Zeit gehemmt, die dem Antragsteller gegebenenfalls für mündliche oder schriftliche Erklärungen eingeräumt wird.

#### Artikel 20

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit:

a) die zuständigen Behörden nachprüfen, ob die Hersteller und die Einführer von Arzneimitteln mit Herkunft aus Drittländern in der Lage sind, die Herstellung unter Beachtung der Angaben nach Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe d) durchzuführen und/oder die Kontrollen gemäß den in den Angaben und Unterlagen nach Maßgabe des Artikels 8 Absatz 3 Buchstabe h) beschriebenen Methoden vorzunehmen;

b) die zuständigen Behörden die Hersteller und die Einführer von Arzneimitteln mit Herkunft aus Drittländern in begründeten Fällen ermächtigen können, einige Phasen der Herstellung und/oder einige der Kontrollen nach Buchstabe a) durch Dritte vornehmen zu lassen; in diesem Fall erfolgt auch die Nachprüfung durch die zuständigen Behörden auch in dem bezeichneten Betrieb.

In Bezug auf Qualitätsprüfungen, die in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland in Bezug auf Arzneimittel durchgeführt werden, die in dem Verzeichnis nach Artikel 127d aufgeführt sind und nicht von der Kommission zugelassen wurden, können die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland und bis zum 31. Dezember 2024 die zuständigen Behörden Zyperns, Irlands und Maltas davon ausgehen, dass ein begründeter Fall im Sinne von Absatz 1 Buchstabe b) vorliegt, ohne eine Einzelfallprüfung durchzuführen, sofern:

a) jede Charge der betreffenden Arzneimittel von einer sachkundigen Person an einem Ort in der Union oder in Nordirland oder von einer sachkundigen Person an einem Ort in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland freigegeben wurde, die Qualitätsstandards anwendet, die den in Artikel 51 festgelegten gleichwertig sind;

b) die von dem Dritten benannte Einrichtung, die die Qualitätsprüfung durchführt, von einer zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs beaufsichtigt wird, auch mittels Durchführung von Vor-Ort-Kontrollen;

c) der Inhaber der Herstellungserlaubnis, wenn die Chargenfreigabe von einer sachkundigen Person durchgeführt wird, die in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland niedergelassen und tätig ist, erklärt, dass ihm keine sachkundige Person zur

Verfügung steht, die am 20. April 2022 in der Union niedergelassen und tätig ist.

#### Artikel 21

(1) Bei der Erteilung der Genehmigung teilt die zuständige Behörde des betroffenen Mitgliedstaats dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die von ihr genehmigte Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses mit.

(2) Die zuständige Behörde trifft alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die in der Zusammenfassung enthaltenen Angaben den bei der Genehmigung oder später ermittelten Angaben entsprechen.

(3) Die zuständigen nationalen Behörden stellen der Öffentlichkeit zu jedem von ihnen genehmigten Arzneimittel unverzüglich die Genehmigung für das Inverkehrbringen zusammen mit der Packungsbeilage, der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und allen Bedingungen gemäß den Artikeln 21a, 22 und 22a sowie den Fristen für ihre Einhaltung zur Verfügung.

(4) Die zuständige nationale Behörde erstellt zu dem betreffenden Arzneimittel einen Beurteilungsbericht und gibt Kommentare zum Dossier hinsichtlich der Ergebnisse von pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Studien, dem Risikomanagement- und dem Pharmakovigilanz-System ab. Der Beurteilungsbericht wird aktualisiert, wenn neue Informationen verfügbar werden, die für die Beurteilung der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels von Bedeutung sind.

Die zuständige nationale Behörde stellt der Öffentlichkeit unverzüglich den Beurteilungsbericht und die Begründung für die Stellungnahme nach Streichung aller vertraulichen Angaben kommerzieller Art zur Verfügung. Die Begründung wird für jede beantragte Indikation gesondert angegeben.

Der öffentliche Beurteilungsbericht enthält eine allgemeinverständlich formulierte Zusammenfassung. Diese Zusammenfassung muss insbesondere einen Abschnitt über die Bedingungen der Anwendung des Arzneimittels enthalten.

#### Artikel 21a

Zusätzlich zu den Bestimmungen des Artikels 19 kann eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels unter einer oder mehrerer der folgenden Bedingungen erteilt werden:

a) Ergreifen bestimmter im Risikomanagement-System enthaltener Maßnahmen zur Gewährleistung der sicheren Anwendung des Arzneimittels;

b) Durchführung von Unbedenklichkeitsstudien nach der Genehmigung;

c) Einhaltung von Verpflichtungen im Hinblick auf die Erfassung oder Meldung von vermuteten Nebenwirkungen, die über die in Titel IX genannten hinausgehen;

d) alle sonstigen Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels;

e) Bestehen eines angemessenen Pharmakovigilanz-Systems;

f) Durchführung von Wirksamkeitsstudien nach der Genehmigung, soweit Bedenken bezüglich einzelner Aspekte der Wirksamkeit des Arzneimittels bestehen und erst nach seinem Inverkehrbringen beseitigt werden können. Eine solche Verpflichtung bezüglich der Durchführung solcher Studien baut auf den gemäß Artikel 22b erlassenen delegierten Rechtsakten auf und trägt den wissenschaftlichen Leitlinien gemäß Artikel 108a Rechnung.

In der Genehmigung für das Inverkehrbringen werden, soweit erforderlich, Fristen für die Erfüllung dieser Bedingungen gesetzt.

### Artikel 22

In Ausnahmefällen und nach Konsultation des Antragstellers kann die Genehmigung für das Inverkehrbringen unter bestimmten Bedingungen, die insbesondere die Sicherheit des Arzneimittels, die Information der zuständigen nationalen Behörden über alle Zwischenfälle im Zusammenhang mit seiner Anwendung und die zu ergreifenden Maßnahmen betreffen, erteilt werden.

Die Genehmigung für das Inverkehrbringen kann nur erteilt werden, wenn der Antragsteller nachweisen kann, dass er aus objektiven und nachprüfbaren Gründen keine vollständigen Daten über die Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zur Verfügung stellen kann, und muss auf einem der in Anhang I genannten Gründe beruhen.

Die Aufrechterhaltung der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist von der jährlichen Neubeurteilung dieser Bedingungen abhängig.

### Artikel 22a

(1) Nach Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen kann die zuständige nationale Behörde dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Verpflichtung auferlegen,

a) dass er eine Unbedenklichkeitsstudie nach der Genehmigung durchführt, falls Bedenken hinsichtlich der Risiken eines genehmigten Arzneimittels bestehen. Betreffen dieselben Bedenken mehr als ein Arzneimittel, legt die zuständige nationale Behörde nach Konsultation des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz den betroffenen Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nahe, eine gemeinsame Unbedenklichkeitsstudie nach der Genehmigung durchzuführen;

b) dass er eine Wirksamkeitsstudie nach der Genehmigung durchführt, wenn Erkenntnisse über die Krankheit oder die klinische Methodik darauf hindeuten, dass frühere Bewertungen der Wirksamkeit möglicherweise erheblich korrigiert werden müssen. Die Verpflichtung, diese Wirksamkeitsstudien nach der Genehmigung durchzuführen, muss auf den gemäß Artikel 22b erlassenen delegierten Rechtsakten aufbauen und den wissenschaftlichen Leitlinien gemäß Artikel 108a Rechnung tragen.

Die Auferlegung einer solchen Verpflichtung ist hinreichend zu begründen und erfolgt schriftlich; dabei müssen die Ziele der Studie sowie ein Zeitrahmen für ihre Vorlage und ihre Durchführung vorgegeben werden.

(2) Die zuständige nationale Behörde räumt dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Möglichkeit ein, innerhalb einer von ihr gesetzten Frist schriftlich zu der Auferlegung der Verpflichtung Stellung zu nehmen, wenn der Inhaber der Genehmigung dies innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der schriftlichen Auferlegung der Verpflichtung beantragt.

(3) Auf der Grundlage der schriftlichen Stellungnahme des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen zieht die zuständige nationale Behörde die Verpflichtung zurück oder bestätigt sie. Bestätigt die zuständige nationale Behörde die Verpflichtung, so wird die Genehmigung für das Inverkehrbringen geändert und die Verpflichtung als Bedingung darin aufgenommen, und das Risikomanagement-System wird entsprechend aktualisiert.

### Artikel 22b

(1) Zur Festlegung der Situationen, in denen Wirksamkeitsstudien nach der Genehmigung gemäß Artikel 21a und 22a dieser Richtlinie vorgeschrieben werden können, kann die Kommission durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 121a und unter den in den Artikeln 121b und 121c genannten Bedingungen Maßnahmen erlassen, um die Bestimmungen der Artikel 21a und 22a zu ergänzen.

(2) Beim Erlass dieser delegierten Rechtsakte handelt die Kommission in Übereinstimmung mit den Bestimmungen dieser Richtlinie.

### Artikel 22c

(1) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen nimmt alle Bedingungen gemäß den Artikeln 21a, 22 oder 22a in sein Risikomanagement-System auf.

(2) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Agentur über die Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die sie unter den Bedingungen gemäß Artikel 21a, 22 oder 22a erteilt haben.

### Artikel 23

(1) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen berücksichtigt nach Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen bezüglich der Herstellungs- und Kontrollmethoden nach Artikel 8 Absatz 3 Buchstaben d und h den Stand von Wissenschaft und Technik und nimmt gegebenenfalls die notwendigen Änderungen vor, um die Herstellung und Kontrolle des Arzneimittels gemäß den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Methoden sicherzustellen.

Diese Änderungen unterliegen der Genehmigung der zuständigen Behörde des betroffenen Mitgliedstaats.

(2) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen teilt der zuständigen Behörde unverzüglich alle neuen Informationen mit, die die Änderung der Angaben und Unterlagen gemäß Artikel 8 Absatz 3, den Artikeln

10, 10a, 10b und 11 oder Artikel 32 Absatz 5 oder Anhang I nach sich ziehen könnten.

Insbesondere teilt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen der zuständigen nationalen Behörde unverzüglich alle Verbote oder Beschränkungen durch die zuständigen Behörden jedes Landes, in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird, sowie alle anderen neuen Informationen mit, die die Beurteilung des Nutzens und der Risiken des betreffenden Arzneimittels beeinflussen könnten. Zu diesen Informationen gehören sowohl positive als auch negative Ergebnisse von klinischen Prüfungen oder anderen Studien, die sich nicht nur auf die in der Genehmigung für das Inverkehrbringen genannten, sondern auf alle Indikationen und Bevölkerungsgruppen beziehen können, sowie Angaben über eine Anwendung des Arzneimittels, die über die Bestimmungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen hinausgeht.

(3) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen stellt sicher, dass die Produktinformationen auf dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand gehalten werden, zu dem auch die Schlussfolgerungen aus Bewertungen und die Empfehlungen gehören, die auf dem nach Artikel 26 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichteten europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlicht werden.

(4) Damit sie das Nutzen-Risiko-Verhältnis kontinuierlich bewerten kann, kann die zuständige nationale Behörde vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen jederzeit die Vorlage von Daten anfordern, die belegen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis weiterhin günstig ist. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat einer solchen Anforderung stets vollständig und unverzüglich nachzukommen.

Die zuständige nationale Behörde kann vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen jederzeit die Vorlage einer Kopie der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation verlangen. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss diese Kopie spätestens sieben Tage nach Erhalt der Aufforderung vorlegen.

#### Artikel 23a

Nach Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen informiert der Inhaber dieser Genehmigung die zuständige Behörde des die Genehmigung erteilenden Mitgliedstaats über den Termin für das tatsächliche Inverkehrbringen des Humanarzneimittels in diesem Mitgliedstaat unter Berücksichtigung der unterschiedlichen genehmigten Verabreichungsformen.

Wenn das Inverkehrbringen des Arzneimittels in einem Mitgliedstaat vorübergehend oder endgültig eingestellt wird, meldet der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen dies der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats. Diese Meldung erfolgt spätestens zwei Monate vor der Einstellung des Inverkehrbringens des Arzneimittels, es sei denn, dass außergewöhnliche Umstände vorliegen. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen informiert die zuständige Behörde über die Gründe für solche Maßnahmen gemäß Artikel 123 Absatz 2.

Auf Aufforderung der zuständigen Behörde, insbesondere zu Zwecken der Pharmakovigilanz, stellt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen der zuständigen Behörde alle Daten im Zusammenhang mit dem Umsatzvolumen des Arzneimittels sowie alle ihm vorliegenden Daten im Zusammenhang mit dem Verschreibungsvolumen zur Verfügung.

#### Artikel 23b

(1) Änderungen werden in unterschiedliche Kategorien eingeteilt, je nach dem Grad des Risikos für die öffentliche Gesundheit und dem möglichen Umfang der Auswirkungen auf Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels. Diese Kategorien reichen von Änderungen der Zulassungsbedingungen mit den höchsten potenziellen Auswirkungen auf die Qualität, Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit des Arzneimittels bis zu Änderungen mit keinen oder geringen entsprechenden Auswirkungen.

(2) Die Verfahren für die Beurteilung von Anträgen auf Änderungen stehen in angemessenem Verhältnis zu dem damit verbundenen Risiko und den damit verbundenen Auswirkungen. Diese Verfahren reichen von Verfahren, die die Umsetzung erst nach der Genehmigung auf der Grundlage einer vollständigen wissenschaftlichen Bewertung erlauben, bis zu Verfahren, die die sofortige Umsetzung und spätere Benachrichtigung der zuständigen Stelle durch den Zulassungsinhaber erlauben.

(2a) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 121a zur Ergänzung dieser Richtlinie delegierte Rechtsakte zu erlassen, um

a) die Kategorien anzugeben, in die Änderungen eingeteilt werden, und

b) die Verfahren für die Beurteilung von Anträgen auf Änderungen der Bedingungen für Zulassungen festzulegen.

(3) Wenn die Kommission die in diesem Artikel genannten delegierten Rechtsakte erlässt, bemüht sie sich, die Möglichkeit zu schaffen, dass für eine oder mehrere identische Änderungen der Bedingungen für die Zulassung unterschiedlicher Arzneimittel ein einziger Antrag eingereicht wird.

(4) Die Mitgliedstaaten dürfen die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission ( 10 ) geltenden einzelstaatlichen Bestimmungen über Änderungen der Zulassung weiterhin auf vor dem 1. Januar 1998 erteilte Zulassung von nur in diesem Mitgliedstaat genehmigten Arzneimitteln anwenden. Wird für ein unter einzelstaatliche Bestimmungen gemäß diesem Artikel fallendes Arzneimittel später eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in einem anderen Mitgliedstaat erteilt, so gilt für dieses Arzneimittel von diesem Zeitpunkt an die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008.

(5) Beschließt ein Mitgliedstaat, weiterhin einzelstaatliche Bestimmungen gemäß Absatz 4 anzuwenden, so teilt er dies der Kommission mit. Ist bis 20. Januar 2011 keine Mitteilung erfolgt, so gilt die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008.

**Artikel 24**

(1) Unbeschadet der Absätze 4 und 5 ist eine Genehmigung für das Inverkehrbringen fünf Jahre gültig.

(2) Die Genehmigung für das Inverkehrbringen kann nach fünf Jahren auf der Grundlage einer von der zuständigen Behörde des die Genehmigung erteilenden Mitgliedstaats vorgenommenen Neubeurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verlängert werden.

Zu diesem Zweck legt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen der zuständigen nationalen Behörde spätestens neun Monate vor Ablauf der nach Absatz 1 vorgesehenen Gültigkeitsdauer der Genehmigung eine konsolidierte Fassung der Unterlagen in Bezug auf die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vor; darin sind Bewertungen von Daten aus den gemäß Titel IX vorgelegten Berichten über vermutete Nebenwirkungen und den regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten sowie Informationen über alle seit der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgenommenen Änderungen enthalten.

(3) Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen, die verlängert wird, gilt ohne zeitliche Begrenzung, es sei denn, die zuständige nationale Behörde beschließt in begründeten Fällen im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz, einschließlich einer zu geringen Anzahl an Patienten, bei denen das betreffende Arzneimittel angewandt wird, die Genehmigung erneut um fünf Jahre gemäß Absatz 2 zu verlängern.

(4) Wird das genehmigte Arzneimittel innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der Genehmigung in dem die Genehmigung erteilenden Mitgliedstaat nicht tatsächlich in den Verkehr gebracht, so erlischt diese Genehmigung.

(5) Befindet sich ein genehmigtes Arzneimittel, das in dem die Genehmigung erteilenden Mitgliedstaat zuvor in den Verkehr gebracht wurde, drei aufeinander folgende Jahre lang dort nicht mehr tatsächlich auf dem Markt, so erlischt die für dieses Arzneimittel erteilte Genehmigung.

(6) In Ausnahmefällen kann die zuständige Behörde aus Gründen des Gesundheitsschutzes Ausnahmen von den Absätzen 4 und 5 verfügen. Solche Ausnahmen müssen gebührend begründet sein.

**Artikel 25**

Die Genehmigung lässt die zivil- und strafrechtliche Haftung des Herstellers und gegebenenfalls des Inhabers der Genehmigung unberührt.

**Artikel 26**

(1) Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wird versagt, wenn sich nach Prüfung der in Artikel 8 und den Artikeln 10, 10a, 10b und 10c aufgeführten Angaben und Unterlagen ergibt, dass

- a) das Nutzen-Risiko-Verhältnis nicht als günstig betrachtet wird oder
- b) seine therapeutische Wirksamkeit vom Antragsteller unzureichend begründet ist oder
- c) das Arzneimittel nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist.

(2) Die Genehmigung wird auch dann versagt, wenn Angaben oder Unterlagen zur Stützung des Antrags nicht Artikel 8 und den Artikeln 10, 10a, 10b und 10c entsprechen.

(3) Der Antragsteller oder der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist für die Richtigkeit der eingereichten Unterlagen und Daten verantwortlich.

**Artikel 27**

(1) Es wird eine Koordinierungsgruppe für folgende Zwecke eingesetzt:

- a) Prüfung aller Fragen im Zusammenhang mit der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels in zwei oder mehr Mitgliedstaaten nach den in Kapitel 4 vorgesehenen Verfahren;
- b) Prüfung von Fragen im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz von Arzneimitteln, die von den Mitgliedstaaten genehmigt worden sind, gemäß den Artikeln 107c, 107e, 107g, 107k und 107q;
- c) Prüfung von Fragen im Zusammenhang mit Änderungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die von den Mitgliedstaaten erteilt worden sind, gemäß Artikel 35 Absatz 1.

Die Agentur stellt dieser Koordinierungsgruppe das Sekretariat zur Verfügung.

Bei der Erfüllung ihrer Pharmakovigilanz-Aufgaben, einschließlich der Genehmigung von Risikomanagementsystemen und der Überwachung ihrer Wirksamkeit, stützt sich die Koordinierungsgruppe auf die wissenschaftliche Bewertung und die Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz gemäß Artikel 56 Absatz 1 Buchstabe aa der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

(2) Die Koordinierungsgruppe setzt sich aus einem Vertreter je Mitgliedstaat zusammen, die für einen verlängerbaren Zeitraum von drei Jahren benannt werden. Die Mitgliedstaaten können für einen verlängerbaren Zeitraum von drei Jahren einen Stellvertreter benennen. Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe können sich von Sachverständigen begleiten lassen.

Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe und die Sachverständigen stützen sich bei der Erfüllung ihrer Aufgaben auf die wissenschaftlichen und administrativen Ressourcen, die den zuständigen nationalen Behörden zur Verfügung stehen. Jede zuständige nationale Behörde achtet auf das fachliche Niveau der durchgeführten Bewertungen und unterstützt die benannten Mitglieder der Koordinierungsgruppe und die Sachverständigen bei ihrer Arbeit.

Hinsichtlich der Transparenz und der Unabhängigkeit der Mitglieder der Koordinierungsgruppe gilt Artikel 63 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

(3) Die Koordinierungsgruppe gibt sich eine Geschäftsordnung, die nach Zustimmung der Kommission in Kraft tritt. Die Geschäftsordnung wird veröffentlicht.

(4) Der Verwaltungsdirektor der Agentur oder sein Vertreter und die Vertreter der Kommission dürfen an allen Sitzungen der Koordinierungsgruppe teilnehmen.

(5) Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe stellen eine angemessene Koordinierung zwischen den Aufgaben dieser Gruppe und der Arbeit der zuständigen nationalen Behörden, einschließlich der mit der Genehmigung für das Inverkehrbringen befassten Beratungsorgane, sicher.

(6) Sofern in dieser Richtlinie nicht anders vorgesehen, bemühen sich die in der Koordinierungsgruppe vertretenen Mitgliedstaaten nach Kräften um einvernehmliche Standpunkte zu den zu treffenden Maßnahmen. Kann keine Einigung erzielt werden, gilt der Standpunkt der Mehrheit der in der Koordinierungsgruppe vertretenen Mitgliedstaaten.

(7) Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe dürfen auch nach ihrem Ausscheiden keine Informationen preisgeben, die unter das Berufsgeheimnis fallen.

#### **KAPITEL 4: Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren**

##### **Artikel 28**

(1) Im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels in mehr als einem Mitgliedstaat reicht der Antragsteller einen auf einem identischen Dossier beruhenden Antrag in diesen Mitgliedstaaten ein. Das Dossier enthält die in den Artikeln 8, 10, 10a, 10b, 10c und 11 genannten Informationen und Unterlagen. Die vorgelegten Unterlagen umfassen eine Liste der Mitgliedstaaten, auf die sich der Antrag bezieht.

Der Antragsteller ersucht einen Mitgliedstaat, als „Referenzmitgliedstaat“ zu fungieren und einen Beurteilungsbericht über das Arzneimittel gemäß den Absätzen 2 und 3 zu erstellen.

(2) Liegt für das Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen vor, so erkennen die betroffenen Mitgliedstaaten die von dem Referenzmitgliedstaat erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen an. Zu diesem Zweck ersucht der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen den Referenzmitgliedstaat, entweder einen Beurteilungsbericht über das Arzneimittel zu erstellen oder, falls erforderlichen, einen bereits bestehenden Beurteilungsbericht zu aktualisieren. Der Referenzmitgliedstaat erstellt oder aktualisiert den Beurteilungsbericht innerhalb von 90 Tagen nach Erhalt eines gültigen Antrags. Der Beurteilungsbericht und die gebilligte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels sowie die Etikettierung und Packungsbeilage werden den betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller übermittelt.

(3) Liegt zum Zeitpunkt der Antragstellung noch keine Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels vor, so ersucht der Antragsteller den Referenzmitgliedstaat, einen Entwurf des Beurteilungsberichts, einen Entwurf der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und einen Entwurf der Etikettierung und der Packungsbeilage zu erstellen. Der Referenzmitgliedstaat arbeitet die Entwürfe dieser Unterlagen innerhalb von 120 Tagen nach Erhalt eines gültigen Antrags

aus und übermittelt sie den betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller.

(4) Innerhalb von 90 Tagen nach Eingang der in den Absätzen 2 und 3 genannten Unterlagen billigen die betroffenen Mitgliedstaaten den Beurteilungsbericht, die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels sowie die Etikettierung und die Packungsbeilage und setzen den Referenzmitgliedstaat davon in Kenntnis. Der Referenzmitgliedstaat stellt das Einverständnis aller Parteien fest, schließt das Verfahren und informiert den Antragsteller.

(5) Jeder Mitgliedstaat, in dem ein Antrag gemäß Absatz 1 gestellt wurde, trifft innerhalb von 30 Tagen nach Feststellung des Einverständnisses eine Entscheidung in Übereinstimmung mit dem Beurteilungsbericht, der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage in ihrer genehmigten Form.

##### **Artikel 29**

(1) Kann ein Mitgliedstaat aus Gründen einer potenziellen schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit innerhalb der in Artikel 28 Absatz 4 genannten Frist den Beurteilungsbericht, die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierung und die Packungsbeilage nicht genehmigen, so übermittelt er dem Referenzmitgliedstaat, den übrigen betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller eine ausführliche Begründung. Die Punkte, über die unterschiedliche Auffassungen bestehen, sind der Koordinierungsgruppe unverzüglich mitzuteilen.

(2) In von der Kommission zu erlassenden Leitlinien wird festgelegt, was unter einer potenziellen schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit zu verstehen ist.

(3) In der Koordinierungsgruppe bemühen sich alle in Absatz 1 genannten Mitgliedstaaten nach Kräften, eine Einigung über die zu treffenden Maßnahmen zu erzielen. Sie geben dem Antragsteller die Möglichkeit, seine Ansicht mündlich oder schriftlich vorzutragen. Können die Mitgliedstaaten innerhalb von 60 Tagen nach Mitteilung der Punkte, über die unterschiedliche Auffassungen bestehen, eine Einigung erzielen, so stellt der Referenzmitgliedstaat das Einverständnis fest, schließt das Verfahren ab und setzt den Antragsteller davon in Kenntnis. Es gilt Artikel 28 Absatz 5.

(4) Haben die Mitgliedstaaten innerhalb der in Absatz 3 genannten Frist von 60 Tagen keine Einigung erzielt, so wird die Agentur im Hinblick auf die Anwendung des Verfahrens nach den Artikeln 32, 33 und 34 unverzüglich informiert. Der Agentur werden eine detaillierte Darstellung der Punkte, über die keine Einigung erzielt werden konnte, sowie die Gründe für die unterschiedlichen Auffassungen übermittelt. Der Antragsteller erhält eine Kopie.

(5) Sobald der Antragsteller davon unterrichtet ist, dass die Angelegenheit der Agentur vorgelegt wurde, übermittelt er der Agentur unverzüglich eine Kopie der Informationen und Unterlagen nach Artikel 28 Absatz 1 Unterabsatz 1.

(6) In dem in Absatz 4 genannten Fall können die Mitgliedstaaten, die dem Beurteilungsbericht, der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage des Referenzmitgliedstaats zugestimmt haben, auf Antrag des Antragstellers das Inverkehrbringen des Arzneimittels genehmigen, ohne den Ausgang des Verfahrens nach Artikel 32 abzuwarten. In diesem Fall wird die Genehmigung unbeschadet des Ausgangs dieses Verfahrens erteilt.

### Artikel 30

(1) Werden für ein bestimmtes Arzneimittel zwei oder mehr Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß den Artikeln 8, 10, 10a, 10b, 10c und 11 gestellt und haben die Mitgliedstaaten abweichende Entscheidungen bezüglich der Genehmigung des Arzneimittels oder ihrer Aussetzung oder ihrer Rücknahme getroffen, so kann ein Mitgliedstaat, die Kommission, der Antragsteller oder der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Angelegenheit an den Ausschuss für Humanarzneimittel, nachstehend „Ausschuss“ genannt, verweisen, um das Verfahren nach den Artikeln 32, 33 und 34 einzuleiten.

(2) Zur Förderung der Harmonisierung von in der Gemeinschaft genehmigten Arzneimitteln übermitteln die Mitgliedstaaten der Koordinierungsgruppe jährlich ein Verzeichnis der Arzneimittel, für die eine harmonisierte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels ausgearbeitet werden sollte.

Die Koordinierungsgruppe stellt unter Berücksichtigung der von sämtlichen Mitgliedstaaten eingereichten Vorschläge ein Verzeichnis auf und leitet dieses an die Kommission weiter.

Die Kommission oder ein Mitgliedstaat kann diese Arzneimittel im Einvernehmen mit der Agentur und unter Berücksichtigung der Standpunkte der interessierten Parteien gemäß Absatz 1 an den Ausschuss verweisen.

### Artikel 31

(1) Die Mitgliedstaaten, die Kommission, der Antragsteller oder der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen befassen in besonderen Fällen von Unionsinteresse den Ausschuss mit der Anwendung des Verfahrens nach Artikel 32, 33 und 34, bevor sie über einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen, über die Aussetzung oder den Widerruf einer Genehmigung für das Inverkehrbringen bzw. über jede andere Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen, die für erforderlich gehalten wird, entscheiden.

Ergibt sich eine solche Befassung aus der Bewertung von Pharmakovigilanzdaten eines genehmigten Arzneimittels, ist die Angelegenheit an den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz zu verweisen, und Artikel 107j Absatz 2 kann Anwendung finden. Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz gibt nach dem Verfahren des Artikels 32 eine Empfehlung ab. Die abschließende Empfehlung wird dem Ausschuss für Humanarzneimittel oder gegebenenfalls der Koordinierungsgruppe übermittelt, und es gilt das Verfahren des Artikels 107k.

Ist jedoch eines der in Artikel 107i Absatz 1 aufgeführten Kriterien erfüllt, so findet das Verfahren der Artikel 107i bis 107k Anwendung.

Der betreffende Mitgliedstaat oder die Kommission geben die Frage, mit der der Ausschuss befasst werden soll, deutlich an und unterrichten den Antragsteller oder den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Die Mitgliedstaaten und der Antragsteller bzw. der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen übermitteln dem Ausschuss alle verfügbaren Informationen im Hinblick auf die betreffende Angelegenheit.

(2) Betrifft die Befassung des Ausschusses eine Substanzklasse oder einen therapeutischen Bereich, kann die Agentur das Verfahren auf bestimmte spezifische Teile der Genehmigung beschränken.

In diesem Fall gilt Artikel 35 nur dann für diese Arzneimittel, wenn sie unter die in dem vorliegenden Kapitel genannten Verfahren für die Genehmigung des Inverkehrbringens fallen.

Betrifft der Geltungsbereich eines gemäß diesem Artikel eingeleiteten Verfahrens eine Substanzklasse oder einen therapeutischen Bereich, so fallen darunter auch Arzneimittel dieser Klasse oder dieses Bereichs, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt wurden.

(3) Unbeschadet des Absatzes 1 kann ein Mitgliedstaat, wenn zum Schutz der öffentlichen Gesundheit Sofortmaßnahmen geboten sind, bis zu einer endgültigen Entscheidung die Genehmigung für das Inverkehrbringen des betroffenen Arzneimittels zu jedem Zeitpunkt des Verfahrens aussetzen und dessen Anwendung auf seinem Hoheitsgebiet verbieten. Er hat die Kommission, die Agentur und die anderen Mitgliedstaaten spätestens am folgenden Arbeitstag über die Gründe für seine Maßnahme zu unterrichten.

(4) Betrifft der Geltungsbereich des nach diesem Artikel eingeleiteten Verfahrens, der gemäß Absatz 2 festgelegt wird, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigte Arzneimittel, kann die Kommission, wenn zum Schutz der öffentlichen Gesundheit Sofortmaßnahmen geboten sind, bis zu einer endgültigen Entscheidung die Genehmigungen für das Inverkehrbringen der betroffenen Arzneimittel zu jedem Zeitpunkt des Verfahrens aussetzen und deren Anwendung verbieten. Die Kommission hat die Agentur und die Mitgliedstaaten spätestens am folgenden Arbeitstag über die Gründe für ihre Maßnahme zu unterrichten.

### Artikel 32

(1) Wird auf das in diesem Artikel beschriebene Verfahren Bezug genommen, so berät der Ausschuss über die Angelegenheit und gibt innerhalb von 60 Tagen, nachdem er mit der Angelegenheit befasst wurde, ein begründetes Gutachten ab.

In Fällen, die nach den Artikeln 30 und 31 an den Ausschuss verwiesen werden, kann der Ausschuss diese Frist jedoch unter Berücksichtigung der Standpunkte der Antragsteller oder der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen um bis zu 90 Tage verlängern.

In Notfällen kann der Ausschuss auf Vorschlag seines Vorsitzenden eine kürzere Frist festsetzen.

(2) Zur Prüfung der Angelegenheit bestellt der Ausschuss eines seiner Mitglieder als Berichterstatter. Der Ausschuss kann auch unabhängige Sachverständige zur Beratung über spezielle Fragen bestellen. Werden Sachverständige benannt, legt der Ausschuss deren Aufgaben fest und gibt die Frist für die Erledigung dieser Aufgaben an.

(3) Vor Abgabe seines Gutachtens räumt der Ausschuss dem Antragsteller oder dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Möglichkeit ein, sich innerhalb einer vom Ausschuss festzusetzenden Frist, schriftlich oder mündlich zu äußern.

Dem Gutachten des Ausschusses liegen der Entwurf der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels sowie der Entwurf der Etikettierung und der Packungsbeilage bei.

Sofern der Ausschuss dies für erforderlich hält, kann er jede andere Person auffordern, Auskünfte über die zu behandelnde Frage zu erteilen.

Der Ausschuss kann die in Absatz 1 genannten Fristen hemmen, um dem Antragsteller oder dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Möglichkeit zur Vorbereitung seiner Erklärungen zu geben.

(4) Die Agentur unterrichtet den Antragsteller oder den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen unverzüglich, wenn der Ausschuss zu der Auffassung gelangt, dass

- a) der Antrag die Kriterien für eine Genehmigung nicht erfüllt oder
- b) die vom Antragsteller oder vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 11 vorgeschlagene Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels geändert werden muss oder
- c) die Genehmigung nur unter bestimmten Bedingungen erteilt werden kann, die als wesentlich für die sichere und wirksame Verwendung des Arzneimittels angesehen werden, einschließlich der Pharmakovigilanz, oder
- d) eine Genehmigung für das Inverkehrbringen ausgesetzt, geändert oder widerrufen werden muss.

Innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des Gutachtens kann der Antragsteller oder der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen der Agentur schriftlich mitteilen, dass er um Überprüfung des Gutachtens ersucht. In diesem Fall legt er der Agentur innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt des Gutachtens eine ausführliche Begründung des Gesuchs vor.

Innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Begründung des Gesuchs überprüft der Ausschuss sein Gutachten gemäß Artikel 62 Absatz 1 Unterabsatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004. Die Gründe für die erzielten Schlussfolgerungen werden dem in Absatz 5 des vorliegenden Artikels genannten Beurteilungsbericht beigelegt.

(5) Die Agentur übermittelt das endgültige Gutachten des Ausschusses innerhalb von 15 Tagen nach seiner

Verabschiedung den Mitgliedstaaten, der Kommission und dem Antragsteller bzw. dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen zusammen mit einem Bericht, der die Beurteilung des Arzneimittels enthält und die Gründe für seine Schlussfolgerungen angibt.

Im Fall eines positiven Gutachtens bezüglich der Erteilung oder Aufrechterhaltung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels sind dem Gutachten folgende Unterlagen beizufügen:

- a) ein Entwurf der in Artikel 11 genannten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels;
- b) gegebenenfalls Angaben zu den Bedingungen im Sinne des Absatzes 4 Buchstabe c), unter denen die Genehmigung erteilt wird;
- c) Einzelheiten aller empfohlenen Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Arzneimittels;
- d) die vorgeschlagene Etikettierung und Packungsbeilage.

### Artikel 33

Innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des Gutachtens erstellt die Kommission unter Berücksichtigung der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften einen Entwurf der Entscheidung über den Antrag.

Sieht der Entscheidungsentwurf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen vor, so sind die in Artikel 32 Absatz 5 Unterabsatz 2 genannten Unterlagen beizufügen.

Entspricht der Entscheidungsentwurf ausnahmsweise nicht dem Gutachten der Agentur, so hat die Kommission auch eine eingehende Begründung der Abweichung beizufügen.

Der Entscheidungsentwurf wird den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller oder dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen übermittelt.

### Artikel 34

(1) Die Kommission erlässt eine endgültige Entscheidung nach dem in Artikel 121 Absatz 3 genannten Verfahren binnen 15 Tagen nach Abschluss dieses Verfahrens.

(2) Der mit Artikel 121 Absatz 1 eingesetzte Ständige Ausschuss passt seine Geschäftsordnung an, um den ihm mit diesem Kapitel zugewiesenen Aufgaben Rechnung zu tragen.

Bei der Anpassung wird Folgendes vorgesehen:

- a) Mit Ausnahme der Fälle gemäß Artikel 33 Absatz 3 ergeht die Stellungnahme des Ständigen Ausschusses im Wege des schriftlichen Verfahrens.
- b) Die Mitgliedstaaten verfügen über eine Frist von 22 Tagen, um der Kommission ihre schriftlichen Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf zu übermitteln. Muss jedoch dringend eine Entscheidung getroffen werden, so kann der Vorsitzende eine kürzere Frist je nach Dringlichkeit festlegen. Diese Frist darf, von Ausnahmefällen abgesehen, nicht kürzer sein als 5 Tage.

c) Die Mitgliedstaaten können schriftlich beantragen, dass der Entscheidungsentwurf vom Ständigen Ausschuss im Plenum erörtert wird.

Ergeben sich nach Auffassung der Kommission aus den schriftlichen Bemerkungen eines Mitgliedstaats wichtige neue Fragen wissenschaftlicher oder technischer Art, die in dem Gutachten der Agentur nicht behandelt wurden, so setzt der Vorsitzende das Verfahren aus und verweist den Antrag zur weiteren Prüfung zurück an die Agentur.

Die Kommission erlässt die erforderlichen Durchführungsbestimmungen zu diesem Absatz nach dem in Artikel 121 Absatz 2 genannten Verfahren.

(3) Die Entscheidung gemäß Absatz 1 wird an alle Mitgliedstaaten gerichtet und dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder dem Antragsteller zur Kenntnisnahme übermittelt. Die betroffenen Mitgliedstaaten und der Referenzmitgliedstaat müssen innerhalb von 30 Tagen nach der Bekanntmachung der Entscheidung die Genehmigung entweder erteilen oder widerrufen oder alle Änderungen der Bedingungen der Genehmigung vornehmen, die erforderlich sind, um der Entscheidung zu entsprechen; dabei nehmen sie auf die Entscheidung Bezug. Sie setzen die Kommission und die Agentur hiervon in Kenntnis.

Betrifft der Geltungsbereich des gemäß Artikel 31 eingeleiteten Verfahrens gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigte Arzneimittel im Sinne von Artikel 31 Absatz 2 Unterabsatz 3 dieser Richtlinie, so erlässt die Kommission erforderlichenfalls Beschlüsse, um die Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu ändern, auszusetzen oder zu widerrufen oder die Verlängerung der betreffenden Genehmigungen für das Inverkehrbringen abzulehnen.

#### **Artikel 35**

(1) Ein Antrag des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen auf Änderung einer Genehmigung, die gemäß den Bestimmungen dieses Kapitels erteilt worden ist, ist allen Mitgliedstaaten zu übermitteln, die das betreffende Arzneimittel bereits zugelassen haben.

(2) Im Falle eines der Kommission unterbreiteten Schiedsverfahrens gelten die in den Artikeln 32, 33 und 34 festgelegten Verfahren entsprechend für die Änderungen einer Genehmigung für das Inverkehrbringen.

#### **Artikel 37**

Artikel 35 gilt entsprechend für Arzneimittel, die von den Mitgliedstaaten aufgrund eines Gutachtens des Ausschusses gemäß Artikel 4 der Richtlinie 87/22/EWG vor dem 1. Januar 1995 genehmigt worden sind.

#### **Artikel 38**

(1) Die Agentur veröffentlicht einen Jahresbericht über die Anwendung der in diesem Kapitel festgelegten Verfahren und übermittelt ihn dem Europäischen Parlament und dem Rat zu deren Unterrichtung.

(2) Die Kommission veröffentlicht zumindest alle zehn Jahre einen Bericht über die Erfahrungen, die auf der Grundlage der in dem vorliegenden Kapitel vorgesehenen Verfahren gewonnen wurden, und schlägt die zur Verbesserung dieser Verfahren gegebenenfalls erforderlichen Änderungen vor. Die Kommission leitet diesen Bericht dem Europäischen Parlament und dem Rat zu.

#### **Artikel 39**

Die Artikel 29 Absätze 4, 5 und 6 und Artikel 30 bis 34 finden auf homöopathische Arzneimittel nach Artikel 14 keine Anwendung.

Die Artikel 28 bis 34 finden auf homöopathische Arzneimittel nach Artikel 16 Absatz 2 keine Anwendung.

### *TITEL IV: HERSTELLUNG UND IMPORT*

#### **Artikel 40**

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die Herstellung von Arzneimitteln auf ihrem Gebiet von einer Erlaubnis abhängig gemacht wird. Die Herstellungserlaubnis ist auch erforderlich, wenn die hergestellten Arzneimittel für die Ausfuhr bestimmt sind.

(1a) Abweichend von Absatz 1 gestatten die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland und bis zum 31. Dezember 2024 die zuständigen Behörden Zyperns, Irlands und Maltas die Einfuhr von Arzneimitteln aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland durch Inhaber einer Großhandelserlaubnis gemäß Artikel 77 Absatz 1 ohne entsprechende Herstellungserlaubnis, sofern alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) die Arzneimittel wurden entweder in der Union gemäß Artikel 51 Absatz 3 oder in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland gemäß Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b einer Qualitätsprüfung unterzogen;

b) die Arzneimittel wurden von einer sachkundigen Person in der Union gemäß Artikel 51 Absatz 1 oder — bei Arzneimitteln, die von den zuständigen Behörden Zyperns, Irlands, Maltas und des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland zugelassen wurden — in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland unter Anwendung von Qualitätsstandards, die den in Artikel 51 Absatz 1 festgelegten gleichwertig sind, einer Chargenfreigabe unterzogen;

c) die Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels wurde in Übereinstimmung mit dem Unionsrecht von der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats, von der Kommission oder — bei in Nordirland in Verkehr gebrachten Arzneimitteln — von der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland erteilt;

d) die Arzneimittel werden nur Patienten und Endverbrauchern in dem Mitgliedstaat zugänglich gemacht, in den die Arzneimittel eingeführt werden, oder, falls sie nach Nordirland eingeführt werden, nur Patienten oder Endverbrauchern in Nordirland zugänglich gemacht;

e) die Arzneimittel tragen die Sicherheitsmerkmale nach Artikel 54 Buchstabe o.

Artikel 80 Unterabsatz 1 Buchstabe b gilt nicht für Einfuhren, die die in Unterabsatz 1 des vorliegenden Absatzes genannten Bedingungen erfüllen.

(2) Die Erlaubnis nach Absatz 1 ist sowohl für die vollständige oder teilweise Herstellung als auch für die Abfüllung, das Abpacken und die Aufmachung erforderlich.

Diese Erlaubnis ist jedoch nicht erforderlich für die Zubereitung, die Abfüllung oder die Änderung der Abpackung oder Aufmachung, sofern diese Vorgänge lediglich im Hinblick auf die Abgabe durch Apotheker in einer Apotheke oder durch andere Personen vorgenommen werden, die in den Mitgliedstaaten zu dieser Tätigkeit gesetzlich ermächtigt sind.

(3) Eine Erlaubnis gemäß Absatz 1 ist auch für die Einfuhr mit Herkunft aus Drittländern in einen Mitgliedstaat erforderlich; dieser Titel und Artikel 118 finden auf diese Einfuhr in entsprechendem Maße Anwendung wie auf die Herstellung.

(3a) Für Chargen von Arzneimitteln, die aus einem Mitgliedstaat in andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland ausgeführt und anschließend nach Nordirland oder bis zum 31. Dezember 2024 nach Zypern, Irland oder Malta eingeführt werden, sind die Kontrollen bei der Einfuhr gemäß Artikel 51 Absatz 1 Unterabsätze 1 und 2 nicht erforderlich, sofern diese Chargen vor der Ausfuhr in andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland in einem Mitgliedstaat solchen Kontrollen unterzogen wurden und sofern ihnen die Kontrollberichte gemäß Artikel 51 Absatz 1 Unterabsatz 3 beigelegt sind.

(4) Die Mitgliedstaaten nehmen die Informationen über die Erlaubnis nach Absatz 1 in die in Artikel 111 Absatz 6 genannte Datenbank der Union auf.

#### Artikel 41

Um die Herstellungserlaubnis zu erhalten, muss der Antragsteller folgenden Mindestanforderungen genügen:

a) Er muss die herzustellenden oder einzuführenden Arzneimittel und Arzneimittelformen sowie den Ort ihrer Herstellung und/oder Kontrolle angeben;

b) er muss für die Herstellung oder die Einfuhr der Arzneimittel und Arzneimittelformen über geeignete und ausreichende Betriebsräume, technische Ausrüstungen und Kontrollmöglichkeiten verfügen, die den gesetzlichen Anforderungen genügen, welche der betreffende Mitgliedstaat sowohl bezüglich der Herstellung und Kontrolle als auch der Lagerung der Arzneimittel vorsieht; die Bestimmungen des Artikels 20 sind einzuhalten;

c) er muss mindestens über eine sachkundige Person gemäß Artikel 48 verfügen.

Der Antragsteller muss in seinem Antrag nachweisen, dass er diesen Anforderungen genügt.

#### Artikel 42

(1) Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats erteilt die Herstellungserlaubnis erst, wenn sie sich durch eine durch ihre Beauftragten durchgeführte Besichtigung vergewissert hat, dass die Angaben nach Artikel 41 zutreffend sind.

(2) Um zu gewährleisten, dass die Voraussetzungen nach Artikel 41 gegeben sind, können bei oder nach Erteilung der Erlaubnis bestimmte Auflagen gemacht werden.

(3) Die Erlaubnis gilt nur für die im Antrag angegebenen Betriebsräume sowie für die in diesem Antrag genannten Arzneimittel und Arzneimittelformen.

#### Artikel 43

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit das Verfahren zur Erteilung der Herstellungserlaubnis eine Frist von 90 Tagen — gerechnet vom Tage des Eingangs des Antrags bei der zuständigen Behörde — nicht überschreitet.

#### Artikel 44

Beantragt der Erlaubnisinhaber die Änderung einer der Angaben nach Artikel 41 Absatz 1 Buchstaben a) und b), so darf das Verfahren zur Behandlung dieses Antrags 30 Tage nicht überschreiten. Diese Frist kann in Ausnahmefällen bis auf 90 Tage verlängert werden.

#### Artikel 45

Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats kann vom Antragsteller ergänzende Angaben in Bezug auf die Mitteilungen gemäß Artikel 41 sowie die in Artikel 48 genannte sachkundige Person verlangen; macht die zuständige Behörde von dieser Möglichkeit Gebrauch, so werden die in den Artikeln 43 und 44 vorgesehenen Fristen gehemmt, bis die verlangten ergänzenden Angaben vorliegen.

#### Artikel 46

Der Inhaber einer Herstellungserlaubnis ist verpflichtet, zumindest:

a) über das Personal zu verfügen, das den in dem betreffenden Mitgliedstaat bestehenden gesetzlichen Erfordernissen bezüglich der Herstellung und Kontrollen entspricht;

b) die Arzneimittel, für die eine Erlaubnis erteilt worden ist, nur nach Maßgabe der Rechtsvorschriften der betreffenden Mitgliedstaaten abzugeben;

c) der zuständigen Behörde im Voraus alle beabsichtigten Änderungen einer der Angaben nach Artikel 41 mitzuteilen; bei einer unvorhergesehenen Ersetzung der in Artikel 48 genannten sachkundigen Person werden die zuständigen Behörden jedoch unverzüglich unterrichtet;

d) seine Betriebsräume jederzeit den Beauftragten der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats zugänglich zu machen;

e) der in Artikel 48 genannten sachkundigen Person die Erfüllung ihrer Aufgabe zu ermöglichen und ihr insbesondere alle erforderlichen Hilfsmittel zur Verfügung zu stellen;

f) die Grundsätze und Leitlinien guter Herstellungspraxis für Arzneimittel einzuhalten und nur Wirkstoffe zu verwenden, die gemäß der guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe hergestellt und gemäß der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe vertrieben wurden. Zu diesem Zweck überprüft der Inhaber der Herstellungserlaubnis, ob der Hersteller und die Vertrieber der Wirkstoffe die gute Herstellungs- und Vertriebspraxis einhalten, indem er Audits an den Herstellungs- bzw. Vertriebsstandorten des Herstellers bzw. der Vertrieber der Wirkstoffe vornimmt. Der Inhaber der Herstellungserlaubnis überprüft die Einhaltung entweder selbst oder — unbeschadet seiner Verantwortung nach dieser Richtlinie — durch eine von ihm vertraglich beauftragte, für ihn handelnde Einrichtung.

Der Inhaber der Herstellungserlaubnis stellt sicher, dass die Arzneiträgerstoffe zur Verwendung in Arzneimitteln geeignet sind, indem er ermittelt, welches die angemessene gute Herstellungspraxis ist. Dies wird auf der Grundlage einer formalisierten Risikobewertung im Einklang mit den gemäß Artikel 47 Absatz 5 anzuwendenden Leitlinien ermittelt. Diese Risikobewertung berücksichtigt die Erfordernisse anderer angemessener Qualitätssicherungssysteme sowie die Herkunft und die beabsichtigte Verwendung der Arzneiträgerstoffe und vergangene Fälle von Qualitätsmängeln. Der Inhaber der Herstellungserlaubnis gewährleistet, dass die auf diese Weise ermittelte einschlägige gute Herstellungspraxis angewendet wird. Der Inhaber der Herstellungserlaubnis dokumentiert die gemäß diesem Absatz ergriffenen Maßnahmen;

g) die zuständige Behörde und den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sofort zu unterrichten, wenn er Kenntnis davon erhält, dass Arzneimittel, für die seine Herstellungserlaubnis gilt, tatsächlich oder mutmaßlich gefälscht sind, unabhängig davon, ob die Arzneimittel über die legale Lieferkette oder illegal, auch durch illegalen Verkauf über die Dienste der Informationsgesellschaft, vertrieben worden sind;

h) nachzuprüfen, ob die Hersteller, Einführer oder Vertrieber, von denen er Wirkstoffe bezieht, bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie niedergelassen sind, registriert sind;

i) die Echtheit und Qualität der Wirkstoffe und der Arzneiträgerstoffe zu überprüfen.

#### Artikel 46a

(1) Für die Zwecke dieser Richtlinie umfasst die Herstellung von als Ausgangsstoffen verwendeten Wirkstoffen sowohl die vollständige und teilweise Herstellung oder Einfuhr eines als Ausgangsstoff verwendeten Wirkstoffs im Sinne des Anhangs I Teil I Nummer 3.2.1.1 Buchstabe b), als auch die verschiedenen Einzelvorgänge der Aufteilung, Verpackung oder Aufmachung vor der Verwendung des Ausgangsstoffes in einem Arzneimittel, einschließlich der Neuverpackung oder

Neuetikettierung, wie sie insbesondere von Großhändlern von Ausgangsstoffen durchgeführt werden.

(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 121a delegierte Rechtsakte zu erlassen, um Absatz 1 an den Stand der Wissenschaft und der Technik anzupassen.

#### Artikel 46b

(1) Die Mitgliedstaaten ergreifen geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Herstellung, die Einfuhr und der Vertrieb von Wirkstoffen auf ihrem Hoheitsgebiet, einschließlich der für die Ausfuhr bestimmten Wirkstoffe, der guten Herstellungs- und Vertriebspraxis für Wirkstoffe entsprechen.

(2) Wirkstoffe dürfen nur eingeführt werden, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

a) Die Wirkstoffe wurden nach Standards der guten Herstellungspraxis hergestellt, die den von der Union gemäß Artikel 47 Absatz 3 festgelegten Standards zumindest gleichwertig sind; und

b) den Wirkstoffen liegt eine schriftliche Bestätigung der zuständigen Behörde des ausführenden Drittlandes bei, dass

i) die Standards der guten Herstellungspraxis, die für den Herstellungsbetriebe gelten, in dem der ausgeführte Wirkstoff hergestellt wird, den von der Union gemäß Artikel 47 Absatz 3 festgelegten Standards zumindest gleichwertig sind;

ii) dieser Herstellungsbetrieb regelmäßigen strengen und transparenten Kontrollen und Maßnahmen zur wirksamen Durchsetzung der guten Herstellungspraxis unterliegt, einschließlich wiederholter und unangekündigter Inspektionen, durch die gewährleistet wird, dass die öffentliche Gesundheit mindestens in gleichwertigem Maße wie in der Union geschützt wird; und

iii) falls Verstöße festgestellt werden, Informationen zu solchen Verstößen vom ausführenden Drittstaat unverzüglich an die Union weitergeleitet werden.

Diese schriftliche Bestätigung lässt die Verpflichtungen nach Artikel 8 und Artikel 46 Buchstabe f unberührt.

(3) Die Anforderung gemäß Absatz 2 Buchstabe b dieses Artikels gilt nicht, wenn das ausführende Land in dem Verzeichnis gemäß Artikel 111b aufgeführt ist.

(4) Ausnahmsweise kann, wenn dies notwendig ist, um die Verfügbarkeit von Arzneimitteln sicherzustellen, die Anwendung der in Absatz 2 Buchstabe b dieses Artikels genannten Anforderung von einem Mitgliedstaat für einen Zeitraum ausgesetzt werden, der nicht über die Geltungsdauer des Zertifikats über die gute Herstellungspraxis hinausreicht, wenn ein Herstellungsbetrieb, der einen zur Ausfuhr bestimmten Wirkstoff herstellt, von einem Mitgliedstaat inspiziert und seine Einhaltung der gemäß Artikel 47 Absatz 3 festgelegten Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis festgestellt wurde. Die Mitgliedstaaten, die von der Möglichkeit einer solchen Aussetzung Gebrauch machen, unterrichten die Kommission davon.

#### Artikel 47

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 121a delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Richtlinie durch Festlegung der in Artikel 46 Buchstabe f genannten Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel zu erlassen.

Die Kommission veröffentlicht ausführliche Leitlinien, die im Einklang mit den genannten Grundsätzen stehen; diese werden überarbeitet, wenn sich dies aufgrund des technischen und wissenschaftlichen Fortschritts als erforderlich erweist.

Die Kommission erlässt durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 121a und unter den in den Artikeln 121b und 121c genannten Bedingungen die in Artikel 46 Buchstabe f Absatz 1 und in Artikel 46b genannten Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe.

Die Grundsätze der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe nach Artikel 46 Buchstabe f Absatz 1 werden von der Kommission in Form von Leitlinien angenommen.

Die Kommission erlässt Leitlinien zur formalisierten Risikobewertung im Hinblick auf die Ermittlung der einschlägigen guten Herstellungspraxis für Arzneiträgerstoffe nach Artikel 46 Buchstabe f Absatz 2.

#### Artikel 47a

(1) Die Sicherheitsmerkmale nach Artikel 54 Buchstabe o dürfen weder teilweise noch vollständig entfernt oder überdeckt werden, es sei denn, die folgenden Bedingungen sind erfüllt:

a) Der Inhaber der Herstellungserlaubnis prüft vor der teilweisen oder vollständigen Entfernung oder Überdeckung dieser Sicherheitsmerkmale, ob das betreffende Arzneimittel echt ist und nicht manipuliert worden ist;

b) der Inhaber der Herstellungserlaubnis hält Artikel 54 Buchstabe o ein, indem er diese Sicherheitsmerkmale durch Sicherheitsmerkmale ersetzt, die im Hinblick auf die Möglichkeit, die Echtheit und die Identität des Arzneimittels nachzuprüfen und im Hinblick auf die Möglichkeit des Nachweises der Manipulation des Arzneimittels gleichwertig sind. Diese Ersetzung wird ausgeführt, ohne dass dafür die Primärverpackung im Sinne des Artikel 1 Nummer 23 geöffnet wird.

Die Sicherheitsmerkmale gelten als gleichwertig, wenn:

i) sie den Anforderungen der gemäß Artikel 54a Absatz 2 erlassenen delegierten Rechtsakte entsprechen und

ii) sie gleichermaßen geeignet sind, die Echtheit und die Identität von Arzneimitteln nachzuprüfen sowie den Nachweis der Manipulation von Arzneimitteln zu ermöglichen;

c) die Ersetzung der Sicherheitsmerkmale wird im Einklang mit der anwendbaren guten Herstellungspraxis für Arzneimittel durchgeführt, und

d) die Ersetzung der Sicherheitsmerkmale wird von der zuständigen Behörde überwacht.

(2) Die Inhaber einer Herstellungserlaubnis, auch diejenigen, die Tätigkeiten gemäß Absatz 1 vornehmen, gelten als Hersteller und haften daher für Schäden in den

Fällen und unter den Bedingungen, die in der Richtlinie 85/374/EWG aufgeführt sind.

#### Artikel 48

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit der Inhaber der Herstellungserlaubnis ständig und ununterbrochen über mindestens eine sachkundige Person verfügt, welche die Voraussetzungen nach Artikel 49 erfüllt und insbesondere für die in Artikel 51 genannten Tätigkeiten verantwortlich ist.

(2) Erfüllt der Erlaubnisinhaber die in Artikel 49 vorgesehenen Voraussetzungen, so kann er die Verantwortung nach Absatz 1 selbst übernehmen.

(3) Wird die Herstellungserlaubnis von der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland erteilt, kann die in Absatz 1 genannte sachkundige Person in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland niedergelassen oder tätig sein. Der vorliegende Absatz gilt nicht, wenn der Inhaber der Herstellungserlaubnis bereits über eine sachkundige Person verfügt, die am 20. April 2022 in der Union niedergelassen und tätig ist.

#### Artikel 49

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die in Artikel 48 genannte sachkundige Person die in den Absätzen 2 und 3 genannten Qualifikationen besitzt.

(2) Die sachkundige Person muss im Besitz eines Diploms, Zeugnisses oder eines sonstigen Nachweises sein über einen akademischen oder einen von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgang von mindestens vier Jahren Dauer, der theoretischen und praktischen Unterricht in einem der nachstehenden wissenschaftlichen Fachgebiete umfasst: Pharmazie, Medizin, Veterinärmedizin, Chemie, pharmazeutische Chemie und Technologie, Biologie.

Die Mindestdauer des akademischen Ausbildungsgangs kann jedoch dreieinhalb Jahre betragen, wenn auf den Ausbildungsgang eine theoretische und praktische Ausbildung von mindestens einem Jahr folgt, die ein Praktikum von mindestens sechs Monaten in einer Apotheke mit Publikumsverkehr umfasst und durch eine Prüfung auf Hochschulniveau abgeschlossen wird.

Bestehen in einem Mitgliedstaat zwei akademische oder von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannte Ausbildungsgänge, von denen sich der eine über vier, der andere über drei Jahre erstreckt, so ist davon auszugehen, dass das Diplom, das Zeugnis oder der sonstige Nachweis über den akademischen oder als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgang von drei Jahren Dauer die Anforderung an die Dauer nach Unterabsatz 2 erfüllt, sofern die Diplome, Zeugnisse oder sonstigen Nachweise über die beiden Ausbildungsgänge von diesem Staat als gleichwertig anerkannt werden.

Der Ausbildungsgang umfasst theoretischen und praktischen Unterricht in wenigstens folgenden Grundfächern:

— Experimentelle Physik,

- Allgemeine und anorganische Chemie,
- Organische Chemie,
- Analytische Chemie,
- Pharmazeutische Chemie, einschließlich Arzneimittelanalyse,
- Allgemeine und angewandte (medizinische) Biochemie,
- Physiologie,
- Mikrobiologie,
- Pharmakologie,
- Pharmazeutische Technologie,
- Toxikologie,
- Pharmazeutische Biologie (Lehre von der Zusammensetzung und den Wirkungen von natürlichen Wirkstoffen pflanzlichen oder tierischen Ursprungs).

Der Unterricht in diesen Fächern muss so ausgewogen sein, dass er dem Betreffenden die Erfüllung der Verpflichtungen nach Artikel 51 ermöglicht.

Falls bei bestimmten Diplomen, Zeugnissen oder sonstigen Nachweisen nach Unterabsatz 1 die in diesem Absatz genannten Kriterien nicht eingehalten werden, müssen die zuständigen Stellen des Mitgliedstaats sich vergewissern, dass der Betreffende in den jeweiligen Fächern ausreichende Kenntnisse nachgewiesen hat.

(3) Die sachkundige Person muss mindestens zwei Jahre in einem oder mehreren Unternehmen, denen eine Herstellungserlaubnis erteilt wurde, auf dem Gebiet der qualitativen Analyse von Arzneimitteln, der quantitativen Analyse der wirksamen Bestandteile sowie der Versuche und Prüfungen, die erforderlich sind, um die Qualität der Arzneimittel zu gewährleisten, tätig gewesen sein.

Die Dauer der praktischen Erfahrung kann um ein Jahr herabgesetzt werden, wenn der akademische Ausbildungsgang mindestens fünf Jahre umfasst, und um einhalb Jahre, wenn der Ausbildungsgang mindestens sechs Jahre umfasst.

#### Artikel 50

(1) Eine Person, die in einem Mitgliedstaat bei Beginn der Anwendung der Richtlinie 75/319/EWG die Tätigkeit der in Artikel 48 genannten Person ausübt, ohne den Bestimmungen des Artikels 49 zu entsprechen, ist beauftragt, diese Tätigkeit in der Gemeinschaft weiter auszuüben.

(2) Der Inhaber eines Diploms, Zeugnisses oder sonstigen Nachweises über einen akademischen oder von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgang in einem wissenschaftlichen Fachgebiet, das ihn zur Ausübung der Tätigkeiten der in Artikel 48 genannten Person gemäß den Rechtsvorschriften dieses Staates befähigt, kann, wenn er seine Ausbildung vor dem 21. Mai 1975 begonnen hat, die Befähigung erlangen, in diesem Staat die Aufgaben der in Artikel 48 genannten Person wahrzunehmen, sofern er vor dem 21. Mai 1985 bereits mindestens zwei Jahre lang in einem oder mehreren Unternehmen, denen eine Herstellungserlaubnis erteilt wurde, unter unmittelbarer

Aufsicht einer in Artikel 48 genannten Person eine überwachende Tätigkeit bei der Herstellung ausgeübt hat und/oder auf dem Gebiet der qualitativen und quantitativen Analyse der Wirkstoffe sowie der Versuche und Prüfungen, die erforderlich sind, um die Qualität der Arzneimittel zu gewährleisten, tätig gewesen ist.

Hat der Betreffende die praktische Erfahrung nach Unterabsatz 1 vor dem 21. Mai 1965 erworben, so wird ein weiteres, der Ausübung dieser Tätigkeit unmittelbar vorangehendes Jahr praktischer Erfahrung nach Maßgabe des Unterabsatzes 1 gefordert.

#### Artikel 51

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die in Artikel 48 genannte sachkundige Person unbeschadet ihrer Beziehung zu dem Inhaber der Herstellungserlaubnis im Rahmen der Verfahren des Artikels 52 dafür Sorge trägt, dass:

a) bei in dem betreffenden Mitgliedstaat hergestellten Arzneimitteln jede Charge von Arzneimitteln gemäß den in diesem Mitgliedstaat geltenden Rechtsvorschriften und entsprechend den der Genehmigung für das Inverkehrbringen zugrunde gelegten Anforderungen hergestellt und kontrolliert worden ist;

b) bei aus Drittländern eingeführten Arzneimitteln unabhängig davon, ob sie in der Gemeinschaft hergestellt wurden, jede Arzneimittelcharge in einem Mitgliedstaat einer vollständigen qualitativen Analyse, einer quantitativen Analyse zumindest aller Wirkstoffe und sämtlichen sonstigen Versuchen oder Prüfungen unterzogen wurde, die erforderlich sind, um die Qualität der Arzneimittel entsprechend den der Genehmigung für das Inverkehrbringen zugrunde gelegten Anforderungen zu gewährleisten.

Die sachkundige Person nach Artikel 48 stellt bei Arzneimitteln, die in der Union in Verkehr gebracht werden sollen, sicher, dass die in Artikel 54 Buchstabe o genannten Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung angebracht worden sind.

In einem Mitgliedstaat auf diese Weise geprüfte Chargen von Arzneimitteln sind bei der Einfuhr in einen anderen Mitgliedstaat von den genannten Kontrollen befreit, wenn von der sachkundigen Person unterzeichnete Kontrollberichte beigefügt sind.

(2) Wenn im Fall von Arzneimitteln, die aus einem Drittland eingeführt werden, entsprechende Vereinbarungen zwischen der Gemeinschaft und dem Ausfuhrland getroffen worden sind, die gewährleisten, dass der Hersteller des Arzneimittels bei der Herstellung Vorschriften befolgt, die mindestens den von der Gemeinschaft festgelegten Vorschriften entsprechen, und dass die in Absatz 1 Buchstabe b genannten Kontrollen im Ausfuhrland durchgeführt worden sind, so kann die sachkundige Person von der Verpflichtung zur Durchführung dieser Kontrollen befreit werden.

(3) Die sachkundige Person muss in jedem Fall, insbesondere aber sobald die Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden, in einem Register oder in einem hierfür vorgesehenen gleichwertigen Dokument bescheinigen, dass jede Produktionscharge den Bestimmungen

dieses Artikels entspricht; in das genannte Register oder gleichwertige Dokument müssen die einzelnen Vorgänge fortlaufend eingetragen werden; diese Register oder Dokumente müssen den Beauftragten der zuständigen Behörde während eines nach den Rechtsvorschriften des betreffenden Mitgliedstaats vorgesehenen Zeitraums, mindestens aber fünf Jahre lang, zur Verfügung stehen.

#### Artikel 52

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die sachkundige Person nach Artikel 48 ihren Pflichten nachkommt, indem sie entweder geeignete Verwaltungsmaßnahmen treffen oder diese Personen einer berufsständischen Disziplinarordnung unterstellen.

Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass diese sachkundige Person bei Einleitung eines Verwaltungs- oder Disziplinarverfahrens wegen Pflichtverletzung vorläufig ihrer Funktion enthoben wird.

#### Artikel 52a

(1) In der Union niedergelassene Einführer, Hersteller und Vertreiber von Wirkstoffen lassen ihre Tätigkeit bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie niedergelassen sind, registrieren.

(2) Das Registrierungsformblatt enthält mindestens folgende Angaben:

- i) Name bzw. Firmenname und ständige Anschrift;
- ii) die Wirkstoffe, die eingeführt, hergestellt oder vertrieben werden sollen;
- iii) Angaben über die Räumlichkeiten und die technische Ausrüstung für ihre Tätigkeit.

(3) Die in Absatz 1 genannten Personen legen der zuständigen Behörde das Registrierungsformblatt mindestens 60 Tage vor dem vorgesehenen Beginn ihrer Tätigkeit vor.

(4) Die zuständige Behörde kann aufgrund einer Risikobewertung entscheiden, eine Inspektion vorzunehmen. Kündigt die zuständige Behörde dem Antragsteller binnen 60 Tagen ab dem Eingang des Registrierungsformblatts eine Inspektion an, so darf die Tätigkeit nicht aufgenommen werden, bevor die zuständige Behörde dem Antragsteller mitgeteilt hat, dass er die Tätigkeit aufnehmen darf. Hat die zuständige Behörde dem Antragsteller binnen 60 Tagen ab dem Eingang des Registrierungsformblatts keine Inspektion angekündigt, so darf der Antragsteller die Tätigkeit aufnehmen.

(5) Die in Absatz 1 genannten Personen legen der zuständigen Behörde jährlich eine Liste der Änderungen vor, die hinsichtlich der im Registrierungsformblatt angegebenen Informationen stattgefunden haben. Alle Änderungen, die sich auf die Qualität oder Unbedenklichkeit der hergestellten, eingeführten oder vertriebenen Wirkstoffe auswirken können, müssen sofort gemeldet werden.

(6) Personen nach Absatz 1, die ihre Tätigkeit vor dem 2. Januar 2013 begonnen haben, müssen der zuständigen Behörde das Registrierungsformblatt bis zum 2. März 2013 vorlegen.

(7) Die Mitgliedstaaten nehmen die nach Absatz 2 vorgelegten Informationen in die in Artikel 111 Absatz 6 genannte Datenbank der Union auf.

(8) Dieser Artikel lässt Artikel 111 unberührt.

#### Artikel 52b

(1) Ungeachtet des Artikels 2 Absatz 1 und unbeschadet des Titels VII treffen die Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um zu verhindern, dass Arzneimittel, die in die Union verbracht werden, aber nicht in der Union in Verkehr gebracht werden sollen, in Umlauf gelangen, wenn hinreichender Grund zu der Annahme besteht, dass diese Arzneimittel gefälscht sind.

(2) Um festzulegen, worin die in Absatz 1 genannten erforderlichen Maßnahmen bestehen, kann die Kommission durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 121a und unter den in den Artikeln 121b und 121c genannten Bedingungen Maßnahmen zur Ergänzung der Bestimmungen des Absatzes 1 des vorliegenden Artikels erlassen bezüglich der bei der Bewertung einer potenziellen Fälschung von Arzneimitteln, die in die Union verbracht werden, aber nicht in der Union in Verkehr gebracht werden sollen, zu berücksichtigenden Kriterien und bezüglich der hierfür erforderlichen Überprüfungen.

#### Artikel 53

Die Bestimmungen dieses Titels finden auch Anwendung auf homöopathische Arzneimittel.

### TITEL V: ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

#### Artikel 54

Die äußere Umhüllung oder — sofern nicht vorhanden — die Primärverpackung jedes Arzneimittels muss die nachstehenden Angaben aufweisen:

- a) Name des Arzneimittels, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform, und gegebenenfalls den Hinweis, ob es zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist; enthält das Arzneimittel bis zu drei Wirkstoffe, muss der internationale Freiname (INN) aufgeführt werden oder, falls dieser nicht existiert, der gebräuchliche Name;
- b) qualitative und quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen nach Dosierungseinheit oder je nach Form der Verabreichung für ein bestimmtes Volumen oder Gewicht unter Verwendung der gebräuchlichen Bezeichnungen;
- c) pharmazeutische Form und Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Dosierungseinheiten;
- d) ein Verzeichnis der Arzneiträgerstoffe mit bekannter Wirkungsweise, die in den nach Artikel 65 veröffentlichten ausführlichen Angaben vorgesehen sind. Bei injizierbaren Mitteln, topischen Zubereitungen oder Augentropfen sind jedoch alle Wirkstoffe anzugeben;
- e) Art und erforderlichenfalls Weg der Verabreichung. Es ist Raum für die Angabe der verschriebenen Dosierung vorzusehen;

- f) besondere Warnhinweise, wonach das Arzneimittel außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufzubewahren ist;
- g) besondere Warnhinweise, wenn diese bei dem betreffenden Arzneimittel geboten sind;
- h) unverschlüsseltes Verfalldatum (Monat/Jahr);
- i) gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung;
- j) gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung nicht verwendeter Arzneimittel oder des Abfalls von Arzneimitteln sowie einen Hinweis auf bestehende geeignete Sammelsysteme;
- k) Name und Anschrift des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen und gegebenenfalls der Name des von ihm benannten Vertreters;
- l) Nummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen;
- m) Nummer der Herstellungscharge;
- n) Verwendungszweck bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln;
- o) im Fall der in Artikel 54a Absatz 1 genannten Arzneimittel — außer radioaktiven Arzneimitteln — Sicherheitsmerkmale, die es Großhändlern und Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, ermöglichen,
- die Echtheit des Arzneimittels zu überprüfen; und
- einzelne Packungen zu identifizieren;
- sowie eine Vorrichtung, die es ermöglicht zu überprüfen, ob die äußere Umhüllung manipuliert worden ist.

#### Artikel 54a

(1) Verschreibungspflichtige Arzneimittel müssen die Sicherheitsmerkmale nach Artikel 54 Buchstabe o tragen, sofern sie nicht nach dem Verfahren gemäß Absatz 2 Buchstabe b des vorliegenden Artikels in einer Liste aufgeführt sind.

Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen die Sicherheitsmerkmale nach Artikel 54 Buchstabe o nicht tragen, sofern sie nicht ausnahmsweise nach dem in Absatz 2 Buchstabe b des vorliegenden Artikels genannten Verfahren in eine Liste aufgenommen worden sind, nachdem in Bezug auf sie ein Fälschungsrisiko festgestellt wurde.

(2) Die Kommission nimmt durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 121a und unter den in den Artikeln 121b und 121c genannten Bedingungen Maßnahmen zur Ergänzung des Artikels 54 Buchstabe o an, um nähere Bestimmungen für die Sicherheitsmerkmale nach Artikel 54 Buchstabe o festzulegen.

Diese delegierten Rechtsakte legen Folgendes fest:

a) die Eigenschaften und technischen Spezifikationen des individuellen Erkennungsmerkmals für die Sicherheitsmerkmale nach Artikel 54 Buchstabe o, das die Überprüfung der Echtheit von Arzneimitteln und die Identifikation von Einzelpackungen ermöglicht. Bei der Festlegung der Sicherheitsmerkmale ist das Kosten-Nutzen-Verhältnis gebührend zu berücksichtigen;

b) die Listen der Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien, die die in Artikel 54 Buchstabe o genannten Sicherheitsmerkmale im Fall verschreibungspflichtiger Arzneimittel nicht tragen und im Fall nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel tragen müssen. Diese Listen werden unter Berücksichtigung des Fälschungsrisikos bei Arzneimitteln oder Arzneimittelkategorien und des sich aus der Fälschung ergebenden Risikos erstellt. Hierzu werden mindestens die folgenden Kriterien angewandt:

- i) Preis und Absatzvolumen des Arzneimittels;
- ii) Anzahl und Häufigkeit der in der Vergangenheit gemeldeten Fälle von gefälschten Arzneimitteln in der Union und in Drittländern und Entwicklung der Anzahl und Häufigkeit derartiger Fälle bis zum gegenwärtigen Zeitpunkt;
- iii) spezifische Merkmale der betreffenden Arzneimittel;
- iv) Schweregrad der zu behandelnden Erkrankungen;
- v) sonstige mögliche Gefahren für die öffentliche Gesundheit.

c) die Verfahren zur Meldung an die Kommission gemäß Absatz 4 und ein schnelles Verfahren zur Bewertung und zur Entscheidung über diese Meldungen für die Zwecke der Anwendung des Buchstaben b;

d) die Modalitäten der Überprüfung der Sicherheitsmerkmale nach Artikel 54 Buchstabe o durch die Hersteller, die Großhändler, die Apotheker, die Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, und die zuständigen Behörden. Diese Modalitäten müssen die Überprüfung der Echtheit jeder gelieferten Packung der Arzneimittel ermöglichen, die die in Artikel 54 Buchstabe o genannten Sicherheitsmerkmale trägt, und den Umfang dieser Prüfung vorgeben. Bei der Festlegung dieser Modalitäten sind die besonderen Merkmale der Lieferketten in den Mitgliedstaaten zu berücksichtigen sowie die Notwendigkeit sicherzustellen, dass die Auswirkung der Überprüfungsmaßnahmen auf bestimmte Akteure der Lieferketten verhältnismäßig ist;

e) Bestimmungen über die Einrichtung, die Verwaltung und die Zugänglichkeit des Datenspeicher- und -abrufsystems, das die Informationen über die Sicherheitsmerkmale bereitzuhalten hat, die die Überprüfung der Echtheit und die Identifizierung von Arzneimitteln, wie in Artikel 54 Buchstabe o vorgesehen, ermöglichen. Die Kosten des Datenspeicher- und -abrufsystems sind von den Inhabern von Herstellungserlaubnissen für Arzneimittel, die die Sicherheitsmerkmale tragen, zu tragen.

(3) Beim Erlass der in Absatz 2 genannten Maßnahmen berücksichtigt die Kommission mindestens Folgendes:

- a) den im Unionsrecht vorgesehenen Schutz personenbezogener Daten;
- b) das legitime Interesse, vertrauliche Angaben kommerzieller Art zu schützen;
- c) das Eigentum an den durch Verwendung der Sicherheitsmerkmale erzeugten Daten und deren Vertraulichkeit; und
- d) die Kostenwirksamkeit der Maßnahmen.

(4) Die nationalen zuständigen Behörden melden der Kommission nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nach ihrer Auffassung fälschungsgefährdet sind, und können die Kommission über Arzneimittel unterrichten, die nach ihrer Auffassung anhand der Kriterien nach Absatz 2 Buchstabe b dieses Artikels nicht fälschungsgefährdet sind.

(5) Die Mitgliedstaaten können den Anwendungsbereich des in Artikel 54 Buchstabe o genannten individuellen Erkennungsmerkmals für die Zwecke der Kostenerstattung oder der Pharmakovigilanz auf jedwedes verschreibungspflichtige oder erstattungsfähige Arzneimittel ausdehnen.

Die Mitgliedstaaten können die Informationen, die das in Absatz 2 Buchstabe e dieses Artikels genannte Datenspeicher- und -abrufsystem enthält, für die Zwecke der Kostenerstattung, der Pharmakovigilanz oder der Pharmako-Epidemiologie nutzen.

Die Mitgliedstaaten können die Anwendung der in Artikel 54 Buchstabe o genannten Vorrichtung gegen Manipulation für die Zwecke der Sicherheit der Patienten auf andere Arzneimittel ausdehnen.

#### Artikel 55

(1) Andere als die in den Absätzen 2 und 3 genannten Primärverpackungen müssen die in Artikel 54 genannten Angaben aufweisen.

(2) Befinden sich die Primärverpackungen in einer äußeren Umhüllung, die den Vorschriften nach den Artikeln 54 und 62 entspricht, so müssen die Primärverpackungen in Form einer Blisterverpackung mindestens folgende Angaben aufweisen:

- Name des Arzneimittels gemäß Artikel 54 Buchstabe a),
- Name des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen,
- Verfalldatum,
- Nummer der Herstellungscharge.

(3) Kleine Primärverpackungen, auf denen die in den Artikel 54 und 62 genannten Angaben nicht möglich sind, müssen mindestens folgende Angaben aufweisen:

- Name des Arzneimittels gemäß Artikel 54 Buchstabe a) und erforderlichenfalls Verabreichungsweg,
- Art der Verabreichung,
- Verfalldatum,
- Nummer der Herstellungscharge,
- Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Einheiten.

#### Artikel 56

Die Angaben nach den Artikeln 54, 55 und 62 müssen gut lesbar, klar verständlich und unauslöschlich aufgeführt sein.

#### Artikel 56a

Der Name des Arzneimittels gemäß Artikel 54 Buchstabe a) muss zusätzlich in Braille-Schrift auf der Verpackung angegeben sein. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sorgt dafür, dass die

Packungsbeilage auf Ersuchen von Patientenorganisationen in Formaten verfügbar ist, die für blinde und sehbehinderte Personen geeignet sind.

#### Artikel 57

Abweichend von Artikel 60 können die Mitgliedstaaten fordern, dass auf bestimmte Etikettierungsmodalitäten zurückgegriffen wird, die es ermöglichen, auch Angaben über Folgendes aufzunehmen:

- Preis des Arzneimittels,
- Bedingungen für die Erstattung durch die für die soziale Sicherheit zuständigen Stellen,
- Regelung der Abgabe an den Patienten gemäß Titel VI,
- Echtheit und Identifizierung des Arzneimittels nach Maßgabe von Artikel 54a Absatz 5.

Bezüglich Arzneimitteln, die nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt werden, halten sich die Mitgliedstaaten bei der Anwendung des vorliegenden Artikels an die ausführlichen Angaben nach Artikel 65 der vorliegenden Richtlinie.

#### Artikel 58

Die Verpackung jedes Arzneimittels muss eine Packungsbeilage enthalten, außer wenn alle nach den Artikeln 59 und 62 erforderlichen Informationen direkt auf der äußeren Umhüllung oder auf der Primärverpackung angegeben sind.

#### Artikel 59

(1) Die Packungsbeilage wird in Übereinstimmung mit der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels erstellt; sie muss folgende Angaben in der nachstehenden Reihenfolge enthalten:

- a) zur Identifizierung des Arzneimittels:
  - i) den Namen des Arzneimittels, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform, und gegebenenfalls den Hinweis, ob es zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist; der gebräuchliche Name muss aufgeführt werden, wenn das Arzneimittel nur einen Wirkstoff enthält und sein Name ein Phantasie-name ist;
  - ii) die pharmazeutisch-therapeutische Klasse oder Wirkungsweise in einer für den Patienten leicht verständlichen Form;
  - b) die Anwendungsgebiete;
  - c) eine Aufzählung von Informationen, die vor Einnahme des Arzneimittels bekannt sein müssen:
    - i) Gegenanzeigen,
    - ii) entsprechende Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung,
    - iii) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen (z. B. mit Alkohol, Tabak, Nahrungsmitteln), die die Wirkungsweise des Arzneimittels beeinträchtigen können,
    - iv) besondere Warnhinweise;
  - d) die für eine ordnungsgemäße Verwendung erforderlichen üblichen Anweisungen, insbesondere

- i) Dosierung,
  - ii) Art und erforderlichenfalls Weg der Verabreichung,
  - iii) Häufigkeit der Verabreichung, erforderlichenfalls mit Angabe des genauen Zeitpunkts, zu dem das Arzneimittel verabreicht werden kann oder muss,
- sowie gegebenenfalls je nach Art des Arzneimittels:
- iv) Dauer der Behandlung, falls diese begrenzt werden sollte,
  - v) Maßnahmen für den Fall einer Überdosierung (z. B. Symptome, Erste-Hilfe-Maßnahmen),
  - vi) Maßnahmen für den Fall, dass die Verabreichung einer oder mehrerer Dosen unterlassen wurde,
  - vii) gegebenenfalls Hinweis auf das Risiko, dass das Absetzen des Arzneimittels Entzugserscheinungen auslösen kann;
  - viii) die ausdrückliche Empfehlung, gegebenenfalls den Arzt oder Apotheker zur Klärung der Verwendung des Arzneimittels zu konsultieren;
- e) eine Beschreibung der Nebenwirkungen, die bei normaler Anwendung des Arzneimittels eintreten können, und der gegebenenfalls zu ergreifenden Gegenmaßnahmen.
  - f) ein Verweis auf das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum sowie
  - i) Warnung davor, das Arzneimittel nach Überschreiten dieses Datums zu verwenden,
  - ii) gegebenenfalls Hinweis auf besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,
  - iii) gegebenenfalls Warnung vor bestimmten sichtbaren Anzeichen dafür, dass ein Arzneimittel nicht mehr zu verwenden ist,
  - iv) vollständige qualitative Zusammensetzung (Wirkstoffe und Arzneiträgerstoffe) sowie quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen unter Verwendung gebräuchlicher Namen für jede Verabreichungsform des Arzneimittels,
  - v) Darreichungsform und Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Dosierungseinheiten für jede Verabreichungsform des Arzneimittels,
  - vi) Name und Anschrift des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen und gegebenenfalls Name der vom Inhaber benannten Vertreter in den Mitgliedstaaten;
  - vii) Name und Anschrift des Herstellers;
  - g) bei Genehmigung des Arzneimittels nach den Artikeln 28 bis 39 mit verschiedenen Namen in den betroffenen Mitgliedstaaten ein Verzeichnis der in den einzelnen Mitgliedstaaten genehmigten Namen;
  - h) das Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage.

Bei Arzneimitteln, die sich auf der Liste gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 befinden, muss folgende zusätzliche Erklärung aufgenommen werden: „Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.“ Dieser Erklärung muss das schwarze Symbol gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

vorangehen und ein geeigneter standardisierter erläuternder Satz folgen.

Bei allen Arzneimitteln ist ein Standardtext aufzunehmen, durch den die Patienten ausdrücklich aufgefordert werden, vermutete Nebenwirkungen ihren Ärzten, Apothekern, Angehörigen von Gesundheitsberufen oder unmittelbar dem in Artikel 107a Absatz 1 genannten nationalen System für Spontanmeldungen zu melden, wobei die zur Verfügung stehenden unterschiedlichen Arten der Meldung (Meldung auf elektronischem Weg, auf dem Postweg oder sonstigen Wegen) gemäß Artikel 107a Absatz 1 Unterabsatz 2 anzugeben sind.

(2) In der in Absatz 1 Buchstabe c) genannten Aufzählung

a) ist die besondere Situation bestimmter Verbrauchergruppen zu berücksichtigen (Kinder, schwangere oder stillende Frauen, ältere Menschen, Personen mit besonderen Erkrankungen),

b) sind gegebenenfalls die möglichen Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen anzugeben,

c) sind die Arzneiträgerstoffe anzugeben, deren Kenntnis für eine sichere und wirksame Verwendung des Arzneimittels wichtig ist und die in den nach Artikel 65 veröffentlichten ausführlichen Angaben enthalten sind.

(3) Die Packungsbeilage spiegelt die Ergebnisse der Zusammenarbeit mit Patienten-Zielgruppen wider, mit der sichergestellt werden soll, dass die Packungsbeilage lesbar, klar und benutzerfreundlich ist.

(4) Die Kommission unterbreitet dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum 1. Januar 2013 einen Beurteilungsbericht über gegenwärtig bestehende Unzulänglichkeiten der Zusammenfassung der Arzneimittelmerkmale sowie der Packungsbeilage und über mögliche Verbesserungen, die dazu dienen, den Anforderungen der Patienten und der Angehörigen der Gesundheitsberufe besser Rechnung zu tragen. Die Kommission legt auf der Grundlage des Berichts und nach Konsultation mit geeigneten Vertretern interessierter Kreise gegebenenfalls Vorschläge zur Verbesserung der Lesbarkeit, der Aufmachung und des Inhalts dieser Unterlagen vor.

#### Artikel 60

Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in ihrem Hoheitsgebiet nicht aus Gründen, die mit der Etikettierung oder der Packungsbeilage zusammenhängen, untersagen oder verhindern, sofern diese mit den Vorschriften dieses Titels übereinstimmt.

#### Artikel 61

(1) Bei der Beantragung der Genehmigung für das Inverkehrbringen sind den für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen zuständigen Behörden ein oder mehrere Modelle der äußeren Umhüllung und der Primärverpackung des Arzneimittels sowie ein Entwurf der Packungsbeilage vorzulegen. Der zuständigen Behörde sind außerdem die Ergebnisse von Bewertungen vorzulegen, die in Zusammenarbeit mit Patienten-Zielgruppen durchgeführt wurden.

(2) Die zuständigen Behörden verweigern die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels, wenn die Etikettierung oder die Packungsbeilage nicht mit den Vorschriften dieses Titels und den Angaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels übereinstimmt.

(3) Jede geplante Änderung eines unter diesen Titel fallenden Aspekts der Etikettierung oder der Packungsbeilage, die nicht mit der Aufzählung der Eigenschaften verknüpft ist, ist den für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen zuständigen Behörden vorzulegen. Haben die zuständigen Behörden binnen 90 Tagen nach Vorlage des Antrags keine Einwände gegen die geplante Änderung vorgebracht, so kann der Antragsteller die Änderungen vornehmen.

(4) Die Tatsache, dass die zuständigen Behörden das Inverkehrbringen eines Arzneimittels nach Absatz 2 oder eine Änderung der Etikettierung oder der Packungsbeilage nach Absatz 3 nicht abgelehnt haben, hat keinen Einfluss auf die allgemeine Haftung des Herstellers und des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

#### Artikel 62

Die äußere Umhüllung und die Packungsbeilage können zur Veranschaulichung einiger der in den Artikeln 54 und 59 Absatz 1 genannten Informationen Zeichen oder Piktogramme sowie weitere mit der Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses zu vereinbarende Informationen enthalten, die für den Patienten wichtig sind; nicht zulässig sind Angaben, die Werbecharakter haben können.

#### Artikel 63

(1) Die Angaben nach den Artikeln 54, 59 und 62 hinsichtlich der Etikettierung sind in einer Amtssprache bzw. in Amtssprachen des Mitgliedstaats abzufassen, in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird, wie von diesem Mitgliedstaat für die Zwecke dieser Richtlinie festgelegt.

Unbeschadet der Bestimmung von Unterabsatz 1 können die Angaben auch in mehreren Sprachen abgefasst sein, sofern in allen verwendeten Sprachen dieselben Angaben gemacht werden.

Im Falle bestimmter Arzneimittel für seltene Leiden können die in Artikel 54 vorgesehenen Angaben auf begründeten Antrag in nur einer der Amtssprachen der Gemeinschaft abgefasst werden.

(2) Die Packungsbeilage ist so zu formulieren und zu konzipieren, dass sie klar und verständlich ist, so dass sich Verwender, erforderlichenfalls mit Hilfe von Angehörigen der Gesundheitsberufe, angemessen verhalten können. Die Packungsbeilage ist gut lesbar in einer Amtssprache bzw. in Amtssprachen des Mitgliedstaats abzufassen, in dem das Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird, wie von diesem Mitgliedstaat für die Zwecke dieser Richtlinie festgelegt.

Unbeschadet der Bestimmung des Unterabsatzes 1 kann die Packungsbeilage in mehreren Sprachen

abgefasst sein, sofern in allen verwendeten Sprachen die gleichen Angaben gemacht werden.

(3) Ist das Arzneimittel nicht dazu bestimmt, direkt an den Patienten abgegeben zu werden, oder bestehen hinsichtlich des Arzneimittels gravierende Verfügbarkeitsprobleme, so können die zuständigen Behörden vorbehaltlich von Maßnahmen, die sie zur Gewährleistung der menschlichen Gesundheit für notwendig halten, von der Verpflichtung absehen, dass die Etikettierung und die Packungsbeilage bestimmte Angaben aufweisen müssen. Sie können zudem ganz oder teilweise von der Verpflichtung absehen, dass die Etikettierung und die Packungsbeilage in einer Amtssprache bzw. in Amtssprachen des Mitgliedstaats abzufassen sind, in dem das Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird, wie von diesem Mitgliedstaat für die Zwecke dieser Richtlinie festgelegt.

#### Artikel 64

Bei Nichteinhaltung der Vorschriften dieses Titels können die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten nach einer erfolglosen Abmahnung des Betroffenen die Genehmigung für das Inverkehrbringen aussetzen, bis die Etikettierung und die Packungsbeilage des betreffenden Arzneimittels mit den Vorschriften dieses Titels in Einklang gebracht worden sind.

#### Artikel 65

Die Kommission formuliert und veröffentlicht in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten und den interessierten Parteien ausführliche Angaben, die insbesondere Folgendes betreffen:

- a) die Formulierung bestimmter besonderer Warnhinweise für bestimmte Kategorien von Arzneimitteln;
- b) den besonderen Informationsbedarf bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln;
- c) die Lesbarkeit der Angaben auf der Etikettierung und auf der Packungsbeilage;
- d) die Methoden zur Identifizierung und zur Feststellung der Echtheit der Arzneimittel;
- e) das Verzeichnis der Arzneiträgerstoffe, die auf der Etikettierung von Arzneimitteln anzugeben sind, sowie die Art, in der diese Arzneiträgerstoffe aufzuführen sind;
- f) die harmonisierten Durchführungsbestimmungen zu Artikel 57.

#### Artikel 66

(1) Die äußere Umhüllung und das Behältnis von Arzneimitteln, die Radionuklide enthalten, sind gemäß den Bestimmungen der Internationalen Atomenergieorganisation für den sicheren Transport radioaktiver Stoffe zu kennzeichnen. Die Kennzeichnung muss ferner den Bestimmungen der Absätze 2 und 3 entsprechen.

(2) Das Zeichen auf der Abschirmung muss die Angaben gemäß Artikel 54 enthalten. Außerdem hat die Kennzeichnung auf der Abschirmung die auf den Phiole verwendete Kodierung im Klartext zu erklären und gegebenenfalls zu einem gegebenen Zeitpunkt und Datum die Radioaktivitätsmenge pro Dosis oder pro Phiole

und die Zahl der Kapseln oder bei Flüssigkeiten die Menge in Milliliter in dem Behältnis anzugeben.

(3) Auf der Phiole sind die nachstehenden Angaben aufzuführen:

- Name oder Codes des Arzneimittels mit der Bezeichnung oder der chemischen Formel des Radionuklids;
- Chargennummer und Verfalldatum;
- internationales Zeichen für Radioaktivität;
- Name und Anschrift des Herstellers;
- Menge der Radioaktivität gemäß Absatz 2.

#### Artikel 67

Die zuständige Behörde überprüft, dass der Verpackung von radioaktiven Arzneimitteln, Radionukleidengeneratoren, Radionukleidenkits oder Vorstufen von Radionukleiden radioaktiver Arzneimittel eine detaillierte Packungsbeilage zur Information des Verwenders beiliegt. Der Text dieser Packungsbeilage ist im Einklang mit Artikel 59 zu erstellen und hat alle darin genannten Angaben zu enthalten. In der Packungsbeilage sind ferner alle Vorsichtsmaßnahmen aufzuführen, die der Verwender und der Patient während der Zubereitung und Verabreichung des Arzneimittels zu ergreifen haben, sowie besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung des Transportbehälters und seines nicht verwendeten Inhalts.

#### Artikel 68

Unbeschadet der Bestimmungen des Artikels 69 sind homöopathische Arzneimittel entsprechend den Bestimmungen dieses Titels zu etikettieren und durch den deutlich lesbaren Hinweis auf die homöopathische Beschaffenheit zu kennzeichnen.

#### Artikel 69

(1) Das Etikett und gegebenenfalls die Packungsbeilage der in Artikel 14 Absatz 1 genannten Arzneimittel sind außer mit dem deutlich erkennbaren Vermerk „Homöopathisches Arzneimittel“ ausschließlich mit den folgenden Hinweisen zu versehen:

- wissenschaftlicher Name der Urssubstanz bzw. der Urssubstanzen und Verdünnungsgrad; dabei sind die Symbole der nach Artikel 1 Nummer 5 zugrunde gelegten Pharmakopöen zu verwenden; setzt sich das homöopathische Arzneimittel aus zwei oder mehr Urssubstanzen zusammen, so kann der wissenschaftliche Name der Urssubstanzen auf der Etikettierung durch einen Phantasienamen ersetzt werden;
- Name und Anschrift des Inhabers der Registrierung und gegebenenfalls des Herstellers;
- Art und gegebenenfalls Weg der Verabreichung;
- unverschlüsseltes Verfallsdatum (Monat, Jahr);
- pharmazeutische Form;
- Fassungsvermögen des Verkaufsmodells;
- besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung, falls zutreffend;
- gegebenenfalls besonderer Warnhinweis;
- Chargennummer;

- Registriernummer;
- „Homöopathisches Arzneimittel ohne genehmigte Heilanzeigen“;

— Hinweis an den Anwender, bei fortdauernden Krankheitssymptomen einen Arzt aufzusuchen.

(2) Abweichend von Absatz 1 können die Mitgliedstaaten verlangen, dass bestimmte Etikettierungsmodalitäten befolgt und mithin folgende Angaben gemacht werden:

- Preis des Arzneimittels;
- Voraussetzungen für die Erstattung durch die Sozialversicherungsträger.

### TITEL VI: EINSTUFUNG DER ARZNEIMITTEL

#### Artikel 70

(1) Bei der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels machen die zuständigen Behörden genaue Angaben zur Einstufung des Arzneimittels als

- Arzneimittel, das der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegt,
- Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht nicht unterliegt.

Hierbei gelten die in Artikel 71 Absatz 1 aufgeführten Kriterien.

(2) Die zuständigen Behörden können für Arzneimittel, die nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, Unterkategorien festlegen. In diesem Fall beziehen sie sich auf folgende Einstufungen:

- a) Arzneimittel auf ärztliche Verschreibung, deren Abgabe wiederholt werden kann oder nicht;
- b) Arzneimittel auf besondere ärztliche Verschreibung;
- c) Arzneimittel auf beschränkte ärztliche Verschreibung, die ausschließlich von bestimmten spezialisierten Kreisen verwendet werden dürfen.

#### Artikel 71

(1) Arzneimittel dürfen nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden, wenn sie

- selbst bei normalem Gebrauch ohne ärztliche Überwachung direkt oder indirekt eine Gefahr darstellen können, oder

— häufig und in sehr starkem Maße unter anormalen Bedingungen verwendet werden und dies die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann, oder

— Stoffe oder Zubereitungen aus diesen Stoffen enthalten, deren Wirkung und/oder Nebenwirkungen unbedingt noch genauer erforscht werden müssen, oder

— von Ausnahmen abgesehen zur parenteralen Anwendung von einem Arzt verschrieben werden sollten.

(2) Sehen die Mitgliedstaaten die Unterkategorie Arzneimittel, die nur auf besondere ärztliche Verordnung abgegeben werden dürfen, vor, so tragen sie folgenden Faktoren Rechnung:

- Das Arzneimittel enthält einen Suchtstoff oder psychotropen Stoff im Sinne der internationalen

Übereinkommen wie das Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 und 1971 in einer nicht verschreibungsfreien Dosierung, oder

— das Arzneimittel kann bei anormalem Gebrauch ernsthafte Risiken des Medikamentenmissbrauchs in sich bergen, zur Sucht führen oder der Gefahr missbräuchlicher Verwendung für illegale Zwecke ausgesetzt sein, oder

— das Arzneimittel enthält einen Stoff, der aufgrund seiner Neuartigkeit oder seiner Eigenschaften als Vorsichtsmaßnahme der im ersten Gedankenstrich genannten Gruppe zugerechnet werden kann.

(3) Sehen die Mitgliedstaaten die Unterkategorie der Arzneimittel vor, die nur auf beschränkte ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, so tragen sie folgenden Faktoren Rechnung:

— Das Arzneimittel ist aufgrund seiner pharmakologischen Eigenschaften oder seiner Neuartigkeit oder aus Gründen der öffentlichen Gesundheit Behandlungen vorbehalten, die nur in Krankenhäusern vorgenommen werden können,

— das Arzneimittel wird zur Behandlung von Krankheiten verwendet, die zwar in Krankenhäusern oder in Anstalten, die über angemessene diagnostische Mittel verfügen, diagnostiziert werden müssen, bei denen die Verabreichung des Arzneimittels und die Weiterbehandlung jedoch außerhalb des Krankenhauses erfolgen können, oder

— das Arzneimittel ist für Patienten in ambulanter Behandlung bestimmt, seine Verwendung kann jedoch sehr schwer wiegende Folgen haben, was gegebenenfalls seine Verschreibung durch einen Facharzt und eine besondere Überwachung während der Behandlung erforderlich macht.

(4) Eine zuständige Behörde kann mit Rücksicht auf

a) die Einzel- bzw. die Tageshöchstdosis, die Wirkungsstärke, die pharmazeutische Darreichungsform, bestimmte Aufmachungen und/oder

b) andere von ihr angegebene Verwendungsbedingungen

Ausnahmen von der Anwendung der Absätze 1, 2 und 3 zulassen.

(5) Stuft eine zuständige Behörde ein Arzneimittel nicht in eine der in Artikel 70 Absatz 2 angegebenen Unterkategorien ein, so hat sie gleichwohl die Kriterien der Absätze 2 und 3 des vorliegenden Artikels zu berücksichtigen, um zu bestimmen, ob ein Arzneimittel in die Kategorie der Arzneimittel, die nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, einzustufen ist.

#### **Artikel 72**

Ohne ärztliche Verschreibung dürfen diejenigen Arzneimittel abgegeben werden, die den in Artikel 71 aufgeführten Kriterien nicht entsprechen.

#### **Artikel 73**

Die zuständigen Behörden erstellen das Verzeichnis der Arzneimittel, für deren Abgabe in ihrem Hoheitsgebiet eine ärztliche Verschreibung erforderlich ist, und

geben nötigenfalls die Kategorie der Einstufung an. Dieses Verzeichnis wird von ihnen alljährlich auf den neuesten Stand gebracht.

#### **Artikel 74**

Werden den zuständigen Behörden neue Erkenntnisse mitgeteilt, so überprüfen und ändern sie gegebenenfalls die Einstufung eines Arzneimittels unter Anwendung der in Artikel 71 genannten Kriterien.

#### **Artikel 74a**

Wurde eine Änderung der Einstufung eines Arzneimittels aufgrund signifikanter vorklinischer oder klinischer Versuche genehmigt, so nimmt die zuständige Behörde bei der Prüfung eines Antrags eines anderen Antragstellers oder Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen auf Änderung der Einstufung desselben Stoffs während eines Zeitraums von einem Jahr nach Genehmigung der ersten Änderung nicht Bezug auf die Ergebnisse dieser Versuche.

#### **Artikel 75**

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten jedes Jahr die Änderungen mit, die sie an dem in Artikel 73 genannten Verzeichnis vorgenommen haben.

### *TITEL VII: GROSSEINDELSVERTRIEB UND VERMITTLUNG VON ARZNEIMITTELN*

#### **Artikel 76**

(1) Unbeschadet des Artikels 6 treffen die Mitgliedstaaten alle erforderlichen Maßnahmen, damit in ihrem Gebiet nur Arzneimittel vertrieben werden, für die nach dem Gemeinschaftsrecht eine Genehmigung zum Inverkehrbringen erteilt worden ist.

(2) Für die Zwecke des Großhandelsvertriebs und der Lagerung muss das Arzneimittel über eine gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder durch die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats gemäß dieser Richtlinie erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügen.

(3) Jeder Großhändler, der nicht Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist und ein Arzneimittel aus einem anderen Mitgliedstaat einführt, teilt dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Arzneimittel eingeführt werden soll, seine Absicht zur Einfuhr des Arzneimittels mit. Im Fall von Arzneimitteln, für die keine Genehmigung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt wurde, lässt die Mitteilung an die zuständige Behörde zusätzliche Verfahren aufgrund der Rechtsvorschriften dieses Mitgliedstaats und an die zuständige Behörden für die Überprüfung der Mitteilung zu zahlende Gebühren unberührt.

(4) Im Fall von Arzneimitteln, für die eine Genehmigung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt wurde, erfolgt die Mitteilung gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels an den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und die Agentur durch den Vertreter. Es ist eine Gebühr an die Agentur für die Überprüfung der

Einhaltung der Bedingungen, die im Unionsrecht zu Arzneimitteln und in den Genehmigungen für das Inverkehrbringen festgelegt sind, zu entrichten.

#### Artikel 77

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle geeigneten Maßnahmen, um sicherzustellen, dass für den Großhandel mit Arzneimitteln der Besitz einer Genehmigung zur Ausübung der Tätigkeit eines Arzneimittelgroßhändlers vorgeschrieben ist und dass in der Genehmigung angegeben ist, für welche Räumlichkeiten in ihrem Hoheitsgebiet sie gültig ist.

(2) Der in Absatz 1 genannten Genehmigung bedarf ferner, wer zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt ist und gleichzeitig aufgrund der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften die Tätigkeit eines Arzneimittelgroßhändlers ausüben darf.

(3) Der Besitz einer Herstellungserlaubnis umfasst auch die Genehmigung zum Großhandelsvertrieb der Arzneimittel, auf die sich die Genehmigung erstreckt. Der Besitz einer Genehmigung zur Ausübung der Tätigkeit eines Arzneimittelgroßhändlers entbindet nicht von der Verpflichtung, eine Genehmigung zur Herstellung zu besitzen und die diesbezüglich festgelegten Bedingungen auch dann einzuhalten, wenn die Tätigkeit der Herstellung oder der Einfuhr nur nebenberuflich ausgeübt wird.

(4) Die Mitgliedstaaten nehmen die Informationen über die Genehmigungen nach Absatz 1 des vorliegenden Artikels in die in Artikel 111 Absatz 6 genannte Datenbank der Union auf. Auf Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats erteilen die Mitgliedstaaten alle zweckdienlichen Auskünfte über die Einzelgenehmigungen, die sie gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erteilt haben.

(5) Die Kontrollen der zur Ausübung der Tätigkeit eines Arzneimittelgroßhändlers ermächtigten Personen und die Inspektion ihrer Räumlichkeiten wird unter der Verantwortung des Mitgliedstaats durchgeführt, der die Genehmigung für Räumlichkeiten in seinem Hoheitsgebiet erteilt hat.

(6) Der Mitgliedstaat, der die Genehmigung gemäß Absatz 1 erteilt hat, setzt diese Genehmigung aus bzw. widerruft sie, wenn die Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung nicht mehr erfüllt sind. Er setzt die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission davon unverzüglich in Kenntnis.

(7) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass ein Inhaber einer von einem anderen Mitgliedstaat gemäß Absatz 1 erteilten Genehmigung die Genehmigungsvoraussetzungen nicht bzw. nicht mehr erfüllt, so setzt er die Kommission und den betroffenen anderen Mitgliedstaat davon unverzüglich in Kenntnis. Dieser trifft alle erforderlichen Maßnahmen und teilt der Kommission und dem erstgenannten Mitgliedstaat die getroffenen Entscheidungen und die Gründe dafür mit.

#### Artikel 78

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass das Verfahren zur Prüfung des Antrags auf Erteilung einer

Großhandelsgenehmigung nicht länger als 90 Tage dauert, gerechnet vom Zeitpunkt des Eingangs des Antrags bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats.

Gegebenenfalls kann die zuständige Behörde vom Antragsteller alle erforderlichen Angaben betreffend die Genehmigungsvoraussetzungen verlangen. Macht die zuständige Behörde von dieser Möglichkeit Gebrauch, so wird die in Unterabsatz 1 vorgesehene Frist so lange ausgesetzt, bis die erforderlichen ergänzenden Angaben vorliegen.

#### Artikel 79

Um die Großhandelsgenehmigung zu erlangen, muss der Antragsteller mindestens folgenden Anforderungen genügen:

- a) Er muss über geeignete und ausreichende Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen verfügen, um eine ordnungsgemäße Lagerung und einen ordnungsgemäßen Vertrieb der Arzneimittel zu gewährleisten;
- b) er muss über sachkundiges Personal, insbesondere einen eigens benannten Verantwortlichen verfügen, dessen Qualifikationen den Rechtsvorschriften des betreffenden Mitgliedstaats genügen;
- c) er muss sich verpflichten, die ihm gemäß Artikel 80 obliegenden Verpflichtungen einzuhalten.

#### Artikel 80

Der Inhaber einer Großhandelsgenehmigung muss mindestens folgenden Anforderungen genügen:

- a) Er muss dafür sorgen, dass die Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen gemäß Artikel 79 Buchstabe a) den mit der Kontrolle beauftragten Bediensteten jederzeit zugänglich sind;
- b) er darf sich seine Vorratsbestände an Arzneimitteln nur bei Personen beschaffen, die entweder selbst Inhaber einer Großhandelsgenehmigung sind oder die gemäß Artikel 77 Absatz 3 von dieser Genehmigung befreit sind;
- c) er darf Arzneimittel nur an Personen liefern, die entweder selbst Inhaber einer Großhandelsgenehmigung sind oder die in dem betreffenden Mitgliedstaat zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind;
- ca) er muss gemäß den Anforderungen der in Artikel 54a Absatz 2 genannten delegierten Rechtsakte überprüfen, dass die von ihm beschafften Arzneimittel nicht gefälscht sind, indem er die Sicherheitsmerkmale auf der äußeren Umhüllung kontrolliert;
- d) er muss einen Notstandsplan bereithalten, der die wirksame Durchführung jeder Aktion zur Rücknahme eines Arzneimittels vom Markt gewährleistet, die von den zuständigen Behörden angeordnet wird bzw. in Zusammenarbeit mit dem Hersteller oder dem Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels erfolgt;
- e) er muss für alle Ein- und Ausgänge oder Vermittlungsvorgänge im Zusammenhang mit Arzneimitteln Unterlagen in Form von Einkaufs-/Verkaufsrechnungen,

in rechnergestützter Form oder in jeder sonstigen Form mit folgenden Mindestangaben aufbewahren:

- Zeitpunkt;
- Name des Arzneimittels;
- eingegangene, gelieferte oder vermittelte Menge;
- Name und Anschrift des Lieferanten bzw. des Empfängers;
- Chargennummer des Arzneimittels zumindest bei den Arzneimitteln, die die Sicherheitsmerkmale nach Artikel 54 Buchstabe o tragen;

f) er muss die Unterlagen gemäß Buchstabe e) den zuständigen Behörden während eines Zeitraums von fünf Jahren zu Prüfungszwecken zur Verfügung halten;

g) er muss die in Artikel 84 festgelegten Grundsätze und Leitlinien guter Vertriebspraktiken für Arzneimittel einhalten;

h) er muss ein Qualitätssicherungssystem unterhalten, in dem die Zuständigkeiten und Abläufe sowie die Maßnahmen zum Risikomanagement in Bezug auf seine Tätigkeiten dargelegt sind;

i) er muss sofort die zuständige Behörde und gegebenenfalls den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen unterrichten, wenn er Arzneimittel, die er erhält oder die ihm angeboten werden, als gefälscht oder mutmaßlich gefälscht erkennt.

Für die Zwecke von Buchstabe b müssen die Inhaber einer Großhandlungsgenehmigung im Fall der Beschaffung des Arzneimittels bei einem anderen Großhändler überprüfen, ob der liefernde Großhändler die Grundsätze und Leitlinien der guten Vertriebspraxis einhält. Dies umfasst die Überprüfung, ob der liefernde Großhändler eine Großhandlungsgenehmigung besitzt.

Bei Beschaffung des Arzneimittels bei einem Hersteller oder Einführer müssen die Inhaber einer Großhandlungsgenehmigung überprüfen, ob der Hersteller oder Einführer Inhaber einer Herstellungserlaubnis ist.

Bei Beschaffung des Arzneimittels durch Vermittlung müssen die Inhaber der Großhandlungsgenehmigung überprüfen, ob der beteiligte Arzneimittelvermittler den Anforderungen dieser Richtlinie genügt.

#### Artikel 81

Bei der Lieferung von Arzneimitteln an Apotheker und Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, legen die Mitgliedstaaten dem Inhaber einer von einem anderen Mitgliedstaat erteilten Großhandlungsgenehmigung keine strengeren Verpflichtungen — insbesondere gemeinwirtschaftliche Verpflichtungen — auf als den von ihnen selbst zur Ausübung einer entsprechenden Tätigkeit befugten Personen.

Der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels und die Großhändler, die dieses in einem Mitgliedstaat tatsächlich in Verkehr gebrachte Arzneimittel vertreiben, stellen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels für Apotheken und zur Abgabe von Arzneimitteln zugelassene Personen sicher,

damit der Bedarf der Patienten in dem betreffenden Mitgliedstaat gedeckt ist.

Die Regelungen zur Durchführung dieses Artikels sollten darüber hinaus im Einklang mit den Bestimmungen des Vertrags, insbesondere mit den Bestimmungen über den freien Warenverkehr und den freien Wettbewerb, durch Gründe des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt sein und in einem angemessenen Verhältnis zu diesem Ziel stehen.

#### Artikel 82

Bei allen Lieferungen von Arzneimitteln an Personen, die in dem betreffenden Mitgliedstaat zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, muss der zugelassene Großhändler alle Unterlagen beifügen, denen sich Folgendes entnehmen lässt:

- Zeitpunkt,
- Name und pharmazeutische Form des Arzneimittels,
- gelieferte Menge,
- Name und Anschrift des Lieferanten und des Empfängers,
- Chargennummer des Arzneimittels zumindest bei den Arzneimitteln, die die Sicherheitsmerkmale nach Artikel 54 Buchstabe o tragen.

Die Mitgliedstaaten treffen alle geeigneten Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt sind, Angaben machen können, mit denen sich der Vertriebsweg jedes einzelnen Medikaments zurückverfolgen lässt.

#### Artikel 83

Die Bestimmungen dieses Titels lassen die strengeren Anforderungen unberührt, die die Mitgliedstaaten an den Großhandelsvertrieb folgender Erzeugnisse stellen:

- Narkotika oder psychotrope Stoffe in ihrem Gebiet,
- Arzneimittel aus Blut,
- immunologische Arzneimittel,
- radioaktive Arzneimittel.

#### Artikel 84

Die Kommission veröffentlicht Leitlinien für die gute Vertriebspraxis. Zu diesem Zweck konsultiert sie den Ausschuss für Humanarzneimittel und den durch die Entscheidung 75/320/EWG des Rates ( 11 ) eingesetzten Pharmazeutischen Ausschuss.

#### Artikel 85

Dieser Titel findet auf homöopathische Arzneimittel Anwendung.

#### Artikel 85a

Im Fall des Großhandelsvertriebs von Arzneimitteln an Drittländer finden Artikel 76 und Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe c keine Anwendung. Ferner findet Artikel 80 Absatz 1 Buchstaben b und ca keine Anwendung, wenn ein Arzneimittel direkt aus einem Drittland bezogen,

jedoch nicht eingeführt wird. Allerdings haben in diesem Fall Großhändler dafür zu sorgen, dass die Arzneimittel nur bei Personen beschafft werden, die zur Lieferung von Arzneimitteln gemäß den anwendbaren Rechts- und Verwaltungsvorschriften des betreffenden Drittlandes zugelassen oder ermächtigt sind. Liefern Großhändler Arzneimittel an Personen in Drittländern, haben sie dafür zu sorgen, dass eine solche Lieferung nur an Personen erfolgt, die zugelassen oder ermächtigt sind, Arzneimittel zum Großhandel oder zur Abgabe an die Öffentlichkeit gemäß den anwendbaren Rechts- und Verwaltungsvorschriften des betreffenden Drittlandes zu erhalten. Die Anforderungen des Artikels 82 finden auf die Lieferung von Arzneimitteln an Personen in Drittländern, die die Ermächtigung oder Befugnis zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit haben, Anwendung.

#### Artikel 85b

(1) Personen, die Arzneimittel vermitteln, gewährleisten, dass für die vermittelten Arzneimittel eine Genehmigung für das Inverkehrbringen besteht, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder von den zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats gemäß der vorliegenden Richtlinie erteilt wurde.

Personen, die Arzneimittel vermitteln, müssen über eine ständige Anschrift oder Kontaktdaten in der Union verfügen, sodass den zuständigen Behörden die exakte Identifizierung, Standortermittlung, Kommunikation und Überwachung ihrer Tätigkeiten ermöglicht wird.

Die in Artikel 80 Buchstaben d bis i festgelegten Anforderungen gelten für die Vermittlung von Arzneimitteln entsprechend.

(2) Eine Person darf Arzneimittel nur vermitteln, wenn sie bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ihre ständige Anschrift nach Absatz 1 hat, registriert ist. Die Person muss mindestens ihren Namen, ihren Firmennamen und ihre ständige Anschrift vorlegen, um registriert zu werden. Sie hat der zuständigen Behörde Änderungen dieser Angaben unverzüglich zu melden.

Personen, die Arzneimittel vermitteln und ihre Tätigkeit vor dem 2. Januar 2013 begonnen haben, müssen sich bis zum 2. März 2013 bei der zuständigen Behörde registrieren lassen.

Die zuständige Behörde nimmt die in Unterabsatz 1 genannten Informationen in ein öffentlich zugängliches Register auf.

(3) Die in Artikel 84 genannten Leitlinien müssen besondere Bestimmungen über die Vermittlung von Arzneimitteln enthalten.

(4) Dieser Artikel lässt Artikel 111 unberührt. Die in Artikel 111 genannten Inspektionen werden unter der Verantwortung des Mitgliedstaats durchgeführt, in dem die Person, die Arzneimittel vermittelt, registriert ist.

Erfüllt eine Person, die Arzneimittel vermittelt, nicht die Anforderungen dieses Artikels, kann die zuständige Behörde entscheiden, diese Person aus dem Register nach Absatz 2 zu streichen. Die zuständige Behörde setzt die betroffene Person davon in Kenntnis.

#### TITEL VIIA: VERKAUF AN DIE ÖFFENTLICHKEIT IM FERNABSATZ

##### Artikel 85c

(1) Unbeschadet der nationalen Rechtsvorschriften, mit denen das Angebot verschreibungspflichtiger Arzneimittel an die Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft verboten wird, stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass das Angebot von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft, wie in der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft ( 12 ) festgelegt, unter folgenden Bedingungen erfolgt:

a) Die natürliche oder juristische Person, die ein Arzneimittel anbietet, ist zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit, auch im Fernabsatz, entsprechend den nationalen Rechtsvorschriften des Mitgliedstaats, in dem diese Person niedergelassen ist, ermächtigt oder befugt.

b) Die unter Buchstabe a genannte Person hat dem Mitgliedstaat, in dem diese Person niedergelassen ist, mindestens folgende Angaben mitgeteilt:

i) Name oder Firmenname und ständige Anschrift des Ortes der Tätigkeit, von dem aus diese Arzneimittel geliefert werden;

ii) Datum des Beginns des Anbietens von Arzneimitteln zum Verkauf im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft an die Öffentlichkeit;

iii) die Adresse der zu diesem Zweck genutzten Website und alle einschlägigen Informationen, die zur Identifizierung dieser Website notwendig sind;

iv) gegebenenfalls die gemäß Titel VI vorgenommene Klassifizierung des Arzneimittels, das der Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft angeboten wird.

Diese Angaben werden gegebenenfalls aktualisiert.

c) Das Arzneimittel entspricht den nationalen Rechtsvorschriften des Bestimmungsmitgliedstaats gemäß Artikel 6 Absatz 1.

d) Unbeschadet der in der Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2000 über bestimmte rechtliche Aspekte der Dienste der Informationsgesellschaft, insbesondere des elektronischen Geschäftsverkehrs, im Binnenmarkt („Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr“) ( 13 ) festgelegten Informationsanforderungen enthält die Website, auf der Arzneimittel angeboten werden, mindestens Folgendes:

i) die Kontaktdaten der zuständigen Behörde oder der Behörde, der gemäß Buchstabe b Angaben mitgeteilt wurden;

ii) einen Hyperlink zu der in Absatz 4 genannten Website des Niederlassungsmitgliedstaates;

iii) das in Absatz 3 genannte gemeinsame Logo, das auf jeder Seite der Website, die sich auf das Angebot von

Arzneimitteln an die Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz bezieht, gut sichtbar angezeigt wird. Das gemeinsame Logo enthält einen Hyperlink zu dem Eintrag der Person in der in Absatz 4 Buchstabe c genannten Liste.

(2) Die Mitgliedstaaten können aus Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigte Bedingungen für den auf ihrem Hoheitsgebiet durchgeführten Einzelhandelsvertrieb von Arzneimitteln aufstellen, die im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft an die Öffentlichkeit verkauft werden.

(3) Es wird ein gemeinsames Logo geschaffen, das in der gesamten Union erkennbar ist, und anhand dessen der Mitgliedstaat ermittelt werden kann, in dem die Person, die das Arzneimittel der Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz anbietet, niedergelassen ist. Das Logo wird auf Websites, auf denen Arzneimittel gemäß Absatz 1 Buchstabe d der Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz angeboten werden, deutlich abgebildet.

Um die Verwendung des gemeinsamen Logos zu harmonisieren, erlässt die Kommission Durchführungsrechtsakte in Bezug auf

- a) die technischen, elektronischen und kryptografischen Anforderungen, aufgrund deren die Echtheit des gemeinsamen Logos überprüft werden kann,
- b) die Gestaltung des gemeinsamen Logos.

Diese Durchführungsrechtsakte werden erforderlichenfalls geändert, um dem technischen und wissenschaftlichen Fortschritt Rechnung zu tragen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 121 Absatz 2 genannten Verfahren angenommen.

(4) Jeder Mitgliedstaat richtet eine Website ein, die mindestens Folgendes enthält:

- a) Angaben zu den auf das Angebot von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft anwendbaren nationalen Rechtsvorschriften, einschließlich Angaben darüber, dass es Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten in Bezug auf die Klassifizierung von Arzneimitteln und die Bedingungen für ihre Lieferung geben kann;
- b) Angaben über den Zweck des gemeinsamen Logos;
- c) die Liste der Personen, die der Öffentlichkeit Arzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft gemäß Absatz 1 anbieten, und ihre Website-Adressen;
- d) Hintergrundinformationen über die Gefahren durch Arzneimittel, die durch Dienste der Informationsgesellschaft illegal an die Öffentlichkeit abgegeben werden.

Diese Website enthält einen Hyperlink zu der in Absatz 5 genannten Website.

(5) Die Agentur richtet eine Website ein, die die in Absatz 4 Buchstaben b und d aufgeführten Angaben, Angaben über die Rechtsvorschriften der Union über gefälschte Arzneimittel und Hyperlinks zu den in Absatz 4 genannten Websites der Mitgliedstaaten enthält. Auf der Website der Agentur wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Websites der Mitgliedstaaten Angaben über die Personen enthalten, die in dem

entsprechenden Mitgliedstaat zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft ermächtigt oder befugt sind.

(6) Unbeschadet der Richtlinie 2000/31/EG und der in diesem Titel festgelegten Anforderungen ergreifen die Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen um sicherzustellen, dass gegen andere als die in Absatz 1 genannten Personen, die der Öffentlichkeit Arzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft anbieten und in ihrem Hoheitsgebiet tätig sind, wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen verhängt werden.

#### Artikel 85d

Unbeschadet der Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten führt die Kommission in Zusammenarbeit mit der Agentur und den Behörden der Mitgliedstaaten Kampagnen zur Aufklärung der Öffentlichkeit über die von gefälschten Arzneimitteln ausgehenden Gefahren durch und fördert diese. Mit diesen Kampagnen sollen die Verbraucher für die Gefahren durch im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft illegal an die Öffentlichkeit abgegebene Arzneimittel stärker sensibilisiert und über die Funktionsweise des gemeinsamen Logos, der Websites der Mitgliedstaaten und der Website der Agentur besser informiert werden.

#### TITEL VIII: WERBUNG

#### Artikel 86

(1) Im Sinne dieses Titels gelten als „Werbung für Arzneimittel“ alle Maßnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern; sie umfasst insbesondere:

- die Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel,
- die Arzneimittelwerbung bei Personen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind,
- den Besuch von Arzneimittelvertretern bei Personen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind,
- die Lieferung von Arzneimittelmustern,
- Anreize zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln durch das Gewähren, Anbieten oder Versprechen von finanziellen oder materiellen Vorteilen, sofern diese nicht von geringem Wert sind,
- das Sponsern von Verkaufsförderungstagungen, an denen Personen teilnehmen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind,
- das Sponsern wissenschaftlicher Kongresse, an denen Personen teilnehmen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind, insbesondere die Übernahme der Reise- und Aufenthaltskosten dieser Personen.

(2) Dieser Titel betrifft nicht

— die Etikettierung und die Packungsbeilage, die den Bestimmungen des Titels V unterliegen,

— den Schriftwechsel und gegebenenfalls alle Unterlagen, die nicht Werbezwecken dienen und die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage über ein bestimmtes Arzneimittel erforderlich sind,

— die konkreten Angaben und die Unterlagen, die beispielsweise Änderungen der Verpackung, Warnungen vor unerwünschten Nebenwirkungen im Rahmen der Arzneimittelüberwachung sowie Verkaufskataloge und Preislisten betreffen, sofern diese keine Angaben über das Arzneimittel enthalten,

— Informationen über die Gesundheit oder Krankheiten des Menschen, sofern darin nicht, auch nicht in indirekter Weise, auf ein Arzneimittel Bezug genommen wird.

#### Artikel 87

(1) Die Mitgliedstaaten untersagen die Werbung für ein Arzneimittel, für dessen Inverkehrbringen keine Genehmigung nach den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft erteilt worden ist.

(2) Alle Elemente der Arzneimittelwerbung müssen mit den Angaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels vereinbar sein.

(3) Die Arzneimittelwerbung

— muss einen zweckmäßigen Einsatz des Arzneimittels fördern, indem sie seine Eigenschaften objektiv und ohne Übertreibung darstellt;

— darf nicht irreführend sein.

#### Artikel 88

(1) Die Mitgliedstaaten verbieten die Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel, die

a) gemäß Titel VI nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen,

b) psychotrope Substanzen oder Suchtstoffe im Sinne internationaler Übereinkommen, wie die Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 und 1971, enthalten.

(2) Für Arzneimittel, die nach ihrer Zusammensetzung und Zweckbestimmung so beschaffen und konzipiert sind, dass sie ohne Tätigwerden eines Arztes für die Diagnose, Verschreibung oder Überwachung der Behandlung, erforderlichenfalls nach Beratung durch den Apotheker, verwendet werden können, kann Öffentlichkeitswerbung erfolgen.

(3) Die Mitgliedstaaten sind berechtigt, in ihrem Gebiet die Öffentlichkeitswerbung für erstattungsfähige Arzneimittel zu untersagen.

(4) Das Verbot nach Absatz 1 gilt nicht für die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten genehmigten Impfkampagnen der Industrie.

(5) Das Verbot nach Absatz 1 gilt unbeschadet des Artikels 14 der Richtlinie 89/552/EWG.

(6) Die Mitgliedstaaten untersagen die direkte Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit durch die Industrie zum Zwecke der Verkaufsförderung.

### TITEL VIIIa: INFORMATION UND WERBUNG

#### Artikel 88a

Die Kommission legt innerhalb von drei Jahren nach Inkrafttreten der Richtlinie 2004/726/EG dem Europäischen Parlament und dem Rat nach Konsultation der Patienten- und Verbraucherorganisationen, der Ärzte- und Apothekerorganisationen sowie der Mitgliedstaaten und der anderen beteiligten Parteien einen Bericht über die gegenwärtigen Praktiken im Informationsbereich vor, insbesondere über Informationen, die durch das Internet verbreitet werden, sowie über die Gefahren und Vorteile dieser Praktiken für die Patienten.

Nach der Prüfung dieser Daten arbeitet die Kommission gegebenenfalls Vorschläge für eine Informationsstrategie aus, durch die eine hochwertige, objektive, zuverlässige und werbungsfreie Information über Arzneimittel und andere Behandlungsmethoden sichergestellt werden soll, und befasst sich dabei auch mit der Frage der Haftung der Informationsquelle.

#### Artikel 89

(1) Unbeschadet des Artikels 88 muss jede Öffentlichkeitswerbung für ein Arzneimittel

a) so gestaltet sein, dass der Werbecharakter der Mitteilung deutlich zum Ausdruck kommt und das Produkt klar als Arzneimittel dargestellt wird;

b) mindestens folgende Angaben enthalten:

— den Namen des Arzneimittels sowie die gebräuchliche Bezeichnung, wenn das Arzneimittel nur einen Wirkstoff enthält;

— die für eine sinnvolle Verwendung des Arzneimittels unerlässlichen Informationen;

— eine ausdrückliche und gut erkennbare Aufforderung je nach Fall, die Hinweise auf der Packungsbeilage oder auf der äußeren Verpackung aufmerksam zu lesen.

(2) Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass die Öffentlichkeitswerbung für ein Arzneimittel abweichend von Absatz 1 nur den Namen des Arzneimittels oder gegebenenfalls seinen internationalen Freinamen oder das Warenzeichen enthalten muss, wenn ihr Zweck ausschließlich darin besteht, an diesen bzw. dieses zu erinnern.

#### Artikel 90

Die Öffentlichkeitswerbung für ein Arzneimittel darf keine Elemente enthalten, die

a) eine ärztliche Untersuchung oder einen chirurgischen Eingriff als überflüssig erscheinen lassen, insbesondere dadurch, dass sie eine Diagnose anbieten oder eine Behandlung auf dem Korrespondenzwege empfehlen;

b) nahe legen, dass die Wirkung des Arzneimittels ohne Nebenwirkungen garantiert wird oder einer anderen Behandlung oder einem anderen Arzneimittel entspricht oder überlegen ist;

c) nahe legen, dass die normale gute Gesundheit des Patienten durch die Verwendung des Arzneimittels verbessert werden könnte;

d) nahe legen, dass die normale gute Gesundheit des Patienten im Falle der Nichtverwendung des Arzneimittels beeinträchtigt werden könnte; dieses Verbot gilt nicht für Impfkampagnen im Sinne von Artikel 88 Absatz 4;

e) ausschließlich oder hauptsächlich für Kinder gelten;

f) sich auf eine Empfehlung von Wissenschaftlern, von im Gesundheitswesen tätigen Personen oder von Personen beziehen, die weder Wissenschaftler noch im Gesundheitswesen tätige Personen sind, die aber aufgrund ihrer Bekanntheit zum Arzneimittelverbrauch anregen können;

g) das Arzneimittel einem Lebensmittel, einem kosmetischen Mittel oder anderen Gebrauchsgütern gleichsetzen;

h) nahe legen, die Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels sei darauf zurückzuführen, dass es sich um ein Naturprodukt handle;

i) durch eine ausführliche Beschreibung oder Darstellung der Anamnese zu einer falschen Selbstdiagnose verleiten könnten;

j) sich in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise auf Genesungsbescheinigungen beziehen;

k) in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise bildliche Darstellungen der Veränderungen des menschlichen Körpers aufgrund von Krankheiten oder Schädigungen oder der Wirkung eines Arzneimittels im menschlichen Körper oder in Körperteilen verwenden.

#### Artikel 91

(1) Jede Werbung für ein Arzneimittel bei den zu seiner Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen muss Folgendes enthalten:

— die wesentlichen Informationen im Einklang mit der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels,

— die Einstufung des Arzneimittels hinsichtlich der Abgabe.

Die Mitgliedstaaten können ferner vorschreiben, dass diese Werbung den Einzelhandelsverkaufspreis oder Richttarif der verschiedenen Packungen und die Erstattungsbedingungen der Sozialversicherungsträger umfasst.

(2) Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass die Werbung für ein Arzneimittel bei den zu seiner Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen abweichend von Absatz 1 nur den Namen des Arzneimittels oder gegebenenfalls seinen internationalen Freinamen oder das Warenzeichen enthalten muss, wenn ihr Zweck ausschließlich darin besteht, an diesen bzw. dieses zu erinnern.

#### Artikel 92

(1) Alle Unterlagen über ein Arzneimittel, die im Rahmen der Verkaufsförderung für dieses Arzneimittel an die zur Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen abgegeben werden, müssen mindestens die in Artikel 91 Absatz 1 genannten Informationen

einschließen, sowie die Angabe des Zeitpunkts, zu dem die Unterlagen erstellt oder zuletzt geändert worden sind.

(2) Alle in den in Absatz 1 erwähnten Unterlagen enthaltenen Informationen müssen genau, aktuell, überprüfbar und vollständig genug sein, um dem Empfänger die Möglichkeit zu geben, sich persönlich ein Bild von dem therapeutischen Wert des Arzneimittels zu machen.

(3) Die aus medizinischen Zeitschriften oder wissenschaftlichen Werken entnommenen Zitate, Tabellen und sonstigen Illustrationen, die in den in Absatz 1 genannten Unterlagen verwendet werden, müssen wortgetreu übernommen werden; dabei ist die genaue Quelle anzugeben.

#### Artikel 93

(1) Die Arzneimittelvertreter müssen von ihrem jeweiligen Arbeitgeber entsprechend ausgebildet werden und über ausreichende Kenntnisse verfügen, um genaue und möglichst vollständige Auskünfte über die Arzneimittel zu erteilen, die sie anbieten.

(2) Bei jedem Besuch müssen die Arzneimittelvertreter der besuchten Person für jedes Arzneimittel, das sie anbieten, die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels vorlegen, die um die Informationen zum Verkaufspreis und zu den Erstattungsbedingungen im Sinne von Artikel 91 Absatz 1 ergänzt wurde, wenn dies nach den Rechtsvorschriften des Mitgliedstaats gestattet ist.

(3) Die Arzneimittelvertreter müssen der in Artikel 98 Absatz 1 genannten wissenschaftlichen Stelle alle Angaben über die Verwendung der Arzneimittel, für die sie Werbung treiben, vorlegen, insbesondere mit Bezug auf die unerwünschten Nebenwirkungen, die ihnen von den besuchten Personen mitgeteilt werden.

#### Artikel 94

(1) Im Rahmen der Verkaufsförderung für Arzneimittel bei den zu ihrer Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen ist es verboten, diesen eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu gewähren, anzubieten oder zu versprechen, es sei denn, sie sind von geringem Wert und für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang.

(2) Der Repräsentationsaufwand im Zusammenhang mit Veranstaltungen zur Verkaufsförderung muss immer streng auf deren Hauptzweck begrenzt sein und darf nicht anderen Personen als Angehörigen der Gesundheitsberufe gelten.

(3) Die zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln berechtigten Personen dürfen keine der aufgrund von Absatz 1 untersagten oder im Widerspruch zu Absatz 2 stehenden Anreize verlangen oder annehmen.

(4) Die Absätze 1, 2 und 3 lassen die in den Mitgliedstaaten bestehenden Maßnahmen oder Handelspraktiken hinsichtlich der Preise, Gewinnspannen und Rabatte unberührt.

**Artikel 95**

Die Bestimmungen des Artikels 94 Absatz 1 stehen der direkten oder indirekten Bewirtung bei ausschließlich berufsbezogenen und wissenschaftlichen Veranstaltungen nicht entgegen; der entsprechende Repräsentationsaufwand muss immer streng auf den wissenschaftlichen Hauptzweck der Veranstaltung begrenzt sein; er darf nicht anderen Personen als Angehörigen der Gesundheitsberufe gelten.

**Artikel 96**

(1) Gratismuster dürfen nur ausnahmsweise unter folgenden Voraussetzungen an die zur Verschreibung berechtigten Personen abgegeben werden:

- a) die Anzahl von Mustern von jedem Arzneimittel pro Jahr und je Verschreiber muss begrenzt sein;
- b) jedes Muster darf nur auf schriftliches Ersuchen mit Datum und Unterschrift des Verschreibenden geliefert werden;
- c) bei den Lieferanten der Muster muss ein angemessenes System für die Durchführung der Kontrolle und die Feststellung der Verantwortlichkeit bestehen;
- d) das Muster darf nicht größer sein als die kleinste im Handel erhältliche Packung;
- e) das Muster muss die Aufschrift „unverkäufliches Gratisärztemuster“ oder eine Angabe mit gleicher Bedeutung tragen;
- f) dem Muster ist eine Kopie der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels beizufügen;
- g) es dürfen keine Muster von Arzneimitteln abgegeben werden, die psychotrope Substanzen oder Suchstoffe im Sinne der internationalen Übereinkommen, wie das Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 bis 1971, enthalten.

(2) Ferner können die Mitgliedstaaten die Abgabe von Mustern bestimmter Arzneimittel weiter einschränken.

**Artikel 97**

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass geeignete und wirksame Mittel zur Überwachung der Arzneimittelwerbung verfügbar sind. Diese Mittel, die auf einem System der Vorabkontrolle beruhen können, müssen auf jeden Fall Rechtsvorschriften umfassen, denen zufolge Personen oder Stellen, die nach einzelstaatlichem Recht ein berechtigtes Interesse am Verbot einer gegen diesen Titel verstoßenden Werbung haben, gegen diese Werbung durch Erhebung einer Klage vor einer zuständigen Verwaltungsstelle vorgehen können, die befugt ist, entweder über Beschwerden zu entscheiden oder geeignete gerichtliche Schritte einzuleiten.

(2) Im Rahmen der in Absatz 1 genannten Rechtsvorschriften übertragen die Mitgliedstaaten den Gerichten oder Verwaltungsstellen die notwendigen Befugnisse, die es ihnen — falls sie diese Maßnahmen unter Berücksichtigung aller betroffenen Interessen und insbesondere des Allgemeininteresses für notwendig halten — ermöglichen,

— die Einstellung einer irreführenden Werbung anzuordnen oder geeignete Schritte einzuleiten, um die Einstellung dieser Werbung anordnen zu lassen oder

— eine solche Werbung zu verbieten oder geeignete Schritte zu unternehmen, um die irreführende Werbung verbieten zu lassen, wenn sie noch nicht veröffentlicht ist, ihre Veröffentlichung jedoch unmittelbar bevorsteht, und zwar auch ohne Nachweis eines tatsächlichen Verlustes oder Schadens oder eines Vorsatzes oder einer Fahrlässigkeit des Werbenden.

(3) Die Mitgliedstaaten sehen ferner vor, dass die in Absatz 2 genannten Maßnahmen im Rahmen eines Einzelverfahrens mit vorläufiger Wirkung oder mit endgültiger Wirkung angeordnet werden können.

Es steht den einzelnen Mitgliedstaaten frei, sich für eine der beiden in Unterabsatz 1 genannten Optionen zu entscheiden.

(4) Die Mitgliedstaaten können den Gerichten oder den Verwaltungsstellen Befugnisse übertragen, die es ihnen zur Beseitigung fortdauernder Wirkungen einer irreführenden Werbung, deren Einstellung durch rechtskräftige Entscheidung angeordnet worden ist, ermöglichen, — zu verlangen, dass diese Entscheidung ganz oder teilweise in der ihnen als geeignet erscheinenden Form veröffentlicht wird,

— zu verlangen, dass außerdem eine Berichtigung veröffentlicht wird.

(5) Die Absätze 1 bis 4 schließen die freiwillige Kontrolle der Arzneimittelwerbung durch Stellen der freiwilligen Selbstkontrolle und die Inanspruchnahme solcher Stellen nicht aus, sofern — zusätzlich zu den in Absatz 1 genannten gerichtlichen Verfahren oder Verwaltungsverfahren — Verfahren vor derartigen Stellen bestehen.

**Artikel 98**

(1) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen errichtet innerhalb seines Unternehmens eine wissenschaftliche Stelle, die mit der Information über die von ihm in den Verkehr gebrachten Arzneimittel beauftragt wird.

(2) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen

— hält ein Exemplar jedes von seinem Unternehmen verbreiteten Werbetextes sowie ein Datenblatt mit Angabe des Empfängers, der Verbreitungsart und des Datums der ersten Verbreitung zur Verfügung der für die Kontrolle der Arzneimittelwerbung verantwortlichen Behörden oder Stellen oder übermittelt ihnen diese Unterlagen,

— vergewissert sich, dass die von seinem Unternehmen durchgeführte Arzneimittelwerbung diesem Titel entspricht,

— prüft, ob die von seinem Unternehmen beschäftigten Arzneimittelvertreter sachgemäß ausgebildet sind und die ihnen aufgrund von Artikel 93 Absätze 2 und 3 obliegenden Verpflichtungen einhalten,

— gibt den mit der Kontrolle der Arzneimittelwerbung beauftragten Behörden oder Stellen die Informationen

und die Hilfe, deren sie zur Durchführung ihres Auftrags bedürfen,

— sorgt dafür, dass die Anordnungen der für die Kontrolle der Arzneimittelwerbung verantwortlichen Behörden oder Stellen unverzüglich und vollständig befolgt werden.

(3) Die Mitgliedstaaten untersagen nicht die gemeinsame Verkaufsförderung eines Arzneimittels durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und ein oder mehrere von diesem benannte Unternehmen.

#### Artikel 99

Die Mitgliedstaaten treffen geeignete Maßnahmen, um die Anwendung der Bestimmungen dieses Titels sicherzustellen, und legen insbesondere die Sanktionen fest, die bei Verstößen gegen die zur Durchführung dieses Titels erlassenen Bestimmungen anzuwenden sind

#### Artikel 100

Die Werbung für homöopathische Arzneimittel im Sinne des Artikels 14 Absatz 1 unterliegt den Bestimmungen des vorliegenden Titels mit Ausnahme des Artikels 87 Absatz 1.

Jedoch dürfen nur die Angaben gemäß Artikel 69 Absatz 1 in der Werbung für diese Arzneimittel verwendet werden.

### TITEL IX: PHARMAKOVIGILANZ

#### KAPITEL 1: Allgemeine Bestimmungen

#### Artikel 101

(1) Um ihren Pharmakovigilanz-Aufgaben nachzukommen und an Pharmakovigilanz-Aktivitäten der Union teilzunehmen, betreiben die Mitgliedstaaten ein Pharmakovigilanz-System.

Das Pharmakovigilanz-System dient dazu, Informationen über die Risiken von Arzneimitteln für die Gesundheit der Patienten oder die öffentliche Gesundheit zusammenzutragen. Diese Informationen betreffen insbesondere Nebenwirkungen beim Menschen, die bei genehmigungsgemäßer Anwendung des Arzneimittels sowie bei einer Anwendung, die über die Bestimmungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen hinausgeht, entstehen, und Nebenwirkungen in Verbindung mit beruflicher Exposition gegenüber dem Arzneimittel.

(2) Die Mitgliedstaaten müssen anhand des Pharmakovigilanz-Systems gemäß Absatz 1 sämtliche Informationen wissenschaftlich auswerten, Möglichkeiten der Risikominimierung und -vermeidung prüfen und gegebenenfalls Regelungen im Hinblick auf die Genehmigung für das Inverkehrbringen treffen. Sie führen regelmäßige Audits ihrer Pharmakovigilanz-Systeme durch und erstatten der Kommission spätestens am 21. September 2013 und danach alle zwei Jahre Bericht.

(3) Jeder Mitgliedstaat benennt eine für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Aufgaben zuständige Behörde.

(4) Die Kommission kann die Mitgliedstaaten dazu auffordern, unter der Koordination der Agentur an der

internationalen Harmonisierung und Normung technischer Maßnahmen im Bereich der Pharmakovigilanz teilzunehmen.

#### Artikel 102

Die Mitgliedstaaten

a) treffen alle geeigneten Maßnahmen, damit Patienten sowie Ärzte, Apotheker und andere Angehörige der Gesundheitsberufe vermutete Nebenwirkungen den zuständigen nationalen Behörden melden; bei der Erfüllung dieser Aufgaben können gegebenenfalls Verbraucherverbände, Patientenorganisationen und Berufsverbände der Angehörigen von Gesundheitsberufen beteiligt werden;

b) erleichtern Meldungen von Patienten, indem sie neben dem internetbasierten Meldeformat auch andere Meldeformate zur Verfügung stellen;

c) treffen alle geeigneten Maßnahmen, um genaue und überprüfbare Daten für die wissenschaftliche Auswertung von Meldungen über vermutete Nebenwirkungen zu gewinnen;

d) stellen sicher, dass wichtige Informationen über Bedenken aus dem Bereich der Pharmakovigilanz, die die Anwendung eines Arzneimittels betreffen, der Öffentlichkeit zeitnah zur Verfügung stehen, indem sie nach Bedarf auf dem Internetportal und erforderlichenfalls auch auf andere Weise veröffentlicht werden;

e) stellen durch Anwendung von Methoden zur Informationssammlung und erforderlichenfalls durch Nachverfolgung von Berichten über vermutete Nebenwirkungen sicher, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, um sämtliche biologischen Arzneimittel, die in ihrem Hoheitsgebiet verschrieben, abgegeben oder verkauft werden und über deren vermutete Nebenwirkungen Berichte vorliegen, klar zu identifizieren, wobei der Name des Arzneimittels gemäß Artikel 1 Absatz 20 und die Nummer der HerstellungschARGE genau angegeben werden sollten;

f) treffen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass gegen Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, die den Verpflichtungen dieses Titels nicht nachkommen, wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen verhängt werden.

Für die Zwecke von Absatz 1 Nummern a und e können die Mitgliedstaaten Ärzten, Apothekern und anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe bestimmte Pflichten auferlegen.

#### Artikel 103

Ein Mitgliedstaat kann alle ihm im Rahmen dieses Titels überantworteten Aufgaben einem anderen Mitgliedstaat übertragen, falls dieser dem schriftlich zustimmt. Ein Mitgliedstaat darf nicht mehr als einen anderen Mitgliedstaat vertreten.

Der die Aufgaben übertragende Mitgliedstaat muss die Kommission, die Agentur und alle anderen Mitgliedstaaten schriftlich über die Übertragung unterrichten. Der übertragende Mitgliedstaat und die Agentur müssen diese Informationen veröffentlichen.

**Artikel 104**

(1) Um seinen Pharmakovigilanz-Aufgaben nachzukommen, betreibt der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen ein Pharmakovigilanz-System, das dem in Artikel 101 Absatz 1 geregelten Pharmakovigilanz-System des betreffenden Mitgliedstaats entspricht.

(2) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist verpflichtet, anhand des in Absatz 1 genannten Pharmakovigilanz-Systems sämtliche Informationen wissenschaftlich auszuwerten, Möglichkeiten der Risikominimierung und -vermeidung zu prüfen und erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen zu ergreifen.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen unterzieht sein Pharmakovigilanz-System regelmäßigen Audits. Er vermerkt die wichtigsten Ergebnisse der Audits in seiner Pharmakovigilanz-Stammdokumentation und stellt nach Maßgabe der Auditergebnisse sicher, dass ein Aktionsplan zur Mängelbeseitigung ausgearbeitet und befolgt wird. Wenn die Maßnahmen zur Mängelbeseitigung vollständig durchgeführt sind, kann der Vermerk gelöscht werden.

(3) Im Rahmen seines Pharmakovigilanz-Systems muss der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen

- a) ständig und kontinuierlich über eine für die Pharmakovigilanz verantwortliche, entsprechend qualifizierte Person verfügen;
- b) eine Pharmakovigilanz-Stammdokumentation führen und diese auf Anfrage zur Verfügung stellen;
- c) ein Risikomanagement-System für jedes einzelne Arzneimittel betreiben;
- d) die Ergebnisse von Maßnahmen zur Risikominimierung überwachen, die Teil des Risikomanagement-Plans sind oder die gemäß Artikel 21a, 22 oder 22a als Bedingungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen genannt werden;
- e) Aktualisierungen des Risikomanagement-Systems vornehmen und Pharmakovigilanz-Daten überwachen, um zu ermitteln, ob es neue Risiken gibt, sich bestehende Risiken verändert haben oder sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln geändert hat.

Die in Unterabsatz 1 Buchstabe a genannte qualifizierte Person muss in der Union ansässig und tätig sein und ist für die Einrichtung und die Führung des Pharmakovigilanz-Systems verantwortlich. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen übermittelt der zuständigen Behörde und der Agentur den Namen und die Kontaktangaben der qualifizierten Person.

Wird die Genehmigung für das Inverkehrbringen von der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland erteilt, kann abweichend von Unterabsatz 2 die in Unterabsatz 1 Buchstabe a genannte sachkundige Person in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland niedergelassen oder tätig sein. Der vorliegende Unterabsatz gilt nicht, wenn der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen bereits über eine sachkundige Person verfügt,

die am 20. April 2022 in der Union niedergelassen und tätig ist.

(4) Unbeschadet der Bestimmungen des Absatzes 3 können die zuständigen nationalen Behörden die Benennung einer Kontaktperson für Pharmakovigilanz-Fragen auf nationaler Ebene verlangen, die der für Pharmakovigilanz-Tätigkeiten verantwortlichen qualifizierten Person Bericht erstattet.

**Artikel 104a**

(1) Unbeschadet der Absätze 2, 3 und 4 dieses Artikels und abweichend von Artikel 104 Absatz 3 Buchstabe c sind die Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die vor dem 21. Juli 2012 erteilt wurden, nicht verpflichtet, ein Risikomanagement-System für jedes Arzneimittel zu betreiben.

(2) Die zuständige nationale Behörde kann dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Verpflichtung auferlegen, ein Risikomanagement-System gemäß Artikel 104 Absatz 3 Buchstabe c zu betreiben, wenn Bedenken bestehen, dass die Risiken das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines genehmigten Arzneimittels verändern können. Zu diesem Zweck verpflichtet die zuständige nationale Behörde den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen auch zur Vorlage einer detaillierten Beschreibung des Risikomanagement-Systems, das er für das betreffende Arzneimittel einzuführen gedenkt.

Die Auferlegung einer solchen Verpflichtung ist hinreichend zu begründen, erfolgt schriftlich und gibt einen Zeitrahmen für die Vorlage der detaillierten Beschreibung des Risikomanagement-Systems vor.

(3) Die zuständige nationale Behörde räumt dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Möglichkeit ein, innerhalb einer von ihr gesetzten Frist schriftlich zu der Auferlegung der Verpflichtung Stellung zu nehmen, wenn er dies innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der schriftlichen Auferlegung der Verpflichtung beantragt.

(4) Auf der Grundlage der schriftlichen Stellungnahme des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen zieht die zuständige nationale Behörde die Verpflichtung zurück oder bestätigt sie. Bestätigt die zuständige nationale Behörde die Verpflichtung, so wird die Genehmigung für das Inverkehrbringen entsprechend geändert, und es werden die Maßnahmen im Rahmen des Risikomanagement-Systems als Genehmigungsbedingungen gemäß Artikel 21a Buchstabe a darin aufgenommen.

**Artikel 105**

Die Verwaltung der Mittel für die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz, dem Betrieb der Kommunikationsnetze und der Marktüberwachung wird ständig von den zuständigen nationalen Behörden kontrolliert, damit ihre Unabhängigkeit bei der Durchführung dieser Pharmakovigilanz-Tätigkeiten gewährleistet ist.

Absatz 1 hindert die zuständigen nationalen Behörden nicht daran, von den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen für die Durchführung dieser

Tätigkeiten Gebühren zu erheben, unter der Bedingung, dass die Unabhängigkeit dieser Behörden bei der Durchführung dieser Pharmakovigilanz-Tätigkeiten strikt gewahrt wird.

## KAPITEL 2: Transparenz und Mitteilungen

### Artikel 106

Jeder Mitgliedstaat schafft und pflegt ein nationales Internetportal für Arzneimittel, das mit dem nach Artikel 26 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichteten europäischen Internetportal für Arzneimittel verlinkt wird. Über die nationalen Internetportale für Arzneimittel veröffentlichen die Mitgliedstaaten mindestens Folgendes:

- a) öffentliche Beurteilungsberichte, ergänzt durch eine Zusammenfassung;
- b) Zusammenfassungen von Arzneimittelmerkmalen und Packungsbeilagen;
- c) Zusammenfassungen von Risikomanagement-Plänen für Arzneimittel, die nach dieser Richtlinie genehmigt worden sind;
- d) die Liste der Arzneimittel nach Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004;
- e) Informationen über die unterschiedlichen Wege für die Meldung vermuteter Nebenwirkungen von Arzneimitteln an die zuständigen nationalen Behörden durch Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten, einschließlich der in Artikel 25 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Internet-Formulare.

### Artikel 106a

(1) Sobald der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen beabsichtigt, eine öffentliche Mitteilung betreffend Informationen über Pharmakovigilanz-Bedenken bezogen auf die Anwendung eines Arzneimittels zu machen, setzt er die zuständigen nationalen Behörden, die Agentur und die Kommission davon in Kenntnis, und zwar gleichzeitig mit oder vor der öffentlichen Mitteilung.

Der Inhaber der Genehmigung sorgt dafür, dass Informationen für die Öffentlichkeit in objektiver und nicht irreführender Weise dargelegt werden.

(2) Die Mitgliedstaaten, die Agentur und die Kommission informieren sich gegenseitig mindestens 24 Stunden vor einer öffentlichen Mitteilung betreffend Pharmakovigilanz-Bedenken bezogen auf die Anwendung eines Arzneimittels, es sein denn, zum Schutz der öffentlichen Gesundheit sind dringende öffentliche Mitteilungen erforderlich.

(3) Bei Wirkstoffen von Arzneimitteln, die in mehreren Mitgliedstaaten genehmigt worden sind, ist die Agentur für die Koordinierung der Sicherheitsmitteilungen zwischen den verschiedenen zuständigen nationalen Behörden zuständig und stellt Zeitpläne für die Veröffentlichung der Informationen auf.

Unter der Koordinierung der Agentur bemühen sich die Mitgliedstaaten in angemessener Weise darum, sich auf eine gemeinsame Mitteilung zur Sicherheit des betreffenden Arzneimittels und Zeitpläne für deren Verbreitung

zu einigen. Auf Ersuchen der Agentur berät der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz in Fragen solcher Sicherheitsmitteilungen.

(4) Veröffentlichen die Agentur oder die zuständigen nationalen Behörden in den Absätzen 2 und 3 genannte Informationen, so werden alle persönlichen Angaben oder vertraulichen Angaben kommerzieller Art gestrichen, es sein denn, ihre Offenlegung ist für den Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich.

## KAPITEL 3: Erfassung, Meldung und Beurteilung von Pharmakovigilanz-Daten

### Abschnitt 1: Erfassung und Meldung vermuteter Nebenwirkungen

#### Artikel 107

(1) Die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen erfassen alle vermuteten Nebenwirkungen in der Union oder in Drittländern, die ihnen zur Kenntnis gebracht werden, unabhängig davon, ob diese spontan von Patienten oder von Angehörigen der Gesundheitsberufe gemeldet werden oder im Rahmen von Studien nach der Genehmigung auftreten.

Die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen sorgen dafür, dass diese Meldungen an einer zentralen Stelle in der Union verfügbar sind.

Abweichend von Unterabsatz 1 werden vermutete Nebenwirkungen, die im Verlauf klinischer Prüfungen auftreten, gemäß der Richtlinie 2001/20/EG erfasst und gemeldet.

(2) Der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen darf die Prüfung elektronischer oder auf andere geeignete Art und Weise übermittelter Meldungen von Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe über vermutete Nebenwirkungen nicht verweigern.

(3) Die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen übermitteln Informationen über sämtliche schwerwiegenden vermuteten Nebenwirkungen, die in der Union oder in Drittländern eintreten, innerhalb von 15 Tagen nach dem Tag, an dem der betroffene Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen von dem Ereignis Kenntnis erlangt hat, elektronisch an die Datenbank und das EDV-Netz gemäß Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (nachstehend „EudraVigilance-Datenbank“ genannt).

Die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen übermitteln Informationen über sämtliche vermuteten nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen, die in der Union eintreten, innerhalb von 90 Tagen nach dem Tag, an dem der betroffene Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen von dem Ereignis Kenntnis erlangt hat, elektronisch an die EudraVigilance-Datenbank.

Bei Arzneimitteln mit Wirkstoffen, auf die sich die Liste von Veröffentlichungen bezieht, die die Agentur gemäß Artikel 27 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 überwacht, brauchen Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen die in der angeführten medizinischen Fachliteratur verzeichneten vermuteten

Nebenwirkungen nicht an die EudraVigilance-Datenbank zu übermitteln, sie müssen jedoch die anderweitige medizinische Fachliteratur überwachen und alle vermuteten Nebenwirkungen melden.

(4) Die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen führen Verfahren ein, durch die sie genaue und überprüfbare Daten für die wissenschaftliche Auswertung von Meldungen über vermutete Nebenwirkungen gewinnen. Außerdem müssen sie Informationen im Rahmen der Nachverfolgung zu diesen Meldungen erfassen und die aktualisierten Informationen in die EudraVigilance-Datenbank eingeben.

(5) Die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen arbeiten mit der Agentur und den Mitgliedstaaten im Hinblick auf die Entdeckung von Doppelerfassungen von Meldungen über vermutete Nebenwirkungen zusammen.

#### Artikel 107a

(1) Jeder Mitgliedstaat erfasst alle vermuteten Nebenwirkungen in seinem Hoheitsgebiet, die ihm von Angehörigen der Gesundheitsberufe oder von Patienten zur Kenntnis gebracht werden. Die Mitgliedstaaten beteiligen gegebenenfalls Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe an der Nachverfolgung aller erhaltenen Meldungen, um den Verpflichtungen nach Artikel 102 Buchstaben c und e nachzukommen.

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass solche Meldungen über die nationalen Internetportale für Arzneimittel oder auf andere Art und Weise erfolgen können.

(2) Im Fall der von einem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen übermittelten Meldungen können die Mitgliedstaaten, in deren Hoheitsgebiet die vermuteten Nebenwirkungen aufgetreten sind, den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen an der Nachverfolgung der Meldungen beteiligen.

(3) Die Mitgliedstaaten arbeiten mit der Agentur und den Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen im Hinblick auf die Entdeckung von Doppelerfassungen von Meldungen über vermutete Nebenwirkungen zusammen.

(4) Die Mitgliedstaaten übermitteln die in Absatz 1 genannten Meldungen über schwerwiegende vermutete Nebenwirkungen innerhalb von 15 Tagen nach ihrem Eingang elektronisch an die EudraVigilance-Datenbank.

Sie übermitteln die in Absatz 1 genannten Meldungen über nicht schwerwiegende vermutete Nebenwirkungen innerhalb von 90 Tagen nach ihrem Eingang elektronisch an die EudraVigilance-Datenbank.

Die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen haben über die EudraVigilance-Datenbank Zugang zu diesen Meldungen.

(5) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Meldungen über vermutete Nebenwirkungen infolge eines Fehlers bei der Anwendung eines Arzneimittels, die sie erhalten, in die EudraVigilance-Datenbank eingegeben werden und allen in ihrem Hoheitsgebiet für die Patientensicherheit zuständigen Behörden, Stellen, Organisationen

oder Institutionen zugänglich gemacht werden. Sie sorgen außerdem dafür, dass ihre für Arzneimittel zuständigen Behörden über alle vermuteten Nebenwirkungen in Kenntnis gesetzt werden, die einer ihrer sonstigen Behörden gemeldet werden. Diese Meldungen sind in den in Artikel 25 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Formularen angemessen zu identifizieren.

(6) Die einzelnen Mitgliedstaaten erlegen den Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen keine zusätzlichen Verpflichtungen über die Meldung vermuteter Nebenwirkungen auf, sofern dies nicht aufgrund von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten gerechtfertigt ist.

#### **Abschnitt 2: Regelmäßige aktualisierte Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln**

##### Artikel 107b

(1) Die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen übermitteln der Agentur regelmäßige aktualisierte Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln, die Folgendes enthalten:

a) Zusammenfassungen von Daten, die für die Beurteilung des Nutzens und der Risiken eines Arzneimittels von Interesse sind, einschließlich der Ergebnisse aller Studien, die mögliche Auswirkungen auf die Genehmigung für das Inverkehrbringen haben;

b) eine wissenschaftliche Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels;

c) alle Daten im Zusammenhang mit dem Umsatzvolumen des Arzneimittels sowie alle ihnen vorliegenden Daten im Zusammenhang mit dem Verschreibungsvolumen, einschließlich einer Schätzung der Anzahl der Personen, die das Arzneimittel anwenden.

Die unter Buchstabe b erwähnte Bewertung muss auf sämtlichen verfügbaren Daten beruhen, darunter auch Daten aus klinischen Prüfungen für Indikationen und Bevölkerungsgruppen, die nicht der Genehmigung entsprechen.

Die regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte sind elektronisch einzureichen.

(2) Die Agentur stellt die in Absatz 1 genannten Berichte in dem in Artikel 25a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Datenarchiv den zuständigen nationalen Behörden, den Mitgliedern des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz, dem Ausschuss für Humanarzneimittel und der Koordinierungsgruppe zur Verfügung.

(3) Abweichend von Absatz 1 dieses Artikels legen die Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen eines in Artikel 10 Absatz 1 oder Artikel 10a genannten Arzneimittels sowie die Inhaber von Registrierungen von in den Artikeln 14 oder 16a genannten Arzneimitteln regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte für solche Arzneimittel in folgenden Fällen vor:

a) wenn eine solche Verpflichtung gemäß Artikel 21a oder Artikel 22 Bedingung für die Erteilung der Genehmigung ist oder

b) wenn sie von einer zuständigen Behörde angefordert werden wegen Bedenken im Zusammenhang mit Pharmakovigilanz-Daten oder wegen Bedenken aufgrund

des Fehlens regelmäßiger aktualisierter Unbedenklichkeitsberichte für einen Wirkstoff nach Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen. Die Beurteilungsberichte zu den angeforderten regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten werden dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz übermittelt, der zu prüfen hat, ob ein einheitlicher Beurteilungsbericht für alle Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die denselben Wirkstoff enthalten, erforderlich ist, und die Koordinierungsgruppe oder den Ausschuss für Humanarzneimittel entsprechend zu unterrichten hat, damit die in Art. 107c Absatz 4 und Artikel 107e vorgesehenen Verfahren Anwendung finden.

### Artikel 107c

(1) In der Genehmigung für das Inverkehrbringen wird angegeben, in welchem Rhythmus die regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte vorzulegen sind.

Entsprechend des angegebenen Rhythmus wird der Termin für die Vorlage ab dem Datum der Erteilung der Genehmigung berechnet.

(2) Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die vor dem 21. Juli 2012 erteilt wurden, und für die Vorlagerhythmus und -termine für die regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte nicht als Bedingung für die Genehmigung festgelegt sind, legen ihre regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte gemäß Unterabsatz 2 dieses Absatzes vor, bis in der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder gemäß den Absätzen 4, 5 oder 6 ein anderer Rhythmus oder andere Vorlagetermine festgelegt werden.

Regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte werden den zuständigen Behörden unverzüglich auf deren Ersuchen oder in folgenden Fällen vorgelegt:

a) wenn ein Arzneimittel noch nicht in Verkehr gebracht worden ist: mindestens alle sechs Monate nach der Genehmigung und bis zum Inverkehrbringen;

b) wenn ein Arzneimittel in Verkehr gebracht worden ist: mindestens alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre nach dem ersten Inverkehrbringen, einmal jährlich in den folgenden zwei Jahren und danach im Abstand von drei Jahren.

(3) Absatz 2 gilt auch für die Arzneimittel, die nur in einem Mitgliedstaat genehmigt worden sind und die nicht unter Absatz 4 fallen.

(4) Bei Arzneimitteln, die denselben Wirkstoff oder dieselbe Kombination von Wirkstoffen enthalten, aber verschiedenen Genehmigungen unterliegen, können Rhythmus und Termine für die Vorlage der regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte gemäß den Absätzen 1 und 2 so geändert und harmonisiert werden, dass eine einzige Bewertung im Rahmen der Arbeitsteilung bei einem regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsbericht ermöglicht wird und ein in der Union festgelegter Stichtag vorgesehen wird, ab dem die Vorlagetermine berechnet werden.

Folgende Gremien können nach Konsultation des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der

Pharmakovigilanz einen harmonisierten Rhythmus für die Vorlage der Berichte und einen in der Union festgelegter Stichtag bestimmen:

a) der Ausschuss für Humanarzneimittel, wenn mindestens eine der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem betreffenden Wirkstoff nach dem in Titel II Kapitel 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 geregelten zentralisierten Verfahren erteilt wurde;

b) die Koordinierungsgruppe, wenn es sich um andere als die unter Buchstabe a genannten Fälle handelt.

Der gemäß den Unterabsätzen 1 und 2 festgelegte harmonisierte Rhythmus für die Vorlage der Berichte ist von der Agentur öffentlich bekanntzugeben. Dementsprechend müssen die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen einen Antrag auf eine Änderung der Genehmigung stellen.

(5) Im Sinne von Absatz 4 gilt als in der Union festgelegter Stichtag für Arzneimittel, die denselben Wirkstoff oder dieselbe Kombination von Wirkstoffen enthalten, eines der folgenden Daten:

a) das Datum der Erteilung der erstmaligen Genehmigung für das Inverkehrbringen für ein Arzneimittel, das diesen Wirkstoff oder diese Kombination von Wirkstoffen enthält, in der Union;

b) falls das unter Buchstabe a genannte Datum nicht ermittelt werden kann, das früheste bekannte Datum der Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen für ein Arzneimittel mit diesem Wirkstoff oder dieser Kombination von Wirkstoffen.

(6) Die Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen können aus folgenden Gründen beim Ausschuss für Humanarzneimittel oder bei der Koordinierungsgruppe beantragen, dass ein Stichtag in der Union festgelegt oder der Rhythmus der Vorlage regelmäßiger aktualisierter Unbedenklichkeitsberichte geändert wird:

a) aus Gründen der öffentlichen Gesundheit;

b) zur Vermeidung von Doppelbeurteilungen;

c) im Hinblick auf eine internationale Harmonisierung.

Solche Anträge sind schriftlich zu stellen und hinreichend zu begründen. Der Ausschuss für Humanarzneimittel oder die Koordinierungsgruppe gibt nach Konsultation mit dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz solchen Anträgen entweder statt oder lehnt sie ab. Jede Änderung der Stichtage oder des Rhythmus der Vorlage regelmäßiger aktualisierter Unbedenklichkeitsberichte ist von der Agentur öffentlich bekanntzugeben. Dementsprechend müssen die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen einen Antrag auf Änderung der Genehmigung stellen.

(7) Die Agentur veröffentlicht über das europäische Internetportal für Arzneimittel eine Liste der in der Union festgelegten Stichtage und des Vorlagerhythmus für regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte.

Etwaige Änderungen des in der Genehmigung für das Inverkehrbringen angegebenen Stichtags und Rhythmus für die Vorlage von regelmäßigen aktualisierten

Unbedenklichkeitsberichten aufgrund der Anwendung der Absätze 4, 5 und 6 treten sechs Monate nach ihrer Veröffentlichung in Kraft.

#### **Artikel 107d**

Die zuständigen nationalen Behörden beurteilen die regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte dahingehend, ob es neue oder veränderte Risiken gibt oder sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln geändert hat.

#### **Artikel 107e**

(1) Eine einheitliche Beurteilung der regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte erfolgt bei Arzneimitteln, die in mehreren Mitgliedstaaten genehmigt sind, und in den Fällen gemäß Artikel 107c Absätze 4 bis 6 bei Arzneimitteln, die denselben Wirkstoff oder dieselbe Kombination von Wirkstoffen enthalten und für die ein in der Union festgelegter Stichtag und ein Rhythmus für die Vorlage der Unbedenklichkeitsberichte festgelegt worden sind.

Die einheitliche Beurteilung erfolgt entweder

a) durch einen von der Koordinierungsgruppe benannten Mitgliedstaat, wenn keine der Genehmigungen nach dem in Titel II Kapitel 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 geregelten zentralisierten Verfahren erteilt worden ist, oder

b) durch einen vom Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz ernannten Berichtersteller, wenn mindestens eine der Genehmigungen gemäß dem in Titel II Kapitel 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 geregelten zentralisierten Verfahren erteilt worden ist.

Bei der Auswahl des Mitgliedstaats nach Unterabsatz 2 Buchstabe a berücksichtigt die Koordinierungsgruppe, ob ein Mitgliedstaat als Referenzmitgliedstaat nach Artikel 28 Absatz 1 fungiert.

(2) Der betreffende Mitgliedstaat oder Berichtersteller erstellt innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt des regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichts einen Beurteilungsbericht, den er der Agentur und den betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt. Die Agentur leitet den Bericht an den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen weiter.

Die Mitgliedstaaten und der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen können innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des Beurteilungsberichts gegenüber der Agentur und dem Berichtersteller oder dem Mitgliedstaat dazu Stellung nehmen.

(3) Nach Erhalt der in Absatz 2 genannten Stellungnahme aktualisiert der Berichtersteller oder der Mitgliedstaat den Beurteilungsbericht binnen 15 Tagen unter Berücksichtigung der vorliegenden Stellungnahmen und leitet ihn an den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz weiter. Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz nimmt ihn in seiner nächsten Sitzung mit oder ohne weitere Änderungen an und gibt eine Empfehlung ab. In der Empfehlung sind auch die abweichenden Standpunkte, die jeweils mit einer Begründung zu versehen sind, zu

erwähnen. Die Agentur nimmt den angenommenen Beurteilungsbericht und die Empfehlung in das gemäß Artikel 25 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 aufgestellte Datenarchiv auf und leitet beides an den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen weiter.

#### **Artikel 107f**

Nach der Beurteilung der regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte prüfen die zuständigen nationalen Behörden, ob Maßnahmen hinsichtlich der Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels erforderlich sind.

Dementsprechend erhalten sie die Genehmigung für das Inverkehrbringen aufrecht, ändern sie, setzen sie aus oder widerrufen sie.

#### **Artikel 107g**

(1) Handelt es sich um eine einheitliche Beurteilung von regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten, in denen Maßnahmen in Bezug auf mehrere Genehmigungen für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 107e Absatz 1 empfohlen werden, unter denen sich aber keine Genehmigung nach dem in Titel II Kapitel 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 geregelten zentralisierten Verfahren befindet, prüft die Koordinierungsgruppe den Bericht des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz innerhalb von 30 Tagen nach dessen Erhalt, formuliert einen Standpunkt dazu, ob die betroffenen Genehmigungen für das Inverkehrbringen aufrechterhalten, geändert, ausgesetzt oder widerrufen werden sollen, und erstellt einen Zeitplan für die Umsetzung des einvernehmlichen Standpunkts.

(2) Einigen sich die in der Koordinierungsgruppe vertretenen Mitgliedstaaten auf die zu treffenden Maßnahmen, stellt der Vorsitzende die Einigung fest und übermittelt sie an den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und die Mitgliedstaaten. Die Mitgliedstaaten treffen die notwendigen Maßnahmen, um die betreffenden Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend dem in der Einigung festgelegten Umsetzungszeitplan aufrecht zu erhalten, zu ändern, auszusetzen oder zu widerrufen.

Im Fall einer Änderung unterbreitet der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen den zuständigen nationalen Behörden gemäß dem festgelegten Zeitplan einen entsprechenden Antrag auf Änderung, der eine aktualisierte Zusammenfassung der Arzneimittelmerkmale und der Packungsbeilage umfasst.

Wird keine Einigung erzielt, wird der Standpunkt der Mehrheit der in der Koordinierungsgruppe vertretenen Mitgliedstaaten der Kommission übermittelt, die das Verfahren der Artikel 33 und 34 anwendet.

Weicht die von den in der Koordinierungsgruppe vertretenen Mitgliedstaaten erzielte Einigung oder der Standpunkt der Mehrheit der Mitgliedstaaten von der Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz ab, fügt die Koordinierungsgruppe der Einigung oder dem Standpunkt der Mehrheit eine ausführliche Erläuterung der wissenschaftlichen

Gründe für die Abweichung zusammen mit der Empfehlung bei.

(3) Handelt es sich um eine einheitliche Beurteilung von regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten, in denen Maßnahmen in Bezug auf mehrere Genehmigungen für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 107e Absatz 1 empfohlen werden, unter denen sich mindestens eine Genehmigung nach dem in Titel II Kapitel 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 geregelten zentralisierten Verfahren befindet, prüft der Ausschuss für Humanarzneimittel den Bericht des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz innerhalb von 30 Tagen nach dessen Erhalt und verabschiedet ein Gutachten dazu, ob die betroffenen Genehmigungen aufrechterhalten, geändert, ausgesetzt oder widerrufen werden sollen, sowie einen Zeitplan für die Umsetzung des Gutachtens.

Weicht dieses Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel von der Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz ab, fügt der Ausschuss für Humanarzneimittel seinem Gutachten eine ausführliche Erläuterung der wissenschaftlichen Gründe für die Abweichung zusammen mit der Empfehlung bei.

(4) Auf der Grundlage des in Absatz 3 genannten Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel geht die Kommission wie folgt vor:

a) Sie erlässt eine an die Mitgliedstaaten gerichtete Entscheidung dazu, welche Maßnahmen hinsichtlich der von ihnen erteilten Genehmigungen, die unter das in diesem Abschnitt geregelte Verfahren fallen, zu treffen sind, und

b) falls dem Gutachten zufolge Regelungen im Hinblick auf die Genehmigung für das Inverkehrbringen erforderlich sind, erlässt sie eine Entscheidung über die Änderung, die Aussetzung oder den Widerruf der gemäß dem zentralisierten Verfahren der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilten Genehmigungen, die unter das in diesem Abschnitt geregelte Verfahren fallen.

Für den Erlass der unter Unterabsatz 1 Buchstabe a dieses Absatzes genannten Entscheidung und ihre Umsetzung durch die Mitgliedstaaten gelten die Artikel 33 und 34 dieser Richtlinie.

Für die unter Unterabsatz 1 Buchstabe b dieses Absatzes genannte Entscheidung gilt Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004. Erlässt die Kommission eine solche Entscheidung, kann sie außerdem eine an die Mitgliedstaaten gerichtete Entscheidung gemäß Artikel 127a dieser Richtlinie erlassen.

### **Abschnitt 3: Erkennung von Anzeichen**

#### **Artikel 107h**

(1) Hinsichtlich der Arzneimittel, die nach dieser Richtlinie genehmigt worden sind, treffen die zuständigen nationalen Behörden in Zusammenarbeit mit der Agentur die folgenden Maßnahmen:

a) Sie überwachen die Ergebnisse von Maßnahmen zur Risikominimierung, die Teil von Risikomanagement-

Plänen sind, und die Bedingungen gemäß Artikel 21a, 22 oder 22a;

b) sie beurteilen Aktualisierungen des Risikomanagement-Systems;

c) sie werten die Daten in der EudraVigilance-Datenbank aus, um zu ermitteln, ob es neue oder veränderte Risiken gibt und ob das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln davon beeinflusst wird.

(2) Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz führt eine erste Prüfung von Anzeichen für neue oder veränderte Risiken oder für Änderungen des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch und legt die Prioritäten fest. Kommt er zu dem Schluss, dass Folgemaßnahmen erforderlich sein können, sind die Beurteilung dieser Anzeichen und die Festlegung etwaiger daraufhin zu ergreifende Schritte hinsichtlich der Genehmigungen in einem zeitlichen Rahmen vorzunehmen, der dem Ausmaß und der Schwere des Problems angemessen ist.

(3) Die Agentur und die zuständigen nationalen Behörden und der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen informieren sich gegenseitig, falls erkannt wird, dass neue oder veränderte Risiken bestehen oder dass sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln geändert hat.

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen die Agentur und die zuständigen nationalen Behörden informieren, falls neue oder veränderte Risiken bestehen oder falls erkannt wird, dass sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln geändert hat.

### **Abschnitt 4: Dringlichkeitsverfahren der Union**

#### **Artikel 107i**

(1) Ein Mitgliedstaat oder gegebenenfalls die Kommission leitet auf der Grundlage von Bedenken, die sich aus der Bewertung der Daten aus Tätigkeiten der Pharmakovigilanz ergeben, das in diesem Abschnitt geregelte Verfahren ein, indem die anderen Mitgliedstaaten, die Agentur und die Kommission informiert werden, wenn:

a) erwogen wird, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen auszusetzen oder zu widerrufen;

b) erwogen wird, die Abgabe eines Arzneimittels zu untersagen;

c) erwogen wird, die Verlängerung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen zu verweigern;

d) der Mitgliedstaat oder die Kommission vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen darüber informiert wird, dass der Inhaber aus Sicherheitsbedenken das Inverkehrbringen eines Arzneimittels unterbrochen hat oder Schritte unternommen hat, um eine Genehmigung zurücknehmen zu lassen oder solche Maßnahmen beabsichtigt oder keine Verlängerung der Genehmigung beantragt hat.

(1a) Ein Mitgliedstaat oder gegebenenfalls die Kommission unterrichtet auf der Grundlage von Bedenken, die sich aus der Bewertung der Daten aus Tätigkeiten der Pharmakovigilanz ergeben, die anderen

Mitgliedstaaten, die Agentur und die Kommission, wenn es für notwendig befunden wird, eine neue Gegenanzeige aufzunehmen, die empfohlene Dosis zu verringern oder die Indikationen für ein Arzneimittel einzuschränken. Die Unterrichtung zeigt die in Betracht gezogene Maßnahme und die Gründe hierfür auf.

Ein Mitgliedstaat oder gegebenenfalls die Kommission leitet, wenn dringender Handlungsbedarf gesehen wird, das Verfahren nach diesem Abschnitt in allen in diesem Absatz genannten Fällen ein.

Wird das Verfahren nach diesem Abschnitt nicht für nach dem Verfahren gemäß Kapitel 4 des Titels III genehmigte Arzneimittel eingeleitet, wird der Fall der Koordinierungsgruppe gemeldet.

Sind die Interessen der Union betroffen, findet Artikel 31 Anwendung.

(1b) Wird das Verfahren nach diesem Abschnitt eingeleitet, prüft die Agentur, ob die Sicherheitsbedenken noch andere Arzneimittel betreffen, als in den Informationen erwähnt wurden, oder ob sie allen Arzneimitteln einer Substanzklasse oder eines therapeutischen Bereichs gemeinsam sind.

Ist das betroffene Arzneimittel in mehreren Mitgliedstaaten genehmigt, unterrichtet die Agentur unverzüglich den Initiator des Verfahrens vom Ergebnis dieser Prüfung, und es gelten die Verfahren der Artikel 107j und 107k. Andernfalls sind die Sicherheitsbedenken von dem betroffenen Mitgliedstaat zu behandeln. Die Agentur bzw. der Mitgliedstaat stellt den Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen die Information über die Einleitung des Verfahrens zur Verfügung.

(2) Unbeschadet der Bestimmungen der Absätze 1 und 1a dieses Artikels und der Artikel 107j und 107k kann ein Mitgliedstaat, wenn zum Schutz der öffentlichen Gesundheit Sofortmaßnahmen geboten sind, bis zu einer endgültigen Entscheidung die Genehmigung für das Inverkehrbringen des betroffenen Arzneimittels aussetzen und dessen Anwendung auf seinem Hoheitsgebiet verbieten. Er hat die Kommission, die Agentur und die anderen Mitgliedstaaten spätestens am nächsten Arbeitstag über die Gründe dieser Maßnahme zu unterrichten.

(3) Die Kommission kann die Mitgliedstaaten, in denen das Arzneimittel genehmigt ist, zu jedem Zeitpunkt des Verfahrens nach den Artikeln 107j und 107k auffordern, sofort vorläufige Maßnahmen zu ergreifen.

Betrifft der gemäß den Absätzen 1 und 1a festgelegte Geltungsbereich des Verfahrens Arzneimittel, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt wurden, kann die Kommission zu jedem Zeitpunkt des Verfahrens nach diesem Abschnitt sofort vorläufige Maßnahmen in Bezug auf diese Genehmigungen ergreifen.

(4) Die in diesem Artikel genannten Informationen können sich auf einzelne Arzneimittel, einen therapeutischen Bereich oder eine Substanzklasse beziehen.

Stellt die Agentur fest, dass die Sicherheitsbedenken mehr Arzneimittel betreffen, als in den Informationen erwähnt wurden, oder dass sie allen Arzneimitteln eines therapeutischen Bereichs oder einer Substanzklasse

gemeinsam ist, weitet sie den Geltungsbereich des Verfahrens entsprechend aus.

Betrifft der Geltungsbereich eines gemäß diesem Artikel eingeleiteten Verfahrens einen therapeutischen Bereich oder eine Substanzklasse, so fallen darunter auch Arzneimittel dieses Bereichs oder dieser Klasse, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt wurden.

(5) Zum Zeitpunkt der Information gemäß den Absätzen 1 und 1a stellt der Mitgliedstaat der Agentur alle ihm vorliegenden sachdienlichen wissenschaftlichen Erkenntnisse und alle etwaigen von ihm vorgenommenen Beurteilungen zur Verfügung.

#### Artikel 107j

(1) Nach Eingang der Information gemäß Artikel 107i Absätze 1 und 1a gibt die Agentur die Einleitung des Verfahrens über das europäische Internetportal für Arzneimittel öffentlich bekannt. Die Mitgliedstaaten können sie parallel dazu auf ihren eigenen Internetportalen für Arzneimittel bekannt geben.

In der Bekanntmachung sind der Gegenstand des Verfahrens gemäß Artikel 107i sowie die betroffenen Arzneimittel und gegebenenfalls die betroffenen Wirkstoffe zu nennen. In dieser ist auf das Recht der Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, der Angehörigen von Gesundheitsberufen und der Öffentlichkeit hinzuweisen, der Agentur verfahrensrelevante Informationen zu übermitteln, und es ist anzugeben, wie solche Informationen übermittelt werden können.

(2) Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz beurteilt die Angelegenheit, mit der die Agentur gemäß Artikel 107i befasst worden ist. Der Berichtersteller muss eng mit dem vom Ausschuss für Humanarzneimittel benannten Berichtersteller und dem Referenzmitgliedstaat für die betroffenen Arzneimittel zusammenarbeiten.

Zum Zweck der Beurteilung kann der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen schriftliche Stellungnahmen vorlegen.

Falls es die Dringlichkeit der Angelegenheit zulässt, kann der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz öffentliche Anhörungen durchführen, wenn er es, besonders wegen des Ausmaßes und der Schwere der Sicherheitsbedenken, für gerechtfertigt hält. Die Anhörungen sind nach dem von der Agentur angegebenen Verfahren durchzuführen und über das europäische Internetportal für Arzneimittel anzukündigen. Bei der Ankündigung sind die Teilnahmemodalitäten anzugeben.

Im Zuge der Anhörung ist die therapeutische Wirkung des Arzneimittels gebührend zu beachten.

Die Agentur arbeitet in Übereinstimmung mit Artikel 78 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und in Absprache mit den betroffenen Parteien Verfahrensregeln zur Organisation und zur Durchführung öffentlicher Anhörungen aus.

Verfügt ein Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder eine andere Person, die Informationen vorzulegen wünscht, über verfahrensrelevante vertrauliche

Angaben, kann er die Erlaubnis dafür beantragen, diese Angaben dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz in einer nichtöffentlichen Anhörung vorzulegen.

(3) Innerhalb von 60 Tagen nach Vorlage der Informationen gibt der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz eine mit Gründen versehene Empfehlung unter gebührender Beachtung der therapeutischen Wirkung des Arzneimittels ab. In dieser sind die abweichenden Standpunkte, die jeweils mit einer Begründung zu versehen sind, zu nennen. In dringenden Fällen kann der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz auf Vorschlag seines Vorsitzenden einer kürzeren Frist zustimmen. Die Empfehlung kann eine oder mehrere der nachstehenden Schlussfolgerungen beinhalten:

- a) auf Unionsebene ist keine weitere Bewertung oder Maßnahme erforderlich.
- b) der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollte die Daten weitergehend und im Hinblick auf Folgemaßnahmen bewerten.
- c) der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollte eine Unbedenklichkeitsstudie nach der Genehmigung als Sponsor durchführen und die Ergebnisse dieser Studie im Hinblick auf Folgemaßnahmen bewerten.
- d) die Mitgliedstaaten oder der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollten Maßnahmen zur Risikominimierung ergreifen.
- e) die Genehmigung für das Inverkehrbringen sollte ausgesetzt, widerrufen oder nicht verlängert werden.
- f) die Genehmigung für das Inverkehrbringen sollte geändert werden.

Wird empfohlen, dass der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Maßnahmen im Sinne von Unterabsatz 1 Buchstabe d ergreift, sind in der Empfehlung die empfohlenen Maßnahmen zur Risikominimierung sowie die etwaigen Bedingungen oder Einschränkungen, die für die Genehmigung für das Inverkehrbringen gelten sollten, anzugeben.

Wird im Sinne von Unterabsatz 1 Buchstabe f empfohlen, die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierung oder die Packungsbeilage zu ändern oder zu ergänzen, so sind in der Empfehlung der Wortlaut der Änderung oder Ergänzung sowie die Stelle in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung oder der Packungsbeilage, an der dieser Wortlaut angebracht werden soll, vorzuschlagen.

#### Artikel 107k

(1) Betrifft der gemäß Artikel 107i Absatz 4 festgelegte Geltungsbereich eines Verfahrens keine Genehmigung nach dem in Titel II Kapitel 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 geregelten zentralisierten Verfahren, prüft die Koordinierungsgruppe die Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt und legt einen Standpunkt dazu fest, ob die betroffene Genehmigung aufrechterhalten, geändert, ausgesetzt oder

widerrufen werden soll oder ihre Verlängerung verweigert werden soll, und erstellt einen Zeitplan für die Umsetzung des Standpunkts. Ist die Festlegung des Standpunkts dringend notwendig, kann die Koordinierungsgruppe auf Grundlage eines Vorschlags ihres Vorsitzenden einer kürzeren Frist zustimmen.

(2) Einigen sich die in der Koordinierungsgruppe vertretenen Mitgliedstaaten auf die zu treffenden Maßnahmen, stellt der Vorsitzende die Einigung fest und übermittelt sie an den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und die Mitgliedstaaten. Die Mitgliedstaaten treffen die notwendigen Maßnahmen, um die betreffenden Genehmigungen entsprechend dem in der Einigung festgelegten Umsetzungszeitplan aufrecht zu erhalten, zu ändern, auszusetzen, zu widerrufen oder ihre Verlängerung zu verweigern.

Im Fall einer Einigung über eine Änderung, stellt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen bei den zuständigen nationalen Behörden gemäß dem festgelegten Zeitplan einen entsprechenden Antrag auf Änderung, der eine aktualisierte Zusammenfassung der Arzneimittelmerkmale und der Packungsbeilage umfasst.

Wird keine Einigung erzielt, wird der Standpunkt der Mehrheit der in der Koordinierungsgruppe vertretenen Mitgliedstaaten der Kommission übermittelt, die das Verfahren der Artikel 33 und 34 anwendet. Abweichend von Artikel 34 Absatz 1 gilt jedoch das in Artikel 121 Absatz 2 genannte Verfahren.

Weicht die von den in der Koordinierungsgruppe vertretenen Mitgliedstaaten erzielte Einigung oder der Standpunkt der Mehrheit der in der Koordinierungsgruppe vertretenen Mitgliedstaaten von der Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz ab, fügt die Koordinierungsgruppe der Einigung oder dem Standpunkt der Mehrheit eine ausführliche Erläuterung der wissenschaftlichen Gründe für die Abweichung zusammen mit der Empfehlung bei.

(3) Betrifft der gemäß Artikel 107i Absatz 4 festgelegte Geltungsbereich eines Verfahrens mindestens eine Genehmigung nach dem in Titel II Kapitel 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 geregelten zentralisierten Verfahren, so prüft der Ausschuss für Humanarzneimittel die Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz innerhalb von 30 Tagen nach ihrem Erhalt, verabschiedet ein Gutachten, ob die betroffenen Genehmigungen aufrechterhalten, geändert, ausgesetzt oder widerrufen werden sollen oder ihre Verlängerung verweigert werden soll. Ist die Verabschiedung des Gutachtens dringend notwendig, kann der Ausschuss für Humanarzneimittel auf Vorschlag seines Vorsitzenden einer kürzeren Frist zustimmen.

Weicht dieses Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel von der Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz ab, fügt der Ausschuss für Humanarzneimittel seinem Gutachten eine ausführliche Erläuterung der wissenschaftlichen Gründe für die Abweichung zusammen mit der Empfehlung bei.

(4) Auf der Grundlage des in Absatz 3 genannten Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel geht die Kommission wie folgt vor:

a) Sie erlässt eine an die Mitgliedstaaten gerichtete Entscheidung, welche Maßnahmen hinsichtlich der von ihnen erteilten Genehmigungen zu ergreifen sind, die unter das in diesem Abschnitt geregelte Verfahren fallen, und

b) falls dem Gutachten zufolge Regelungen erforderlich sind, erlässt sie eine Entscheidung über die Änderung, die Aussetzung, den Widerruf oder die Verweigerung der Verlängerung für gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilte und unter das in diesem Abschnitt geregelte Verfahren fallende Genehmigungen.

Für den Erlass der unter Unterabsatz 1 Buchstabe a) dieses Absatzes genannten Entscheidung und ihre Durchführung durch die Mitgliedstaaten gelten die Artikel 33 und 34 dieser Richtlinie. Abweichend von Artikel 34 Absatz 1 dieser Richtlinie gilt jedoch das in Artikel 121 Absatz 2 der Richtlinie genannte Verfahren.

Für die unter Unterabsatz 1 Buchstabe b) dieses Absatzes genannte Entscheidung gilt Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004. Abweichend von Artikel 10 Absatz 2 der genannten Verordnung gilt jedoch das in Artikel 87 Absatz 2 der Verordnung genannte Verfahren. Erlässt die Kommission eine solche Entscheidung, kann sie außerdem eine an die Mitgliedstaaten gerichtete Entscheidung gemäß Artikel 127a dieser Richtlinie erlassen.

#### **Abschnitt 5: Veröffentlichung von Beurteilungen**

##### **Artikel 107l**

Die Agentur veröffentlicht die endgültigen Beurteilungsergebnisse, Empfehlungen, Gutachten und Entscheidungen gemäß den Artikeln 107b bis 107k über das europäische Internetportal für Arzneimittel.

#### **KAPITEL 4: Überwachung von Unbedenklichkeitsstudien nach der Genehmigung**

##### **Artikel 107m**

(1) Dieses Kapitel gilt für nicht-interventionelle Unbedenklichkeitsstudien nach der Genehmigung, die vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen freiwillig oder aufgrund einer gemäß den Artikeln 21a oder 22a auferlegten Verpflichtung initiiert, durchgeführt oder finanziert werden und in deren Rahmen Sicherheitsdaten von Patienten oder Angehörigen der Gesundheitsberufe erhoben werden.

(2) Dieses Kapitel lässt einzelstaatliche und unionsrechtliche Anforderungen im Hinblick auf das Wohlergehen und die Rechte der Teilnehmer von nicht-interventionellen Unbedenklichkeitsstudien nach der Genehmigung unberührt.

(3) Studien sind nicht zulässig, wenn durch ihre Durchführung die Anwendung eines Arzneimittels gefördert werden soll.

(4) Vergütungen für Angehörige der Gesundheitsberufe für deren Teilnahme an nicht-interventionellen

Unbedenklichkeitsstudien nach der Genehmigung beschränken sich auf die Entschädigung für den Zeitaufwand und die angefallenen Kosten.

(5) Die zuständige nationale Behörde kann den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen auffordern, das Protokoll und die Fortschrittsberichte den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen die Studie durchgeführt wird, vorzulegen.

(6) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss der Datenerfassung den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen die Studie durchgeführt wurde, den Abschlussbericht übermitteln.

(7) Während der Durchführung einer Studie überwacht der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die gewonnenen Daten und untersucht deren Bedeutung für das Nutzen-Risiko-Verhältnis des betreffenden Arzneimittels.

Alle neuen Informationen, die sich auf die Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels auswirken könnten, sind gemäß Artikel 23 der zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Arzneimittel genehmigt worden ist, zu melden.

Die in Unterabsatz 2 geregelte Pflicht berührt nicht die Informationen über die Ergebnisse von Studien, die der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen im Rahmen der regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte nach Artikel 107b zur Verfügung zu stellen hat.

(8) Die Artikel 107n bis 107q finden ausschließlich auf Studien im Sinn von Absatz 1 Anwendung, die aufgrund einer gemäß Artikel 21a oder Artikel 22a auferlegten Verpflichtung durchgeführt werden.

##### **Artikel 107n**

(1) Vor der Durchführung einer Studie legt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen den Entwurf des Studienprotokolls dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz vor, außer bei Studien, die nur in einem Mitgliedstaat, der die Studie nach Artikel 22a verlangt, durchgeführt werden sollen. Bei den letztgenannten Studien legt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen den Entwurf des Studienprotokolls der zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Studie durchgeführt wird, vor.

(2) Innerhalb von 60 Tagen nach Vorlage des Studienprotokollentwurfs stellt die zuständige nationale Behörde oder der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz Folgendes aus:

a) ein Schreiben, in dem der Protokollentwurf gebilligt wird;

b) ein ausführlich begründetes abschlägiges Schreiben in einem der folgenden Fälle:

i) nach Ansicht der Behörde oder des Ausschusses soll durch die Studie die Anwendung eines Arzneimittels gefördert werden;

ii) nach Ansicht der Behörde oder des Ausschusses können die Ziele der Studie mit dem Studiendesign nicht erreicht werden oder

c) ein Schreiben an den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, dass es sich nach Ansicht der Behörde oder des Ausschusses bei der Studie um eine klinische Prüfung nach der Richtlinie 2001/20/EG handelt.

(3) Die Studie kann nur nach schriftlicher Billigung der zuständigen nationalen Behörde oder des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz eingeleitet werden.

Wurde ein Billigungsschreiben gemäß Absatz 2 Buchstabe a ausgestellt, hat der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen das Protokoll den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen die Studie durchgeführt werden soll, zu übermitteln und kann anschließend die Studie entsprechend dem gebilligten Protokoll beginnen.

#### **Artikel 107o**

Nach Beginn einer Studie sind wesentliche Änderungen des Protokolls vor deren Umsetzung der zuständigen nationalen Behörde oder dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz vorzulegen. Die zuständige nationale Behörde oder der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz prüft die Änderungen und unterrichtet den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen über deren Billigung oder Ablehnung. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat gegebenenfalls die Mitgliedstaaten, in denen die Studie durchgeführt wird, zu unterrichten.

#### **Artikel 107p**

(1) Nach Abschluss der Studie wird der abschließende Studienbericht der zuständigen nationalen Behörde oder dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss der Datenerfassung vorgelegt, es sei denn, die zuständige Behörde oder der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz haben schriftlich darauf verzichtet.

(2) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen prüft, ob sich die Studienergebnisse auf die Genehmigung für das Inverkehrbringen auswirken und beantragt gegebenenfalls bei der zuständigen nationalen Behörde die Änderung der Genehmigung

(3) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen übermittelt der zuständigen nationalen Behörde oder dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz zusammen mit dem Abschlussbericht elektronisch eine Kurzdarstellung der Studienergebnisse.

#### **Artikel 107q**

(1) Auf der Grundlage der Ergebnisse der Studie kann der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz nach Anhörung des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen mit Gründen

versehene Empfehlungen zu einer Genehmigung abgeben. In den Empfehlungen sind die abweichenden Standpunkte, die jeweils mit einer Begründung zu versehen sind, zu nennen.

(2) Werden gemäß Absatz 1 Empfehlungen zur Änderung, zur Aussetzung oder zum Widerruf einer Genehmigung eines von den Mitgliedstaaten gemäß dieser Richtlinie genehmigten Arzneimittels abgegeben, einigen sich die in der Koordinierungsgruppe vertretenen Mitgliedstaaten unter Berücksichtigung der in Absatz 1 genannten Empfehlung auf einen Standpunkt dazu mit einem Zeitplan für dessen Umsetzung.

Einigen sich die in der Koordinierungsgruppe vertretenen Mitgliedstaaten auf die zu treffenden Maßnahmen, stellt der Vorsitzende die Einigung fest und übermittelt sie an den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und die Mitgliedstaaten. Die Mitgliedstaaten treffen die notwendigen Maßnahmen, um die betreffende Genehmigung entsprechend dem in der Einigung festgelegten Zeitplan zu ändern, auszusetzen oder zu widerrufen.

Im Fall einer Einigung über eine Änderung unterbreitet der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen den zuständigen nationalen Behörden gemäß dem festgelegten Zeitplan einen entsprechenden Antrag auf Änderung, der eine aktualisierte Zusammenfassung der Arzneimittelmerkmale und der Packungsbeilage umfasst.

Die Einigung wird auf dem nach Artikel 26 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichteten europäischen Arzneimittel-Internetportal veröffentlicht.

Wird keine Einigung erzielt, wird der Standpunkt der Mehrheit der in der Koordinierungsgruppe vertretenen Mitgliedstaaten der Kommission übermittelt, die das Verfahren der Artikel 33 und 34 anwendet.

Weicht die von den in der Koordinierungsgruppe vertretenen Mitgliedstaaten erzielte Einigung oder der Standpunkt der Mehrheit der Mitgliedstaaten von der Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz ab, fügt die Koordinierungsgruppe der Einigung oder dem Standpunkt der Mehrheit eine ausführliche Erläuterung der wissenschaftlichen Gründe für die Abweichung zusammen mit der Empfehlung bei.

## KAPITEL 5: Durchführung, Übertragung und Leitlinien

### Artikel 108

Damit die Durchführung der in dieser Richtlinie vorgesehenen Pharmakovigilanz-Tätigkeiten harmonisiert wird, verabschiedet die Kommission Durchführungsmaßnahmen, die sich auf die folgenden in Artikel 8 Absatz 3 und in den Artikeln 101, 104, 104a, 107, 107a, 107b, 107h, 107n und 107p festgelegten Bereiche, für die Pharmakovigilanz-Tätigkeiten vorgesehen sind, erstrecken:

- a) den Inhalt und die Pflege der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen;
- b) die Mindestanforderungen an das Qualitätssystem für die Durchführung der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten durch die zuständigen nationalen Behörden und den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen;
- c) die Verwendung der international anerkannten Terminologie, Formate und Standards für die Durchführung der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten;
- d) die Mindestanforderungen an die Prüfung der Daten in der EudraVigilance-Datenbank auf neue oder veränderte Risiken;
- e) das Format und den Inhalt der elektronischen Übermittlung vermuteter Nebenwirkungen durch die Mitgliedstaaten und den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen;
- f) das Format und den Inhalt der elektronischen regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte und der Risikomanagement-Pläne;
- g) das Format von Protokollen, Kurzdarstellungen und Abschlussberichten von Unbedenklichkeitsstudien nach der Genehmigung.

Bei diesen Maßnahmen werden die internationalen Harmonisierungsarbeiten auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz berücksichtigt; sie werden erforderlichenfalls an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt angepasst. Diese Maßnahmen werden gemäß dem in Artikel 121 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren erlassen.

#### Artikel 108a

Damit die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in der Union erleichtert wird, erstellt die Agentur in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden und anderen interessierten Kreisen

- a) Leitlinien zur guten Praxis im Bereich der Pharmakovigilanz für die zuständigen nationalen Behörden und die Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen;
- b) wissenschaftliche Leitlinien zu Wirksamkeitsstudien nach der Genehmigung.

#### Artikel 108b

Die Kommission veröffentlicht spätestens am 21. Juli 2015 und danach alle drei Jahre einen Bericht über die Durchführung von Pharmakovigilanz-Aufgaben durch die Mitgliedstaaten.

## TITEL X: BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ARZNEIMITTEL AUS MENSCHLICHEM BLUT ODER BLUTPLASMA

### Artikel 109

Für die Sammlung und Testung von menschlichem Blut und menschlichem Blutplasma gilt die Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG ( 14 ).

### Artikel 110

Die Mitgliedstaaten treffen alle sachdienlichen Maßnahmen, damit die Selbstversorgung der Gemeinschaft mit menschlichem Blut und Blutplasma gefördert wird. Zu diesem Zweck ermutigen sie die freiwillige, unentgeltliche Blut- und Blutplasmaspende und treffen die sachdienlichen Maßnahmen zur Förderung der Erzeugung und Verwendung von Erzeugnissen aus menschlichem Blut oder Blutplasma, das aus freiwilligen, unentgeltlichen Blutspenden stammt. Sie unterrichten die Kommission über die ergriffenen Maßnahmen.

## TITEL XI: ÜBERWACHUNG UND SANKTIONEN

### Artikel 111

(1) Die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats überzeugt sich in Zusammenarbeit mit der Agentur von der Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen über Arzneimittel durch — erforderlichenfalls unangemeldete — Inspektionen sowie gegebenenfalls durch Beauftragung eines amtlichen Arzneimittelkontrolllabors oder eines zu diesem Zweck benannten Labors mit der Durchführung von Stichprobenkontrollen. Diese Zusammenarbeit umfasst den Austausch von Informationen mit der Agentur über geplante und durchgeführte Inspektionen. Die Mitgliedstaaten und die Agentur arbeiten bei der Koordinierung von Inspektionen in Drittländern zusammen. Die Inspektionen umfassen die in den Absätzen 1a bis 1f aufgeführten Inspektionen, sind aber nicht darauf beschränkt.

(1a) Arzneimittelhersteller, die in der Union oder in Drittländern ansässig sind, und Arzneimittelgroßhändler werden wiederholt inspiziert.

(1b) Die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats muss über ein System der Überwachung verfügen, das auch Inspektionen in angemessenen Zeitabständen beinhaltet, welche auf der Grundlage eines gegebenen Risikos in den Räumlichkeiten der im Hoheitsgebiet ihres Mitgliedstaats niedergelassenen Hersteller, Einführer oder Vertreiber von Wirkstoffen vorgenommen werden, und das wirksame Folgemaßnahmen dazu umfasst.

Ist die zuständige Behörde der Auffassung, dass Gründe für die Annahme eines Verstoßes gegen die in dieser Richtlinie festgelegten Vorschriften, einschließlich der in Artikel 46 Buchstabe f und Artikel 47 genannten Grundsätze und Leitlinien der guten

Herstellungspraxis und der guten Vertriebspraxis, vorliegen, so kann sie Inspektionen durchführen bei

a) in Drittländern niedergelassenen Herstellern oder Vertreibern von Wirkstoffen;

b) Herstellern oder Einführern von Arzneiträgerstoffen.

(1c) Die in den Absätzen 1a und 1b genannten Inspektionen können in der Union und in Drittländern auch auf Ersuchen eines Mitgliedstaats, der Kommission oder der Agentur durchgeführt werden.

(1d) Inspektionen können auch in den Räumlichkeiten der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen oder der Arzneimittelvermittler stattfinden.

(1e) Um die Übereinstimmung der im Hinblick auf die Erteilung eines Konformitätszertifikats eingereichten Daten mit den Monografien des Europäischen Arzneibuchs zu überprüfen, kann sich das Organ für Standardisierung der Nomenklatur und der Qualitätsnormen im Sinne des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs (Europäische Direktion für Arzneimittelqualität und Gesundheitsfürsorge) an die Kommission oder die Agentur wenden und um eine derartige Inspektion ersuchen, wenn der betreffende Ausgangsstoff in einer Monografie des Europäischen Arzneibuchs aufgeführt wird.

(1f) Die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats kann bei einem Hersteller von Ausgangsstoffen auf besonderes Ersuchen des Herstellers eine Inspektion vornehmen.

(1g) Die Inspektionen werden von Bediensteten der zuständigen Behörde durchgeführt; diese Bediensteten müssen befugt sein,

a) die Herstellungs- oder Handelsbetriebe der Hersteller von Arzneimitteln, Wirkstoffen oder Arzneiträgerstoffen sowie die Laboratorien zu inspizieren, die vom Inhaber der Herstellungserlaubnis gemäß Artikel 20 mit der Durchführung der Kontrollen beauftragt worden sind;

b) Proben zu entnehmen, auch damit ein amtliches Arzneimittelkontrolllabor oder ein von einem Mitgliedstaat zu diesem Zweck benanntes Labor unabhängige Analysen durchführen kann;

c) alle Unterlagen einzusehen, die sich auf den Gegenstand der Inspektion beziehen, jedoch vorbehaltlich der am 21. Mai 1975 in den Mitgliedstaaten geltenden Bestimmungen, die dieses Recht in Bezug auf die Angaben über die Herstellungsweise einschränken;

d) die Räumlichkeiten, Aufzeichnungen, Unterlagen und die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder aller Unternehmen, die vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen mit den in Titel IX beschriebenen Tätigkeiten beauftragt wurden, zu inspizieren.

(1h) Die Inspektionen werden gemäß den in Artikel 111a genannten Leitlinien durchgeführt.

(2) Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die zur Herstellung immunologischer Arzneimittel verwendeten Verfahren

ordnungsgemäß validiert werden und eine dauerhafte Übereinstimmung der Chargen erreicht wird.

(3) Nach jeder der in Absatz 1 genannten Inspektionen erstattet die zuständige Behörde Bericht darüber, ob die inspizierte Stelle die Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis und der guten Vertriebspraxis gemäß den Artikeln 47 und 84 einhält oder ob der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Anforderungen von Titel IX einhält.

Die zuständige Behörde, die die Inspektion durchgeführt hat, teilt der inspizierten Stelle den Inhalt dieser Berichte mit.

Bevor die zuständige Behörde den Bericht annimmt, gibt sie der betroffenen inspizierten Stelle Gelegenheit zur Stellungnahme.

(4) Unbeschadet etwaiger Abkommen zwischen der Union und Drittländern kann ein Mitgliedstaat, die Kommission oder die Agentur einen in einem Drittland ansässigen Hersteller auffordern, sich einer Inspektion gemäß diesem Artikel zu unterziehen.

(5) Innerhalb von 90 Tagen nach einer Inspektion gemäß Absatz 1 wird der inspizierten Stelle gegebenenfalls ein Zertifikat über die gute Herstellungspraxis bzw. über die gute Vertriebspraxis ausgestellt, wenn die Inspektion zu dem Ergebnis führt, dass sie die im Unionsrecht vorgeschriebenen Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis bzw. der guten Vertriebspraxis einhält.

Werden die Inspektionen im Rahmen des Verfahrens zur Zertifizierung in Bezug auf die Monografien des Europäischen Arzneibuchs durchgeführt, so wird ein Zertifikat ausgestellt.

(6) Die Mitgliedstaaten geben die von ihnen ausgestellten Zertifikate über die gute Herstellungspraxis und die gute Vertriebspraxis in eine von der Agentur im Namen der Union geführten Datenbank der Union ein. Die Mitgliedstaaten geben gemäß Artikel 52a Absatz 7 auch Informationen über die Registrierung der Einführer, Hersteller und Vertriebshändler von Wirkstoffen in die Datenbank ein. Diese Datenbank muss öffentlich zugänglich sein.

(7) Führt die Inspektion nach Absatz 1g Buchstaben a, b und c oder die Inspektion eines Vertriebsunternehmens für Arzneimittel oder Wirkstoffe oder eines Herstellers von Hilfsstoffen zu dem Ergebnis, dass die inspizierte Stelle die gesetzlichen Vorschriften und/oder die Grundsätze und Leitlinien des Unionsrechts zur guten Herstellungspraxis oder zur guten Vertriebspraxis nicht einhält, so wird diese Information in der Datenbank der Union nach Absatz 6 registriert.

(8) Führt die Inspektion nach Absatz 1g Buchstabe d zu dem Ergebnis, dass der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Anforderungen des Pharmakovigilanzsystems wie in der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation beschrieben und die in Titel IX genannten Anforderungen nicht erfüllt, so weist die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen auf die

festgestellten Mängel hin und gibt ihm Gelegenheit zur Stellungnahme.

In einem solchen Fall informiert der betreffende Mitgliedstaat die anderen Mitgliedstaaten, die Agentur und die Kommission.

Gegebenenfalls trifft der betreffende Mitgliedstaat die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass gegen einen Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen verhängt werden.

#### Artikel 111a

Die Kommission erlässt ausführliche Leitlinien zu den Grundsätzen für die Inspektionen nach Artikel 111.

Die Mitgliedstaaten legen in Zusammenarbeit mit der Agentur die Form und den Inhalt der Erlaubnis nach Artikel 40 Absatz 1, der Genehmigung nach Artikel 77 Absatz 1, der Berichte nach Artikel 111 Absatz 3 sowie der Zertifikate über die gute Herstellungspraxis und der Zertifikate über die gute Vertriebspraxis nach Artikel 111 Absatz 5 fest.

#### Artikel 111b

(1) Auf Antrag eines Drittlandes beurteilt die Kommission, ob der Rechtsrahmen dieses Landes für in die Union ausgeführte Wirkstoffe und die entsprechenden Kontrollen und Durchsetzungsmaßnahmen ein Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gewährleisten, das mit jenem in der Union gleichwertig ist. Wird die Gleichwertigkeit durch die Beurteilung bestätigt, so erlässt die Kommission einen Beschluss zur Aufnahme des Drittlandes in eine Liste. Die Bewertung erfolgt in Form einer Überprüfung der einschlägigen Unterlagen und muss, sofern nicht Vereinbarungen im Sinn von Artikel 51 Absatz 2 dieser Richtlinie hinsichtlich dieses Tätigkeitsbereichs bestehen, eine vor Ort durchgeführte Überprüfung des Regulationssystems des Drittlandes und erforderlichenfalls eine überwachte Inspektion mindestens einer Herstellungsstätte für Wirkstoffe im Drittland umfassen. Bei der Bewertung ist Folgendes besonders zu berücksichtigen:

- a) die Bestimmungen dieses Landes über die gute Herstellungspraxis;
- b) die Regelmäßigkeit der Inspektionen zur Überprüfung, ob die gute Herstellungspraxis eingehalten wird;
- c) die Wirksamkeit der Durchsetzung der guten Herstellungspraxis;
- d) die Regelmäßigkeit und Schnelligkeit, mit der das betreffende Drittland Informationen über die Nichteinhaltung der Bestimmungen durch Wirkstoffhersteller liefert.

(2) Die Kommission erlässt die erforderlichen Durchführungsrechtsakte, damit die in Absatz 1 Buchstaben a bis d dieses Artikels genannten Anforderungen angewandt werden. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 121 Absatz 2 genannten Verfahren angenommen.

(3) Die Kommission überprüft regelmäßig, ob die in Absatz 1 festgelegten Voraussetzungen erfüllt sind. Die

erste Überprüfung findet spätestens drei Jahre nach Aufnahme des Landes in die Liste gemäß Absatz 1 statt.

(4) Die Kommission nimmt die Bewertung und Überprüfung gemäß den Absätzen 1 und 3 in Zusammenarbeit mit der Agentur und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten vor.

#### Artikel 111c

(1) Die Kommission überwacht fortlaufend die Entwicklungen im Vereinigten Königreich, die das Schutzniveau in Bezug auf die in Artikel 8 Absätze 2a und 2b, Artikel 20 Absatz 2, Artikel 40 Absätze 1a und 3a, Artikel 48 Absatz 3, Artikel 104 Absatz 3 und Artikel 126c genannten Regulierungsfunktionen, die in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland ausgeübt werden, beeinträchtigen könnten, wobei sie insbesondere die folgenden Aspekte berücksichtigt:

a) die Vorschriften für die Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die Pflichten des Genehmigungsinhabers, die Erteilung von Herstellungserlaubnissen, die Pflichten des Herstellungserlaubnisinhabers, die sachkundigen Personen und ihre Pflichten, die Qualitätsprüfungen, die Chargenfreigabe und die Pharmakovigilanz, wie sie im Recht des Vereinigten Königreichs festgelegt sind;

b) ob die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs die wirksame Durchsetzung der unter Buchstabe a genannten Vorschriften in ihrem Hoheitsgebiet gewährleisten, unter anderem durch Inspektionen und Audits bei den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, den Inhabern von Herstellungserlaubnissen und den in ihrem Hoheitsgebiet niedergelassenen Großhändlern sowie durch Vor-Ort-Kontrollen in ihren Räumlichkeiten im Hinblick auf die Ausübung der unter Buchstabe a genannten Regulierungsfunktionen.

(2) Stellt die Kommission fest, dass das vom Vereinigten Königreich durch Vorschriften über die Herstellung, den Vertrieb und die Verwendung von Arzneimitteln sowie die wirksame Durchsetzung dieser Vorschriften gewährleistete Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit dem in der Union gewährleisteten Niveau nicht mehr im Wesentlichen gleichwertig ist, oder liegen der Kommission keine hinreichenden Informationen vor, anhand deren sie beurteilen könnte, ob ein im Wesentlichen gleichwertiges Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit durch das Vereinigte Königreich gewährleistet wird, sollte die Kommission das Vereinigte Königreich im Rahmen einer schriftlichen Mitteilung informieren und eine ausführliche Begründung dafür übermitteln.

Während eines Zeitraums von sechs Monaten nach der schriftlichen Mitteilung gemäß Unterabsatz 1 nimmt die Kommission Konsultationen mit dem Vereinigten Königreich auf, um der Situation abzuweichen, die zu dieser schriftlichen Mitteilung geführt hat. In begründeten Fällen kann die Kommission diese Frist um drei Monate verlängern.

(3) Wird der Situation, die Anlass zu der schriftlichen Mitteilung gemäß Absatz 2 Unterabsatz 1 gegeben hat,

nicht innerhalb der in Absatz 2 Unterabsatz 2 genannten Frist abgeholfen, so ist die Kommission ermächtigt, einen delegierten Rechtsakt zu erlassen, in dem die in Absatz 1 genannten Bestimmungen, deren Anwendung ausgesetzt wird, aufgeführt sind.

(4) Wurde ein delegierter Rechtsakt gemäß Absatz 3 erlassen, treten die im einleitenden Satz des Absatzes 1 genannten und in dem delegierten Rechtsakt genannten Bestimmungen am ersten Tag des Monats nach dem Inkrafttreten des delegierten Rechtsakts außer Kraft.

(5) Wurde der Situation, die zum Erlass des delegierten Rechtsakts gemäß Absatz 3 geführt hat, abgeholfen, so erlässt die Kommission einen delegierten Rechtsakt, demzufolge diese ausgesetzten Bestimmungen wieder gelten. In diesem Fall gelten die in dem gemäß diesem Absatz erlassenen delegierten Rechtsakt genannten Bestimmungen ab dem ersten Tag des Monats, der auf das Inkrafttreten des in diesem Absatz genannten delegierten Rechtsakts folgt, erneut.

#### Artikel 112

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und gegebenenfalls der Inhaber der Herstellungserlaubnis nachweist, dass die Kontrollen der Arzneimittel und/oder der Bestandteile und der Zwischenprodukte gemäß den der Genehmigung für das Inverkehrbringen zugrunde gelegten Methoden nach Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe h) durchgeführt worden sind.

#### Artikel 113

Zur Durchführung von Artikel 112 können die Mitgliedstaaten von den Herstellern immunologischer Arzneimittel und von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Blutplasma fordern, dass sie einer zuständigen Behörde Abschriften aller von einer sachkundigen Person gemäß Artikel 51 unterzeichneten Kontrollberichte vorlegen.

#### Artikel 114

(1) Wo er dies im Interesse der öffentlichen Gesundheit für erforderlich hält, kann der Mitgliedstaat verlangen, dass der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen bei

- lebenden Vakzinen,
- für die Primärimmunisierung von Kleinkindern oder anderen Risikogruppen verwendeten immunologischen Arzneimitteln,
- Immunisierungsprogrammen im Rahmen des öffentlichen Gesundheitswesens verwendeten immunologischen Arzneimitteln,
- oder bei immunologischen Arzneimitteln, die neu sind oder mit Hilfe neuartiger oder veränderter Techniken hergestellt werden oder für einen bestimmten Hersteller neu sind, während eines in der Regel in der Genehmigung für das Inverkehrbringen festgelegten Übergangszeitraums einem amtlichen Arzneimittelkontrolllabor oder einem von einem Mitgliedstaat zu diesem

Zweck benannten Labor Proben von jeder Charge einer Gesamtmenge und/oder eines Arzneimittels zur Prüfung vor der Freigabe für das Inverkehrbringen vorlegt, es sei denn, die Charge ist in einem anderen Mitgliedstaat hergestellt und von der zuständigen Behörde dieses anderen Mitgliedstaats vorher geprüft und mit den genehmigten Spezifikationen konform erklärt worden. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle derartigen Untersuchungen innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Proben abgeschlossen sind.

(2) Wenn dies die Rechtsvorschriften eines Mitgliedstaats im Interesse der öffentlichen Gesundheit vorsehen, können die zuständigen Behörden von dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Blutplasma, verlangen, dass er Proben jeder Ausgangs- und/oder fertigen Produktionscharge zur Prüfung durch ein amtliches Arzneimittelkontrolllabor oder ein von einem Mitgliedstaat zu diesem Zweck benanntes Labor vor Freigabe des Inverkehrbringens vorlegt, sofern die zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaats die betreffende Charge nicht zuvor geprüft und mit den genehmigten Spezifikationen konform erklärt haben. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle derartigen Untersuchungen innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Proben abgeschlossen sind.

#### Artikel 115

Die Mitgliedstaaten treffen alle sachdienlichen Maßnahmen, damit die bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Blutplasma verwendeten Fertigungs- und Reinigungsverfahren ordnungsgemäß validiert werden und permanent gewährleistet, dass die Chargen übereinstimmen und dass — soweit dies nach dem Stand der Technik möglich ist — keine spezifischen Viren vorhanden sind. Dazu muss der Hersteller den zuständigen Behörden das von ihm angewandte Verfahren zur Verringerung oder Beseitigung der pathogenen Viren, die durch Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma übertragen werden können, mitteilen. Die zuständigen Behörden können Proben der Ausgangs- und/oder fertigen Arzneimittelcharge einem staatlichen oder einem für diesen Zweck benannten Laboratorium während der Prüfung des Antrags gemäß Artikel 19 oder nach Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen zur Prüfung vorlegen.

#### Artikel 116

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten setzen die Genehmigung für das Inverkehrbringen aus, nehmen sie zurück oder ändern sie, wenn sie der Ansicht sind, dass das Arzneimittel schädlich ist oder dass seine therapeutische Wirksamkeit fehlt oder dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis ungünstig ist oder dass das Arzneimittel nicht die angegebene quantitative und qualitative Zusammensetzung aufweist. Von einer fehlenden therapeutischen Wirksamkeit wird ausgegangen, wenn feststeht, dass sich mit dem Arzneimittel keine therapeutischen Ergebnisse erzielen lassen.

Die Genehmigung für das Inverkehrbringen kann ebenfalls ausgesetzt, zurückgenommen oder geändert

werden, wenn sich herausstellt, dass die den Antrag stützenden Angaben gemäß den Artikeln 8, 10, 10a, 10b, 10c oder 11 unrichtig sind oder nicht gemäß Artikel 23 geändert wurden, wenn die Bedingungen gemäß den Artikeln 21a, 22 oder 22a nicht erfüllt wurden oder wenn die in Artikel 112 vorgesehenen Kontrollen nicht durchgeführt wurden.

Absatz 2 des vorliegenden Artikels gilt auch in Fällen, in denen die Herstellung des Arzneimittels nicht gemäß den Angaben nach Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe d erfolgt oder die Kontrollen nicht entsprechend den in Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe h beschriebenen Kontrollmethoden durchgeführt werden.

#### Artikel 117

(1) Die Mitgliedstaaten treffen unbeschadet der Maßnahmen nach Artikel 116 alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die Abgabe eines Arzneimittels untersagt und dieses aus dem Verkehr gezogen wird, falls feststeht, dass

- a) das Arzneimittel schädlich ist oder
- b) die therapeutische Wirksamkeit des Arzneimittels fehlt oder
- c) das Nutzen-Risiko-Verhältnis ungünstig ist oder
- d) das Arzneimittel nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist oder
- e) die Kontrollen der Arzneimittel und/oder der Bestandteile und der Zwischenprodukte nicht durchgeführt worden sind oder ein anderes Erfordernis oder eine andere Voraussetzung für die Erteilung der Herstellungsgenehmigung nicht erfüllt worden ist.

(2) Die zuständige Behörde kann das Verbot der Abgabe sowie die Zurückziehung eines Arzneimittels aus dem Verkehr auf die beanstandeten Chargen beschränken.

(3) Die zuständige Behörde kann bei einem Arzneimittel, dessen Abgabe untersagt wurde oder das gemäß Absatz 1 und 2 aus dem Verkehr gezogen wurde in Ausnahmefällen seine Abgabe an Patienten, die bereits mit diesem Arzneimittel behandelt werden, während einer Übergangszeit gestatten.

#### Artikel 117a

(1) Die Mitgliedstaaten müssen über ein System verfügen, mit dem verhindert werden soll, dass Arzneimittel, die mutmaßlich gesundheitsgefährdend sind, zu Patienten gelangen.

(2) Dieses System umfasst die Annahme und Bearbeitung von Meldungen mutmaßlich gefälschter Arzneimittel und mutmaßlicher Qualitätsmängel bei Arzneimitteln. Das System umfasst auch die Rücknahmen von Arzneimitteln, die von Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgenommen werden, oder Rücknahmen von Arzneimitteln, die von den zuständigen nationalen Behörden angeordnet werden, von allen maßgeblichen Akteuren in der Lieferkette während oder außerhalb der üblichen Arbeitszeiten. Das System muss auch Rücknahmen von Arzneimitteln bei Patienten ermöglichen, die die Arzneimittel bereits erhalten

haben, erforderlichenfalls mithilfe von Angehörigen der Gesundheitsberufe.

(3) Wird bei dem betreffenden Arzneimittel eine erhebliche Gefahr für die öffentliche Gesundheit vermutet, so übermittelt die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Arzneimittel zuerst identifiziert wurde, unverzüglich allen Mitgliedstaaten und allen Akteuren in der Lieferkette in diesem Mitgliedstaat eine Schnellwarnmeldung. Ist davon auszugehen, dass solche Arzneimittel bereits an Patienten gelangt sind, so erfolgen innerhalb von 24 Stunden dringende öffentliche Bekanntmachungen, damit die Arzneimittel von den Patienten zurückgenommen werden können. Diese Bekanntmachungen enthalten hinreichende Informationen über die mutmaßlichen Qualitätsmängel oder die mutmaßliche Fälschung und die damit verbundenen Gefahren.

(4) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission bis zum 22. Juli 2013 über die Einzelheiten ihrer jeweiligen in diesem Artikel genannten nationalen Systeme.

#### Artikel 118

(1) Die zuständige Behörde setzt bei einer Gruppe von Zubereitungen oder allen diesen Arzneimitteln die Herstellungserlaubnis aus oder widerruft sie bzw. nimmt sie zurück, wenn eine der Anforderungen nach Artikel 41 nicht mehr erfüllt ist.

(2) Werden die Bestimmungen der Artikel 42, 46, 51 und 112 nicht eingehalten, so kann die zuständige Behörde neben den Maßnahmen nach Artikel 117 entweder die Herstellung von Arzneimitteln unterbrechen oder die Einfuhr dieser Arzneimittel mit Herkunft aus Drittländern aussetzen oder die Herstellungserlaubnis für eine Gruppe von Arzneimitteln oder alle diese Arzneimittel aussetzen oder zurücknehmen.

#### Artikel 118a

(1) Die Mitgliedstaaten legen für den Fall des Verstoßes gegen die nach Maßgabe dieser Richtlinie erlassenen nationalen Vorschriften Regelungen über Sanktionen fest und treffen alle erforderlichen Vorkehrungen, um sicherzustellen, dass diese Sanktionen angewandt werden. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Die Sanktionen dürfen nicht weniger streng sein als die Sanktionen, die bei nach Art und Schwere gleichartigen Verstößen gegen nationale Rechtsvorschriften anwendbar sind.

(2) Die in Absatz 1 genannten Regelungen betreffen unter anderem Folgendes:

- a) Herstellung, Vertrieb, Vermittlung, Einfuhr und Ausfuhr gefälschter Arzneimittel, sowie den Verkauf gefälschter Arzneimittel im Wege des Fernabsatzes an die Öffentlichkeit über Dienste der Informationsgesellschaft;
- b) Verstöße gegen die in dieser Richtlinie festgelegten Bestimmungen über die Herstellung, den Vertrieb, die Einfuhr und die Ausfuhr von Wirkstoffen;
- c) Verstöße gegen die in dieser Richtlinie festgelegten Bestimmungen über die Verwendung von Arzneiträgerstoffen.

Gegebenenfalls ist bei den Sanktionen zu berücksichtigen, welche Gefahr für die öffentliche Gesundheit von der jeweiligen Arzneimittelfälschung ausgeht.

(3) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die aufgrund dieses Artikels erlassenen einzelstaatlichen Vorschriften bis zum 2. Januar 2013 mit und melden ihr spätere Änderungen dieser Vorschriften unverzüglich.

Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum 2. Januar 2018 einen Bericht, der eine Übersicht über die Umsetzungsmaßnahmen der Mitgliedstaaten in Bezug auf diesen Artikel und eine Beurteilung der Wirksamkeit dieser Maßnahmen enthält.

#### **Artikel 118b**

Die Mitgliedstaaten veranstalten Treffen unter Beteiligung von Patienten- und Verbraucherorganisationen und erforderlichenfalls mit der Durchsetzung beauftragten Bediensteten der Mitgliedstaaten, damit öffentliche Informationen über die in den Bereichen Vorbeugung und Durchsetzung getroffenen Maßnahmen zur Bekämpfung der Fälschung von Arzneimitteln vermittelt werden.

#### **Artikel 118c**

Die Mitgliedstaaten treffen bei der Anwendung dieser Richtlinie die erforderlichen Maßnahmen, um eine Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Arzneimittelbehörden und Zollbehörden zu gewährleisten.

#### **Artikel 119**

Die Bestimmungen dieses Titels finden auf homöopathische Arzneimittel Anwendung.

### *TITEL XII: STÄNDIGER AUSSCHUSS*

#### **Artikel 120**

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 121a delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs I zu erlassen, um diesen an den Stand der Wissenschaft und der Technik anzupassen.

#### **Artikel 121**

(1) Die Kommission wird bei der Anpassung der Richtlinien zur Beseitigung der technischen Handelshemmnisse auf dem Gebiet der Arzneimittel an den technischen Fortschritt von dem Ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel, nachstehend „Ständiger Ausschuss“ genannt, unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

(2a) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5a Absätze 1 bis 4 sowie Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 4 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 4 Absatz 3 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf einen Monat festgesetzt.

(4) Die Geschäftsordnung des Ständigen Ausschusses wird veröffentlicht.

#### **Artikel 121a**

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 14 Absatz 1, Artikel 22b, Artikel 23b, Artikel 46a, Artikel 47, Artikel 52b, Artikel 54a und Artikel 120 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab 26. Juli 2019 übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 111c Absätze 3 und 5 wird der Kommission auf unbestimmte Zeit ab dem 20. April 2022 übertragen.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 14 Absatz 1, den Artikeln 22b, 23b, 46a, 47, 52b, und 54a, Artikel 111c Absätze 3 und 5 sowie Artikel 120 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 14 Absatz 1, den Artikeln 22b, 23b, 46a, 47, 52b und 54a, Artikel 111c Absätze 3 und 5 oder Artikel 120 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

## TITEL XIII: ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

**Artikel 122**

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die betreffenden zuständigen Behörden einander die Informationen mitteilen, durch die sichergestellt wird, dass die der Erteilung der Genehmigungen gemäß den Artikeln 40 und 77, der Zertifikate nach Artikel 111 Absatz 5 oder der Genehmigung für das Inverkehrbringen zugrunde gelegten Anforderungen eingehalten werden.

(2) Auf begründeten Antrag übermitteln die Mitgliedstaaten den zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaats oder der Agentur die in Artikel 111 Absatz 3 genannten Berichte auf elektronischem Wege.

(3) Die gemäß Artikel 111 Absatz 1 erzielten Schlussfolgerungen gelten in der gesamten Gemeinschaft.

Hat jedoch in Ausnahmefällen ein Mitgliedstaat aus Gründen der öffentlichen Gesundheit Bedenken gegen die Schlussfolgerungen, die im Anschluss an eine Inspektion nach Artikel 111 Absatz 1 erzielt wurden, so unterrichtet dieser Mitgliedstaat unverzüglich die Kommission und die Agentur. Die Agentur unterrichtet die betroffenen Mitgliedsstaaten.

Wird die Kommission über diese Meinungsverschiedenheiten informiert, so kann sie nach Konsultation der betroffenen Mitgliedstaaten den Inspektor, der die erste Inspektion durchgeführt hat, mit einer weiteren Inspektion beauftragen; der betreffende Inspektor kann von zwei Inspektoren aus von dem Streitfall nicht betroffenen Mitgliedstaaten begleitet werden.

**Artikel 123**

(1) Jeder Mitgliedstaat trifft alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die Entscheidungen über die Genehmigung für das Inverkehrbringen, deren Versagung oder Widerruf bzw. Zurücknahme, über die Aufhebung von Entscheidungen über die Versagung oder den Widerruf bzw. die Zurücknahme von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, über das Verbot der Abgabe sowie über die Zurückziehung aus dem Verkehr der Agentur unter Angabe von Gründen unverzüglich bekannt gegeben werden.

(2) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist verpflichtet, den betreffenden Mitgliedstaaten unverzüglich alle von dem Inhaber getroffenen Maßnahmen zur Aussetzung des Inverkehrbringens eines Arzneimittels, dessen Rücknahme vom Markt, den Antrag auf Widerruf einer Genehmigung für das Inverkehrbringen oder die Nichtbeantragung einer Verlängerung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen mitzuteilen, wobei er ihnen die Gründe hierfür angibt. Insbesondere erklärt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, ob diese Maßnahmen auf einem der in den Artikeln 116 oder 117 Absatz 1 genannten Gründe beruhen.

(2a) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen nimmt die Mitteilung gemäß Absatz 2 dieses Artikels auch in Fällen vor, in denen die Maßnahme in einem Drittland getroffen wird und auf einem der in den

Artikeln 116 oder 117 Absatz 1 genannten Gründe beruht.

(2b) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen unterrichtet darüber hinaus die Agentur, wenn die in Absatz 2 oder 2a dieses Artikels genannte Maßnahme auf einem der in Artikel 116 und 117 Absatz 1 genannten Gründe beruht.

(2c) Die Agentur leitet die gemäß Absatz 2b eingegangenen Mitteilungen unverzüglich an alle Mitgliedstaaten weiter.

(3) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass gemäß den Absätzen 1 und 2 getroffene Maßnahmen, die den Schutz der öffentlichen Gesundheit in Drittländern beeinträchtigen können, unverzüglich in geeigneter Weise der Weltgesundheitsorganisation mitgeteilt werden, wobei der Agentur eine Kopie zu übermitteln ist.

(4) Jedes Jahr veröffentlicht die Agentur ein Verzeichnis der Arzneimittel, für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen in der Union abgelehnt, widerrufen oder ausgesetzt worden sind, deren Abgabe untersagt worden ist oder die aus dem Verkehr gezogen worden sind, einschließlich der Gründe für diese Maßnahmen.

**Artikel 124**

Die Mitgliedstaaten tauschen untereinander alle notwendigen Informationen zur Gewährleistung der Qualität und Unbedenklichkeit der in der Gemeinschaft hergestellten und in Verkehr gebrachten homöopathischen Arzneimittel aus, insbesondere die in den Artikeln 122 und 123 genannten Informationen.

**Artikel 125**

Jede in dieser Richtlinie vorgesehene Entscheidung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten muss eingehend begründet werden.

Sie wird dem Betreffenden unter Angabe der nach dem geltenden Recht vorgesehenen Rechtsbehelfe und der Frist für die Einlegung dieser Rechtsbehelfe mitgeteilt.

Entscheidungen über die Erteilung oder den Widerruf einer Genehmigung für das Inverkehrbringen sind öffentlich zugänglich zu machen.

**Artikel 126**

Die Genehmigung für das Inverkehrbringen darf nur aus den in dieser Richtlinie aufgeführten Gründen versagt, ausgesetzt oder widerrufen werden.

Die Entscheidungen über die Unterbrechung der Herstellung und die Aussetzung der Einfuhr von Arzneimitteln mit Herkunft aus Drittländern, über das Verbot der Abgabe von Arzneimitteln und deren Zurückziehung aus dem Verkehr dürfen nur aus in den Artikel 117 und 118 aufgeführten Gründen getroffen werden.

**Artikel 126a**

(1) Liegt keine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels vor, das gemäß dieser Richtlinie in einem anderen Mitgliedstaat genehmigt wurde, und ist auch kein entsprechender Antrag anhängig, so kann ein Mitgliedstaat das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels aus Gründen der öffentlichen Gesundheit genehmigen.

(2) Macht ein Mitgliedstaat von dieser Möglichkeit Gebrauch, so trifft er die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Anforderungen dieser Richtlinie, insbesondere die Anforderungen der Titel V, VI, VIII, IX und XI, erfüllt sind. Die Mitgliedstaaten können beschließen, dass Artikel 63 Absätze 1 und 2 nicht für Arzneimittel gilt, die gemäß Absatz 1 genehmigt wurden.

(3) Vor Erteilung einer solchen Genehmigung für das Inverkehrbringen

a) unterrichtet der Mitgliedstaat den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in dem Mitgliedstaat, in dem das betreffende Arzneimittel genehmigt ist, von dem Vorhaben, gemäß diesem Artikel eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels zu erteilen.

b) kann der Mitgliedstaat die zuständige Behörde des genannten Mitgliedstaats ersuchen, Kopien des in Artikel 21 Absatz 4 genannten Beurteilungsberichts und der geltenden Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels zu übermitteln. Die zuständige Behörde des genannten Mitgliedstaats übermittelt auf Antrag innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des Antrags eine Kopie des Beurteilungsberichts und der Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels.

(4) Die Kommission erstellt ein öffentlich zugängliches Register der nach Absatz 1 genehmigten Arzneimittel. Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission, wenn ein Arzneimittel nach Absatz 1 genehmigt wird oder wenn die Geltungsdauer einer Genehmigung nach Absatz 1 endet, und teilen ihr den Namen oder die Firma und die ständige Anschrift des Genehmigungsinhabers mit. Die Kommission ändert das Arzneimittelregister entsprechend und macht das Register auf ihrer Website zugänglich.

(5) Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat spätestens am 30. April 2008 einen Bericht über die Anwendung dieser Bestimmung im Hinblick auf einen Vorschlag für etwaige erforderliche Änderungen vor.

#### **Artikel 126b**

Im Hinblick auf die Gewährleistung von Unabhängigkeit und Transparenz stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass Bedienstete ihrer Zulassungsbehörden, Berichterstatter und Sachverständige, die mit der Genehmigung und Überwachung von Arzneimitteln befasst sind, keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Neutralität beeinflussen könnten. Diese Personen geben jährlich eine Erklärung über ihre finanziellen Interessen ab.

Darüber hinaus tragen die Mitgliedstaaten dafür Sorge, dass die zuständige Behörde ihre Geschäftsordnung und die ihrer Ausschüsse, die Tagesordnungen ihrer Sitzungen, die Protokolle ihrer Sitzungen — mit den Beschlüssen, den Angaben über die Abstimmungen und den Begründungen der Abstimmungen einschließlich der Standpunkte von Minderheiten — öffentlich zugänglich macht.

#### **Artikel 126c**

(1)

Liegt keine Genehmigung für das Inverkehrbringen vor und ist auch kein entsprechender Antrag anhängig, so können die zuständigen Behörden Zyperns und Maltas abweichend von Artikel 126a bis zum 31. Dezember 2024 das Inverkehrbringen eines in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland zugelassenen Arzneimittels auf ihrem nationalen Markt aus Gründen der öffentlichen Gesundheit genehmigen.

Die zuständigen Behörden Zyperns und Maltas können auch Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die vor dem 20. April 2022 gemäß Artikel 126a erteilt wurden und das Inverkehrbringen eines in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland zugelassenen Arzneimittels in ihrem Land erlauben, aufrechterhalten oder bis zum 31. Dezember 2024 verlängern.

Die gemäß den Unterabsätzen 1 oder 2 erteilten, verlängerten oder aufrechterhaltenen Genehmigungen sind nach dem 31. Dezember 2026 nicht mehr gültig.

(2) Abweichend von Artikel 8 Absatz 2 können die zuständigen Behörden Maltas und Zyperns Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, die in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland niedergelassen sind, Genehmigungen für das Inverkehrbringen gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erteilen.

(3) Erteilen oder verlängern die zuständigen Behörden Zyperns oder Maltas eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Absatz 1, so stellen sie sicher, dass die Anforderungen der vorliegenden Richtlinie erfüllt werden.

(4) Vor der Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Absatz 1 müssen die zuständigen Behörden Zyperns oder Maltas:

a) den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland von dem Vorhaben, gemäß diesem Artikel eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels zu erteilen, unterrichten.

b) die zuständige Behörde des Vereinigten Königreichs ersuchen, die einschlägigen Informationen bezüglich der Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels zu übermitteln.

#### **Artikel 127**

(1) Auf Antrag des Herstellers, des Ausführers oder der Behörden eines einführenden Drittlandes bescheinigen die Mitgliedstaaten, dass sich der Hersteller eines Arzneimittels im Besitz der Herstellungserlaubnis befindet. Bei der Ausgabe solcher Bescheinigungen halten die Mitgliedstaaten folgende Bedingungen ein:

a) Sie beziehen sich auf die geltenden Verwaltungsbestimmungen der Weltgesundheitsorganisation.

b) Für zur Ausfuhr bestimmte Arzneimittel, die in ihrem Gebiet bereits zugelassen sind, stellen sie die gemäß Artikel 21 genehmigte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels bereit.

(2) Befindet sich der Hersteller nicht im Besitz einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, so muss er den für die Ausstellung der in Absatz 1 genannten Bescheinigung zuständigen Behörden eine Erklärung geben, warum er nicht über die genannte Genehmigung verfügt.

#### **Artikel 127a**

Soll ein Arzneimittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt werden und verweist der Ausschuss für Humanarzneimittel in seinem Gutachten auf empfohlene Bedingungen oder Beschränkungen im Sinne von Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben c, ca, cb oder cc jener Verordnung, so kann die Kommission eine an die Mitgliedstaaten gerichtete Entscheidung über die Umsetzung dieser Bedingungen oder Beschränkungen gemäß den Artikeln 33 und 34 dieser Richtlinie erlassen.

#### **Artikel 127b**

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass geeignete Sammelssysteme für nicht verwendete oder abgelaufene Arzneimittel bestehen.

#### **Artikel 127c**

Die Ausnahmen gemäß Artikel 8 Absätze 2a und 2b, Artikel 18a, Artikel 20 Absatz 2, Artikel 40 Absätze 1a und 3a, Artikel 48 Absatz 3, Artikel 104 Absatz 3a und Artikel 126c berühren nicht die Verpflichtungen des Genehmigungsinhabers, die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des in Zypern, Irland, Malta oder Nordirland in Verkehr gebrachten Arzneimittels gemäß der vorliegenden Richtlinie zu gewährleisten.

#### **Artikel 127d**

(1) Bis zum 20. Mai 2022 erstellen die zuständigen Behörden Zyperns, Irlands, Maltas und des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland ein Verzeichnis der Arzneimittel, auf die sie die Ausnahmeregelungen gemäß dieser Richtlinie angewandt haben oder anzuwenden beabsichtigen, und veröffentlichen es auf ihrer Website.

(2) Die zuständigen Behörden Zyperns, Irlands, Maltas und des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland stellen sicher, dass das in Absatz 1 genannte Verzeichnis mindestens alle sechs Monate auf unabhängige Weise aktualisiert und verwaltet wird.

### *TITEL XIV: SCHLUSSBESTIMMUNGEN*

#### **Artikel 128**

Die Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG, 75/319/EWG, 89/342/EWG, 89/343/EWG, 89/381/EWG, 92/25/EWG, 92/26/EWG, 92/27/EWG, 92/28/EWG und 92/73/EWG, in der Fassung der in Anhang II Teil A aufgeführten Richtlinien, werden unbeschadet der Pflichten der Mitgliedstaaten hinsichtlich der in Anhang II Teil B genannten Umsetzungsfristen aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobenen Richtlinien gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Richtlinie und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang III zu lesen.

#### **Artikel 129**

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften in Kraft.

#### **Artikel 130**

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

**ANHANG I: ANALYTISCHE, TOXIKOLOGISCH-PHARMAKOLOGISCHE UND ÄRZTLICHE ODER KLINISCHE VORSCHRIFTEN UND NACHWEISE ÜBER VERSUCHE MIT ARZNEIMITTELN**

**INHALTSVERZEICHNIS**

Einführung und allgemeine Grundlagen	4.2.1.
Teil I: Standardanforderungen an einen Zulassungsantrag	4.2.2.
1.	4.2.3.
1.1.	5.
1.2.	5.1.
1.3.	5.2.
1.3.1.	5.2.1.
1.3.2.	5.2.2.
1.3.3.	5.2.3.
1.3.4.	5.2.4.
1.4.	5.2.5.
1.5.	5.2.5.1.
1.6.	5.2.5.2.
2.	5.2.6.
2.1.	5.2.7.
2.2.	Teil II: Spezifische Zulassungsanträge und Anforderungen
2.3.	1.
2.4.	2.
2.5.	3.
2.6.	4.
2.7.	5.
3.	6.
3.1.	7.
3.2.	Teil III: Besondere Arzneimittel
3.2.1.	1.
3.2.1.1.	1.1.
3.2.1.2.	1.2.
3.2.1.3.	2.
3.2.1.4.	2.1.
3.2.1.5.	2.2.
3.2.1.6.	3.
3.2.1.7.	4.
3.2.2.	5.
3.2.2.1.	Teil IV: Arzneimittel für neuartige Therapien
3.2.2.2.	1. Einleitung
3.2.2.3.	2. Begriffsbestimmungen
3.2.2.4.	2.1. Gentherapeutikum
3.2.2.5.	2.2. Somatisches Zelltherapeutikum
3.2.2.6.	3. Besondere Anforderungen zu modul 3
3.2.2.7.	3.1. Besondere Anforderungen an alle Arzneimittel für neuartige Therapien
3.2.2.8.	3.2. Besondere Anforderungen an Gentherapeutika
4.	3.2.1. Einleitung: Fertigarzneimittel, Wirkstoff und Ausgangsstoffe
4.1.	
4.2.	

- 3.2.1.1. Gentherapeutikum, das eine oder mehrere rekombinante Nukleinsäuresequenzen, einen oder mehrere genetisch veränderte Mikroorganismen oder ein oder mehrere genetisch veränderte Viren enthält
- 3.2.1.2. Gentherapeutikum, das genetisch veränderte Zellen enthält
- 3.2.1.3.
- 3.2.1.4.
- 3.2.1.5.
- 3.2.2. Besondere Anforderungen
- 3.3. Besondere Anforderungen an somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte
  - 3.3.1. Einleitung: Fertigarzneimittel, Wirkstoff und Ausgangsstoffe
  - 3.3.2. Besondere Anforderungen
    - 3.3.2.1. Ausgangsstoffe
    - 3.3.2.2. Herstellungsverfahren
    - 3.3.2.3. Charakterisierungs- und Kontrollstrategie
    - 3.3.2.4. Hilfsstoffe
    - 3.3.2.5. Entwicklungsstudien
    - 3.3.2.6. Referenzmaterialien
  - 3.4. Besondere Anforderungen an Medizinprodukte enthaltende Arzneimittel für neuartige Therapien
    - 3.4.1. Medizinprodukte enthaltende Arzneimittel für neuartige Therapien gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007
    - 3.4.2. Kombinierte Arzneimittel für neuartige Therapien gemäß der Definition in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007
- 4. Besondere anforderungen zu modul 4
  - 4.1. Besondere Anforderungen an alle Arzneimittel für neuartige Therapien
  - 4.2. Besondere Anforderungen an Gentherapeutika
    - 4.2.1. Pharmakologie
    - 4.2.2. Pharmakokinetik
    - 4.2.3. Toxikologie
  - 4.3. Besondere Anforderungen an somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte
    - 4.3.1. Pharmakologie
    - 4.3.2. Pharmakokinetik
    - 4.3.3. Toxikologie
- 5. Besondere anforderungen zu modul 5
  - 5.1. Besondere Anforderungen an alle Arzneimittel für neuartige Therapien
  - 5.2. Besondere Anforderungen an Gentherapeutika
    - 5.2.1. Studien zur Pharmakokinetik am Menschen
    - 5.2.2. Studien zur Pharmakodynamik am Menschen
    - 5.2.3. Studien zur Unbedenklichkeit
  - 5.3. Besondere Anforderungen an somatische Zelltherapeutika

- 5.3.1. Somatische Zelltherapeutika, bei denen die Wirkungsweise auf der Produktion bestimmter aktiver Biomoleküle beruht
- 5.3.2. Biodistribution, Persistenz und dauerhaftes Anwachsen von Bestandteilen somatischer Zelltherapeutika
- 5.3.3. Studien zur Unbedenklichkeit
- 5.4. Besondere Anforderungen an biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte
  - 5.4.1. Studien zur Pharmakokinetik
  - 5.4.2. Studien zur Pharmakodynamik
  - 5.4.3. Studien zur Unbedenklichkeit

### **Einführung und allgemeine Grundlagen**

(1) Die Angaben und Unterlagen, die einem Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 8 und Artikel 10 Absatz 1 beiliegen müssen, sind entsprechend den Anforderungen dieses Anhangs vorzulegen und müssen sich an den Leitlinien orientieren, die die Kommission unter folgendem Titel veröffentlicht hat: Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft, Band 2B, Mitteilung an die Antragsteller, Humanarzneimittel, Struktur und Inhalt des Antrags, Common Technical Document (CTD).

(2) Die Angaben und Unterlagen sind in Form von fünf Modulen vorzulegen: Modul 1 enthält die spezifischen administrativen Daten für die Europäische Gemeinschaft, Modul 2 enthält Zusammenfassungen zur Qualität, Präklinik und Klinik, Modul 3 enthält chemische, pharmazeutische und biologische Informationen, Modul 4 enthält präklinische Berichte und Modul 5 enthält Berichte über klinische Studien. Durch diesen Aufbau wird ein einheitliches Format für alle Gebiete der ICH ( 16 ) (Europäische Gemeinschaft, Vereinigte Staaten, Japan) erreicht. Diese fünf Module sind unter strenger Einhaltung des Formats, des Inhalts und des Nummerierungssystems vorzulegen, die in Band 2B der vorstehend genannten Mitteilung an die Antragsteller in allen Einzelheiten ausgeführt werden.

(3) Der für die Europäische Gemeinschaft spezifische Antragsaufbau nach dem CTD gilt für sämtliche Zulassungsanträge jeglicher Art, ungeachtet des jeweiligen Verfahrens (zentralisiertes Verfahren, gegenseitige Anerkennung oder nationale Zulassung) und unabhängig davon, ob sie auf einem vollständigen oder einem verkürzten Antragsverfahren beruhen. Ebenso gilt er für alle Arten von Arzneimitteln, darunter auch neue chemische Stoffe, Radiopharmazeutika, Plasmaderivate, Impfstoffe, pflanzliche Arzneimittel usw.

(4) Bei der Zusammenstellung des Zulassungsantrages sollten die Antragsteller auch die wissenschaftlichen Leitlinien für die Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Humanarzneimitteln berücksichtigen, die vom Ausschuss für Arzneispezialitäten (Committee for Proprietary Medicinal Products — CPMP) verabschiedet und von der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (European Medicine Evaluation Agency — EMEA) veröffentlicht wurden; dies gilt ebenso für die übrigen Leitlinien der Gemeinschaft im Arzneimittelbereich, die die Kommission in den einzelnen Bänden der Regelung der

Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft veröffentlicht hat.

(5) Hinsichtlich der qualitätsbezogenen Teile (chemische, pharmazeutische und biologische Informationen) des Dossiers sind alle Monografien und die allgemeinen Kapitel des Europäischen Arzneibuchs maßgeblich.

(6) Beim Herstellungsprozess sind die Anforderungen der Richtlinie 91/356/EWG der Kommission zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Arzneimittel ( 17 ) sowie die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis einzuhalten, die die Kommission in Band 4 der Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft veröffentlicht hat.

(7) Der Antrag muss sämtliche Informationen enthalten, die für die Beurteilung des betreffenden Arzneimittels relevant sind, unabhängig davon, ob sie für das Arzneimittel günstig oder ungünstig ausfallen. Insbesondere sind auch alle relevanten Einzelheiten etwaiger unvollständiger oder abgebrochener pharmako-toxikologischer oder klinischer Versuche oder Prüfungen mit dem Arzneimittel und/oder abgeschlossener Prüfungen bezüglich therapeutischer Indikationen, die nicht unter den Antrag fallen, anzugeben.

(8) Bei allen klinischen Prüfungen, die innerhalb der Europäischen Gemeinschaft durchgeführt werden, sind die Anforderungen der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln ( 18 ) einzuhalten. Damit bei der Beurteilung eines Antrags auch jene klinischen Prüfungen berücksichtigt werden, die außerhalb der Europäischen Gemeinschaft für solche Arzneimittel vorgenommen werden, die für die Verwendung innerhalb der Gemeinschaft bestimmt sind, sind die Konzeption dieser Prüfungen sowie ihre Durchführung und die Berichterstattung darüber hinsichtlich der Grundsätze der guten klinischen Praxis und der Ethik an Grundsätzen auszurichten, die den Bestimmungen der Richtlinie 2001/20/EG entsprechen. Sie sind im Einklang mit ethischen Grundsätzen auszuführen, wie sie beispielsweise in der Deklaration von Helsinki wiedergegeben sind.

(9) Präklinische (pharmako-toxikologische) Studien sind nach den Bestimmungen der Guten Laborpraxis durchzuführen, die in der Richtlinie 87/18/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen ( 19 ) sowie in der Richtlinie 88/320/EWG des Rates über die Inspektion und Überprüfung der Guten Laborpraxis (GLP) ( 20 ) festgelegt sind.

(10) Die Mitgliedstaaten gewährleisten zudem, dass alle Versuche an Tieren gemäß der Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere durchgeführt werden.

(11) Um die Nutzen-Risiko-Bewertung zu überwachen, ist der zuständigen Behörde jede neue Information, die nicht im ursprünglichen Antrag enthalten ist, sowie jede

Information aus der Pharmakovigilanz vorzulegen. Nachdem eine Zulassung erteilt wurde, ist den zuständigen Behörden jede Änderung der Daten im Dossier entsprechend den Vorschriften der Verordnungen (EG) Nr. 1084/2003 ( 21 ) und (EG) Nr. 1085/2003 ( 22 ) der Kommission, in ihrer geltenden Fassung, oder gegebenenfalls entsprechend einzelstaatlichen Vorschriften sowie entsprechend den Anforderungen, die die Kommission in Band 9 der Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft veröffentlicht hat, vorzulegen.

Der vorliegende Anhang ist in vier Teile untergliedert:

— Teil I enthält eine Beschreibung des Antragsformulars, der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung, der Packungsbeilage und der Anforderungen an die Präsentation von vollständigen Anträgen (Module 1 bis 5).

— Teil II enthält die Ausnahmen bei „spezifischen Anträgen“, d. h. bei allgemeiner medizinischer Verwendung, bei im Wesentlichen gleichen Arzneimitteln, bei fixen Kombinationen, bei ähnlichen biologischen Arzneimitteln, bei Zulassungen unter außergewöhnlichen Bedingungen und bei gemischten Anträgen (teils mit wissenschaftlicher Bibliografie, teils mit eigenen Studien).

— Teil III befasst sich mit den „besonderen Anforderungen an Anträge“ für biologische Arzneimittel (Plasma-Stammdokumentation, Impfantigen-Stammdokumentation), Radiopharmazeutika, homöopathische und pflanzliche Arzneimittel und Arzneimittel für seltene Leiden.

— Teil IV regelt die Anträge bei „Arzneimitteln für neuartige Therapien“ und enthält besondere Anforderungen für Genterapeutika (unter Einsatz autologer oder allogener menschlicher Systeme oder auch xenogener Systeme) und für Zelltherapeutika menschlichen oder tierischen Ursprungs, und xenogenen Produkten, die für die Transplantation bestimmt sind.

## **TEIL I STANDARDANFORDERUNGEN AN EINEN ZULASSUNGSANTRAG**

### **1. MODUL 1: ADMINISTRATIVE ANGABEN**

#### **1.1. Inhaltsverzeichnis**

Für die Module 1 bis 5 des eingereichten Antrages ist ein vollständiges Inhaltsverzeichnis vorzulegen.

#### **1.2. Antragsformular**

Für das Arzneimittel, auf das sich der Antrag bezieht, sind sein Name und der Name des Wirkstoffs (der Wirkstoffe) sowie die Darreichungsform, die Art der Anwendung, die Stärke und die Art des Behältnisses, einschließlich der Packungsgröße, anzugeben.

Es sind der Name und die Anschrift des Antragstellers, der Name und die Anschrift der Hersteller und der Standorte, die an den einzelnen Herstellungsphasen beteiligt sind, (einschließlich des Herstellers des Fertigprodukts und des Herstellers/der Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe) sowie gegebenenfalls der Name und die Anschrift des Importeurs anzugeben.

Der Antragsteller gibt an, um welche Art von Antrag es sich handelt und welche Muster gegebenenfalls beigelegt werden.

Den administrativen Daten sind Abschriften der in Artikel 40 festgelegten Herstellungserlaubnis sowie eine Liste der Länder, in denen bereits eine Zulassung erteilt wurde, Abschriften aller von den Mitgliedstaaten genehmigten Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels gemäß Artikel 11 und schließlich eine Liste von Ländern, in denen ein Antrag gestellt wurde, beizufügen.

Wie anhand des Antragsformulars zu erkennen ist, muss der Antragsteller u. a. ausführliche Angaben zu folgenden Punkten machen: das Arzneimittel, auf das sich der Antrags bezieht, die Rechtsgrundlage des Antrags, der vorgeschlagene Zulassungsinhaber und der/die Hersteller, der Status als Arzneimittel für seltene Leiden, die wissenschaftliche Beratung und das pädiatrische Entwicklungsprogramm.

### **1.3. Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage**

#### **1.3.1. Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

Der Antragsteller muss eine Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels gemäß Artikel 11 vorschlagen.

#### **1.3.2. Etikettierung und Packungsbeilage**

Es ist ein Textvorschlag für die Etikettierung auf der Primärverpackung und auf der äußeren Umhüllung sowie für die Packungsbeilage vorzulegen. Dabei sind die verbindlichen Auflagen, die in Titel V über die Etikettierung von Humanarzneimitteln (Artikel 63) und über die Packungsbeilage (Artikel 59) aufgeführt sind, in allen Punkten einzuhalten.

#### **1.3.3. Modelle (mock-ups) und Muster**

Der Antragsteller muss für die Primärverpackung, die äußere Umhüllung, die Beschriftung und die Packungsbeilage des betreffenden Arzneimittels Muster und/oder Modelle vorlegen.

#### **1.3.4. In den Mitgliedstaaten bereits genehmigte Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels**

Den administrativen Daten des Antragsformulars sind gegebenenfalls Abschriften aller in den Mitgliedstaaten bereits genehmigten Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels gemäß Artikel 11 und 21 sowie eine Liste der Länder, in denen bereits ein Antrag gestellt wurde, beizufügen.

### **1.4. Angaben zu den Sachverständigen**

Gemäß Artikel 12 Absatz 2 müssen die Sachverständigen ihre Anmerkungen zu den Angaben und Unterlagen, aus denen der Antrag besteht, insbesondere zu den Modulen 3, 4 und 5 (chemische, pharmazeutische und biologische Dokumentation, präklinische Dokumentation bzw. klinische Dokumentation) in ausführlichen Berichten vorlegen. Dabei wird von den Sachverständigen verlangt, dass sie sich mit den kritischen Fragen hinsichtlich der Qualität des Arzneimittels und der an Tieren und Menschen

durchgeführten Untersuchungen befassen und alle Daten aufzeigen, die für die Bewertung sachdienlich sind.

Um diesen Auflagen gerecht zu werden, sind eine Zusammenfassung der pharmazeutischen Qualität, ein präklinischer Überblick (Daten aus Untersuchungen an Tieren) und ein klinischer Überblick vorzulegen, die in Modul 2 des Antrags enthalten sein müssen. Modul 1 muss eine von den Sachverständigen unterzeichnete Erklärung enthalten, in der ihr Ausbildungsprofil und ihre Berufserfahrung knapp beschrieben sind. Die Sachverständigen müssen über die geeignete fachliche oder berufliche Befähigung verfügen. Es ist anzugeben, welches berufliche Verhältnis zwischen Sachverständigem und Antragsteller besteht.

### **1.5. Spezifische Anforderungen an unterschiedliche Antragsarten**

Die spezifischen Anforderungen an unterschiedliche Antragsarten werden in Teil II dieses Anhangs behandelt.

### **1.6. Umweltverträglichkeitsprüfung**

Zulassungsanträge müssen gegebenenfalls eine zusammenfassende Beurteilung möglicher Umweltgefährdungen durch die Verwendung und/oder Beseitigung des Arzneimittels sowie Vorschläge für geeignete Beschriftungen enthalten. Es ist auch auf eine Umweltgefährdung in Verbindung mit der Freisetzung von Arzneimitteln einzugehen, die genetisch veränderte Organismen (GVO) im Sinne von Artikel 2 der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates ( 23 ) enthalten bzw. aus solchen bestehen.

Die einschlägigen Angaben zur Umweltgefährdung müssen in Form einer Anlage zu Modul 1 vorliegen.

Diese Angaben sind entsprechend der Richtlinie 2001/18/EG zu machen und es sind dabei sämtliche von der Kommission in Verbindung mit der Umsetzung dieser Richtlinie veröffentlichten Leitfäden zu berücksichtigen.

Die Angaben umfassen:

- eine Einführung,
- eine Abschrift aller schriftlicher Zustimmungen für die absichtliche Freisetzung des/der GMO in die Umwelt zu Forschungs- und Entwicklungszwecken gemäß Teil B der Richtlinie 2001/18/EG,
- die gemäß den Anhängen II bis IV der Richtlinie 2001/18/EG erforderlichen Angaben einschließlich der angewandten Nachweis- und Bestimmungsmethoden und des GVO-Codes sowie alle weiteren Angaben über den GMO oder das Arzneimittel, die für die Beurteilung der Umweltverträglichkeit von Bedeutung sind,
- einen Bericht über die gemäß den Bestimmungen des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG durchgeführte Umweltverträglichkeitsprüfung auf der Grundlage der in den Anhängen III und IV derselben Richtlinie genannten Angaben,
- eine unter Berücksichtigung aller vorstehend genannten Informationen und der Umweltverträglichkeitsprüfung erstellte Schlussfolgerung, in der eine zweckmäßige Strategie für das Risikomanagement vorgeschlagen wird, die

einen Plan für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen umfasst und alle besonderen Angaben nennt, welche für den fraglichen GVO und das betreffende Arzneimittel in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage erscheinen müssen,

— geeignete Maßnahmen zur Information der Öffentlichkeit.

Ferner müssen darin eine datierte Unterschrift des Verfassers, Angaben zu seinem Ausbildungsprofil und zu seiner Berufserfahrung sowie eine Erklärung darüber, welche Verbindung zwischen Verfasser und Antragsteller besteht, enthalten sein.

## **2. MODUL 2: ZUSAMMENFASSUNGEN**

Zweck dieses Moduls ist es, die chemischen, pharmazeutischen und biologischen Daten, die präklinischen und klinischen Daten, die jeweils Gegenstand von Modul 3, 4 bzw. 5 des Antrages sind, zusammenzufassen und zudem die in Artikel 12 dieser Richtlinie beschriebenen Berichte/Übersichten vorzulegen.

Kritische Fragen sind aufzugreifen und zu analysieren. Es sind Zusammenfassungen des Sachverhalts, u. a. auch in Tabellenformat, vorzulegen. Diese Berichte müssen Querverweise auf die Tabellenformate oder die Angaben in der Hauptdokumentation enthalten, die in Modul 3 (chemische, pharmazeutische und biologische Dokumentation), Modul 4 (präklinische Dokumentation) und Modul 5 (klinische Dokumentation) vorliegt.

Die in Modul 2 enthaltenen Informationen sind entsprechend dem Format, Inhalt und Nummerierungssystem vorzulegen, die in Band 2B der Mitteilung an die Antragsteller ausgeführt wurden. In Bezug auf die Übersichten und Zusammenfassungen sind die hier aufgeführten wesentlichen Grundsätze und Anforderungen einzuhalten:

### **2.1. Gesamtinhaltsverzeichnis**

Modul 2 muss ein Inhaltsverzeichnis der in den Modulen 2 bis 5 vorgelegten wissenschaftlichen Unterlagen enthalten.

### **2.2. Einführung**

Es sind Angaben zur pharmakotherapeutischen Gruppe, Wirkungsweise und vorgeschlagenen klinischen Verwendung der Arzneimittel, für die der Zulassungsantrag gestellt wird, zu machen.

### **2.3. Zusammenfassung der pharmazeutischen Qualität**

Eine Übersicht über die Informationen bezüglich der chemischen, pharmazeutischen und biologischen Daten ist in Form einer Zusammenfassung der pharmazeutischen Qualität vorzulegen.

Auf entscheidende kritische Parameter und Fragen hinsichtlich qualitätsbezogener Aspekte ist ebenso hinzuweisen wie auf die Begründung, falls von den einschlägigen Leitlinien abgewichen wurde. Dieses Dokument deckt sich in Erfassungsbereich und Aufbau mit den entsprechenden ausführlichen Daten, die unter Modul 3 vorgelegt werden.

### **2.4. Präklinische Übersicht**

Hier ist eine integrierte kritische Einschätzung der anhand von Tierversuchen oder in vitro Versuchen vorgenommenen präklinischen Bewertung des Arzneimittels erforderlich. Dies umfasst auch eine Erörterung und Begründung der Prüfstrategie und einer etwaigen Abweichung von den einschlägigen Leitlinien.

Außer bei biologischen Arzneimitteln gehört dazu auch die Beurteilung der Verunreinigungen und Abbauprodukte sowie ihrer möglichen pharmakologischen und toxikologischen Wirkungen. Es ist ferner zu erörtern, welche Folgen etwaige Unterschiede in der Chiralität, in der chemischen Form und im Verunreinigungsprofil zwischen dem in den präklinischen Studien verwendeten Prüfpräparat und dem künftigen Handelspräparat haben.

Im Falle biologischer Arzneimittel ist die Vergleichbarkeit des in präklinischen und klinischen Studien verwendeten Materials mit dem künftigen Handelspräparat zu bewerten.

Für jeden neuartigen Hilfsstoff ist eine eigene Sicherheitsbewertung erforderlich.

Es ist zu bestimmen, welche Merkmale des Arzneimittels in den präklinischen Studien nachgewiesen wurden, und die Bedeutung der Erkenntnisse für die Unbedenklichkeit des Arzneimittels bei dessen beabsichtigter klinischer Verwendung beim Menschen sind zu erörtern.

### **2.5. Klinische Übersicht**

Die klinische Übersicht soll eine kritische Analyse der in der klinischen Zusammenfassung und in Modul 5 enthaltenen klinischen Daten bieten. Es ist der Ansatz für die klinische Entwicklung des Arzneimittels, einschließlich des kritischen Studiendesigns, der studienbezogenen Entscheidungen und der Studiendurchführung anzugeben.

Es ist ein kurzer Überblick über die klinischen Erkenntnisse, einschließlich wichtiger Einschränkungen sowie einer Nutzen-Risiko-Bewertung anhand der Ergebnisse der klinischen Studien, vorzulegen. Zudem ist zu interpretieren, inwiefern die Erkenntnisse hinsichtlich der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit die vorgeschlagene Dosis und die Zielindikationen untermauern, und zu bewerten, wie die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und andere Vorgehensweisen es ermöglichen, den Nutzen zu optimieren und die Risiken zu kontrollieren.

Fragen hinsichtlich der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit, die während der Entwicklung auftraten, sowie ungeklärte Fragen sind zu erläutern.

### **2.6. Präklinische Zusammenfassung**

Die Ergebnisse der pharmakologischen, pharmakokinetischen und toxikologischen Studien, die an Tieren oder in vitro durchgeführt wurden, sind als Zusammenfassungen des Sachverhalts in Text- und Tabellenform in folgender Reihenfolge vorzulegen:

- Einführung,
- Pharmakologie: Zusammenfassung in Textform,
- Pharmakologie: Zusammenfassung in Tabellenform,
- Pharmakokinetik: Zusammenfassung in Textform,
- Pharmakokinetik: Zusammenfassung in Tabellenform,
- Toxikologie: Zusammenfassung in Textform,

— Toxikologie: Zusammenfassung in Tabellenform.

### 2.7. Klinische Zusammenfassung

Eine detaillierte, sachbezogene Zusammenfassung der in Modul 5 enthaltenen klinischen Daten über das Arzneimittel ist vorzulegen. Dies umfasst auch die Ergebnisse aller biopharmazeutischen Studien, der klinischen Studien zur Pharmakologie und der klinischen Studien zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit. Es ist eine Übersichtsdarstellung der einzelnen Studien erforderlich.

Die zusammengefassten klinischen Informationen sind in folgender Reihenfolge vorzulegen:

- Zusammenfassung der Studien zur Biopharmazeutik und verwandter Analysemethoden,
- Zusammenfassung der klinischen Studien zur Pharmakologie,
- Zusammenfassung der klinischen Wirksamkeitsstudien,
- Zusammenfassung der klinischen Unbedenklichkeitsstudien,
- Übersichtsdarstellungen der einzelnen Studien.

## 3. MODUL 3: CHEMISCHE, PHARMAZEUTISCHE UND BIOLOGISCHE INFORMATIONEN ZU ARZNEIMITTELN, DIE CHEMISCHE UND/ODER BIOLOGISCHE WIRKSTOFFE ENTHALTEN

### 3.1. Format und Präsentation

Modul 3 hat folgenden allgemeinen Aufbau:

- Inhaltsverzeichnis
- Gesamtheit der Daten
- Wirkstoff

Allgemeine Angaben

- Nomenklatur
- Struktur
- Allgemeine Eigenschaften

Herstellung

- Hersteller

#### — Beschreibung des Herstellungsprozesses und der Prozesskontrollen

- Materialkontrollen
- Kontrollen kritischer Herstellungsschritte und Zwischenprodukte,
- Prozessvalidierung und/oder -bewertung
- Entwicklung des Herstellungsprozesses
- Charakterisierung
  - Erläuterung der Struktur und anderer Merkmale
  - Verunreinigungen
- Kontrolle des Wirkstoffs
  - Spezifikation
  - Analytische Verfahren
  - Validierung der analytischen Verfahren
  - Chargenanalysen
  - Begründung der Spezifikation

Referenzstandards oder -materialien

Behältnis und Verschlusssystem

Stabilität

— Zusammenfassung und Schlussfolgerungen zur Stabilität

— Stabilitätsstudienprotokoll und –Verpflichtungserklärung zur Stabilitätsprüfung für die Zeit nach der Zulassung

— Stabilitätsdaten

— Fertigarzneimittel

Beschreibung und Zusammensetzung des Arzneimittels

pharmazeutische Entwicklung

— Bestandteile des Arzneimittels

— Wirkstoff

— Hilfsstoffe

— Arzneimittel

— Entwicklung der Formulierung

— Zuschläge

— physikalisch-chemische und biologische Eigenschaften

— Entwicklung des Herstellungsprozesses

— Behältnis und Verschlusssystem

— mikrobiologische Eigenschaften

— Kompatibilität

Herstellung

— Hersteller

— Chargenformel

#### — Beschreibung des Herstellungsprozesses und der Prozesskontrollen

— Kontrollen kritischer Herstellungsschritte und Zwischenprodukte,

— Prozessvalidierung und/oder -bewertung

Kontrolle der Hilfsstoffe

— Spezifikationen

— Analytische Verfahren

— Validierung der analytischen Verfahren

— Begründung der Spezifikationen

— Hilfsstoffe menschlicher oder tierischer Herkunft

— neuartige Hilfsstoffe

Kontrolle des Fertigarzneimittels

— Spezifikation(en)

— Analytische Verfahren

— Validierung der analytischen Verfahren

— Chargenanalysen

— Charakterisierung der Verunreinigungen

— Begründung der Spezifikation(en)

Referenzstandards oder -materialien

Behältnis und Verschlusssystem

Haltbarkeit

— Zusammenfassung und Schlussfolgerungen zur Haltbarkeit

- Stabilitätsstudienprotokoll und –Verpflichtungserklärung zur Stabilitätsprüfung für die Zeit nach der Zulassung
- Haltbarkeitsdaten
- Anlagen
- Räumlichkeiten und Ausstattung (nur bei biologischen Arzneimitteln)
- Unbedenklichkeitsbewertung hinsichtlich Fremd-Agenten
- Hilfsstoffe
- Zusatzangaben innerhalb der Europäischen Gemeinschaft
- Schema zur Prozessvalidierung für das Arzneimittel
- Medizinprodukt
- Eignungszertifikat(e)
- Arzneimittel, die Stoffe tierischer und/oder menschlicher Herkunft enthalten oder in deren Herstellungsprozess solche Stoffe verwendet werden (TSE-Verfahren)
- Literaturverweise

### 3.2. Inhalt: wesentliche Grundsätze und Anforderungen

(1) Die vorzulegenden chemischen, pharmazeutischen und biologischen Daten müssen sowohl hinsichtlich des Wirkstoffs/der Wirkstoffe als auch hinsichtlich des Fertigarzneimittels alle einschlägigen Angaben zu folgenden Punkten enthalten: Entwicklung, Herstellungsprozess, kennzeichnende Merkmale und Eigenschaften, Verfahren und Anforderungen zur Qualitätskontrolle, Haltbarkeit sowie eine Beschreibung von Zusammensetzung und Verpackung des Fertigarzneimittels.

(2) Die vorzulegenden Informationen gliedern sich in zwei Hauptblöcke, wovon sich einer auf den/die Wirkstoff(e) und der andere auf das Fertigarzneimittel bezieht.

(3) Dieses Modul muss zusätzlich ausführliche Informationen zu den Ausgangs- und Rohstoffen, die während der Herstellungsschritte des Wirkstoffs/der Wirkstoffe verwendet werden, und zu den Hilfsstoffen liefern, die in der Formulierung des Fertigarzneimittels verarbeitet werden.

(4) Alle Verfahren und Methoden, die bei der Herstellung und Kontrolle des Wirkstoffs und des Fertigarzneimittels eingesetzt werden, sind hinreichend ausführlich zu beschreiben, so dass sie sich auf Aufforderung der zuständigen Behörde in Kontrolltests wiederholen lassen. Alle Prüfverfahren müssen dem zu dieser Zeit geltenden Stand der Technik entsprechen und validiert sein. Die Ergebnisse der Validierungsstudien sind anzugeben. Handelt es sich um Verfahren aus dem Europäischen Arzneibuch, ist diese Beschreibung durch den entsprechenden genauen Verweis auf die Monografie(n) und das/die allgemeine(n) Kapitel zu ersetzen.

(5) Die Monografien des Europäischen Arzneibuchs gelten für alle darin aufgeführten Stoffe, Zubereitungen und Darreichungsformen. Bezüglich anderer Stoffe kann jeder Mitgliedstaat die Einhaltung seines eigenen nationalen Arzneibuchs verlangen.

Wenn jedoch ein im Europäischen Arzneibuch oder im Arzneibuch eines der Mitgliedstaaten aufgeführter Ausgangsstoff nach einer Methode zubereitet wurde, bei der

möglicherweise Verunreinigungen zurückbleiben, die durch die Monografie dieses Arzneibuchs nicht abgedeckt sind, so muss auf diese Verunreinigungen hingewiesen und die zulässige Obergrenze angegeben werden; eine geeignete Prüfmethode ist zu beschreiben. Die zuständigen Behörden können von dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen geeignete Spezifikationen verlangen, wenn eine Spezifikation einer Monografie des Europäischen Arzneibuchs oder des Arzneibuchs eines Mitgliedstaats unter Umständen nicht genügt, um die Qualität der Ausgangsstoffe zu gewährleisten. Die zuständigen Behörden setzen die für das betreffende Arzneibuch zuständigen Behörden davon in Kenntnis. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels muss den Behörden des betreffenden Arzneibuchs alle Einzelheiten bezüglich der angeblichen Unzulänglichkeit und der zusätzlichen angewandten Spezifikation vorlegen. Handelt es sich um Analyseverfahren aus dem Europäischen Arzneibuch, ist diese Beschreibung in den jeweiligen Abschnitten durch den entsprechenden genauen Verweis auf die Monografie(n) und das/die allgemeine(n) Kapitel zu ersetzen.

(6) Falls sich eine Beschreibung der Ausgangs- und Rohstoffe, des Wirkstoffs/der Wirkstoffe oder des Hilfsstoffs/der Hilfsstoffe weder im Europäischen Arzneibuch noch im Arzneibuch eines Mitgliedstaats findet, kann die Übereinstimmung mit einer Monografie des Arzneibuchs eines Drittlandes akzeptiert werden. In solchen Fällen hat der Antragsteller eine Abschrift der Monografie zusammen mit der Validierung der in der Monografie enthaltenen Analyseverfahren und gegebenenfalls einer Übersetzung einzureichen.

(7) Sind der Wirkstoff und/oder ein Roh- und Ausgangsstoff oder ein Hilfsstoff Gegenstand einer Monografie des Europäischen Arzneibuchs, so kann der Antragsteller bei der Europäischen Direktion für Arzneimittelqualität (EDQM — European Directorate for the Quality of Medicines) ein Eignungszertifikat beantragen, das im Falle der Erteilung in den betreffenden Abschnitt dieses Moduls aufgenommen wird. Derartige Bescheinigungen der Eignung der Monografie des Europäischen Arzneibuchs gelten als Ersatz für die maßgebenden Daten der entsprechenden Abschnitte, wie sie in diesem Modul beschrieben werden. Der Hersteller versichert dem Antragsteller schriftlich, dass das Herstellungsverfahren seit der Erteilung des Eignungszertifikats durch die Europäische Direktion für Arzneimittelqualität (EDQM — European Directorate for the Quality of Medicines) geändert wurde.

(8) Bei einem klar definierten Wirkstoff trägt der Hersteller des Wirkstoffs oder der Antragsteller dafür Sorge, dass

- (i) eine eingehende Beschreibung des Herstellungsprozesses,
- (ii) die Qualitätskontrolle während der Herstellung und
- (iii) die Prozessvalidierung

als eigenes Dokument in Form einer Wirkstoff-Stammdokumentation (DMF) vom Hersteller des Wirkstoffs direkt an die zuständigen Behörden übermittelt wird.

In diesem Fall muss jedoch der Hersteller dem Antragsteller alle Daten liefern, die gegebenenfalls erforderlich sind,

damit dieser die Verantwortung für das Arzneimittel übernehmen kann. Der Hersteller muss dem Antragsteller schriftlich bestätigen, dass er eine Einheitlichkeit der einzelnen Chargen gewährleistet und den Herstellungsprozess oder die Spezifikationen nicht verändert, ohne den Antragsteller darüber in Kenntnis zu setzen. Die einschlägigen Angaben und Unterlagen für den Antrag auf eine derartige Änderung sind den zuständigen Behörden vorzulegen; sie sind auch dem Antragsteller vorzulegen, wenn sie den öffentlichen Teil der Stammdokumentation betreffen.

(9) Zur Verhütung der Übertragung spongiformer Enzephalopathien tierischen Ursprungs sind folgende speziellen Maßnahmen zu treffen (von Wiederkäuern stammende Materialien): Für jede Stufe des Herstellungsprozesses muss der Antragsteller nachweisen, dass die verwendeten Materialien mit den von der Kommission im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten und aktualisierten Hinweisen zur Minimierung des Risikos der Übertragung von Erregern der spongiformen Enzephalitis tierischen Ursprungs im Einklang stehen. Der Nachweis der Übereinstimmung mit diesen Hinweisen kann erfolgen, indem entweder vorzugsweise ein Eigenschaftszertifikat der einschlägigen Monografie des Europäischen Arzneibuchs vorgelegt wird, das von der Europäischen Direktion für die Arzneimittelqualität (EDQM) ausgestellt wurde, oder indem die wissenschaftlichen Daten vorgelegt werden, die diese Übereinstimmung belegen.

(10) In Bezug auf Fremd-Agenzien sind die Informationen zur Bewertung des Risikos einer möglichen Kontamination mit Fremd-Agenzien viraler und nicht-viraler Art sowohl entsprechend den einschlägigen Leitlinien als auch entsprechend der einschlägigen allgemeinen Monographie und dem allgemeinen Kapitel des Europäischen Arzneibuchs vorzulegen.

(11) Sämtliche speziellen Geräte und Anlagen, die auf irgendeiner Stufe des Herstellungsprozesses verwendet werden, sowie die Kontrollvorgänge im Zusammenhang mit dem Arzneimittel sind angemessen ausführlich zu beschreiben.

(12) Die CE-Kennzeichnung, die in den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft für Medizinprodukte vorgeschrieben ist, ist falls zutreffend und erforderlich vorzulegen.

Besonderes Augenmerk ist auf die folgenden Einzelelemente zu richten:

### 3.2.1. Wirkstoff(e)

#### 3.2.1.1. Allgemeine Informationen und Informationen über die Ausgangs- und Rohstoffe

a) Es sind Informationen zur Nomenklatur des Wirkstoffs anzugeben, einschließlich des empfohlenen Internationalen Freinamens (INN), gegebenenfalls der Bezeichnung im Europäischen Arzneibuch und der chemischen Bezeichnung(en).

Es sind ferner die Strukturformel, einschließlich der relativen und absoluten Stereochemie, die Summenformel und die relative Molekularmasse anzugeben. Bei biotechnologischen Arzneimitteln ist gegebenenfalls die schematische Aminosäuresequenz und das relative Molekulargewicht anzugeben.

Eine Liste der physikalisch-chemischen und übrigen relevanten Eigenschaften des Wirkstoffs, einschließlich der biologischen Wirksamkeit bei biologischen Arzneimitteln, ist vorzulegen.

b) Für die Zwecke dieses Anhangs bedeutet Ausgangsstoff jedes Material, aus dem der Wirkstoff hergestellt oder extrahiert wird.

Bei biologischen Arzneimitteln, ist unter einem Ausgangsstoff jeder Stoff biologischen Ursprungs, wie Mikroorganismen, Organe und Gewebe sowohl pflanzlichen als auch tierischen Ursprungs, Zellen oder Flüssigkeiten (einschließlich Blut oder Plasma) menschlichen oder tierischen Ursprungs und biotechnologische Zellgebilde (Zellsubstrate, rekombinant oder nicht, einschließlich Primärzellen), zu verstehen.

Ein biologisches Arzneimittel ist ein Arzneimittel, dessen Wirkstoff ein biologische Stoff ist. Ein biologischer Stoff ist ein Stoff, der biologischen Ursprungs ist oder aus biologischem Ursprungsmaterial erzeugt wird und zu dessen Charakterisierung und Qualitätsbestimmung physikalische, chemische und biologische Prüfungen und die Beurteilung des Produktionsprozesses und seiner Kontrolle erforderlich sind. Biologische Arzneimittel umfassen immunologische Arzneimittel, aus menschlichem Blut und Plasma gewonnene Arzneimittel entsprechend den Definitionen in Artikel 1 Absatz 4 und 10, Arzneimittel, die unter Teil A des Anhangs der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 fallen und die in Teil IV dieses Anhangs definierten Arzneimittel für neuartige Therapien.

Alle anderen zur Herstellung oder Extraktion des Wirkstoffs/der Wirkstoffe verwendeten Stoffe, aus denen dieser Wirkstoff jedoch nicht unmittelbar gewonnen wird, wie z. B. Reagenzien, Kultur Nährböden, fetales Kälberserum, Additive und Puffer, die bei der Chromatografie zum Einsatz kommen, usw. werden als Rohstoffe bezeichnet.

#### 3.2.1.2. Herstellungsprozess des Wirkstoffs/der Wirkstoffe

a) Mit seiner Beschreibung des Herstellungsprozesses des Wirkstoffs geht der Antragsteller gleichzeitig eine Verpflichtung über die entsprechende Herstellung des Wirkstoffs ein. Um den Herstellungsprozess und die damit einhergehenden Kontrollen angemessen zu beschreiben, sind zweckdienliche Angaben, wie sie in den von der Agentur veröffentlichten Leitlinien festgelegt sind, vorzulegen.

b) Alle zur Herstellung des Wirkstoffs/der Wirkstoffe benötigten Materialien sind in einer Liste aufzuführen, wobei anzugeben ist, auf welcher Stufe des Prozesses das jeweilige Material eingesetzt wird. Es sind Angaben zur Qualität und Kontrolle dieser Materialien zu machen. Ferner ist anhand von sachdienlichen Informationen nachzuweisen, dass die Materialien den ihrem Verwendungszweck entsprechenden Normen genügen.

Auch die Rohstoffe sind in einer Liste anzugeben und ihre Qualität und Kontrolle ist zu dokumentieren.

Es sind der Name, die Anschrift und die Zuständigkeit jedes Herstellers, einschließlich der Auftragnehmer, sowie jeder vorgeschlagene Produktionsstandort bzw. jede

Anlage anzugeben, die bei der Herstellung und Prüfung beteiligt sind.

c) Bei biologischen Arzneimitteln gelten folgende zusätzliche Anforderungen:

Die Herkunft und der Werdegang der Ausgangsstoffe sind zu beschreiben und zu dokumentieren.

In Bezug auf die speziellen Maßnahmen zur Verhütung der Übertragung spongiformer Enzephalopathien tierischen Ursprungs muss der Antragsteller nachweisen, dass der Wirkstoff den von der Kommission im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten und aktualisierten Hinweisen über die Minimierung des Risikos der Übertragung von Erregern der spongiformen Enzephalopathie tierischen Ursprungs entspricht.

Beim Einsatz von Zellbänken ist nachzuweisen, dass die Zelleigenschaften bis zu der für die Produktion verwendeten Passagenzahl unverändert geblieben sind.

Saatgut, Zellbänke, Serum- oder Plasmapools und andere Materialien biologischen Ursprungs sowie nach Möglichkeit auch die Materialien, aus denen sie gewonnen wurden, sind auf Fremd-Agenzien zu prüfen.

Lässt sich das Auftreten potenziell pathogener Fremd-Agenzien nicht verhindern, ist das entsprechende Material nur dann zu verwenden, wenn durch die weitere Verarbeitung gesichert ist, dass sie entfernt und/oder unschädlich gemacht werden; dies ist zu validieren.

Die Produktion von Impfstoffen muss wann immer möglich auf einem Saatgut-System und auf bestehenden Zellbänken beruhen. Bei bakteriellen und viralen Impfstoffen sind die Eigenschaften des Erregers am Saatgut nachzuweisen. Zusätzlich ist bei Lebendimpfstoffen die Stabilität der Attenuierung am Saatgut nachzuweisen; erweist sich dieser Nachweis als unzureichend, ist die Attenuierung auch in der Produktionsphase nachzuweisen.

Bei aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnenen Arzneimitteln sind die Herkunft sowie die Kriterien und Verfahren für Gewinnung, Transport und Lagerung ihrer Ausgangsstoffe entsprechend den Vorschriften von Teil III dieses Anhangs zu beschreiben und zu dokumentieren.

Es sind auch die Einrichtungen und Anlagen zur Herstellung zu beschreiben.

d) Die in jeder wichtigen Phase durchgeführten Prüfungen und ihre Akzeptanzkriterien, die Informationen über die Qualität und Kontrolle der Zwischenprodukte sowie die Prozessvalidierung und/oder die Evaluierungsstudien sind anzugeben.

e) Lässt sich das Auftreten potenziell pathogener Fremd-Agenzien nicht verhindern, ist das entsprechende Material nur dann zu verwenden, wenn durch die weitere Verarbeitung gesichert ist, dass sie entfernt und/oder unschädlich gemacht werden; dies ist in dem Abschnitt über die Bewertung der viralen Unbedenklichkeit zu validieren.

f) Eine Beschreibung und Erörterung aller wichtigen Veränderungen, die während der Entwicklung an dem Herstellungsprozess und/oder dem Herstellungsstandort des Wirkstoffs vorgenommen wurden, ist vorzulegen.

### 3.2.1.3. Charakterisierung des Wirkstoffs/ der Wirkstoffe

Dazu sind die Daten bereitzustellen, aus denen die Struktur und weitere Merkmale des Wirkstoffs/der Wirkstoffe erkennbar werden.

Anhand eines physikalisch-chemischen und/oder immunologisch-chemischen und/oder biologischen Verfahrens ist eine Bestätigung der Wirkstoffstruktur vorzulegen und es sind Informationen zu Verunreinigungen anzugeben.

### 3.2.1.4. Kontrolle des Wirkstoffs/der Wirkstoffe

Es sind ausführliche Angaben zu den Spezifikationen für die Routinekontrolle des Wirkstoffs/der Wirkstoffe zu machen, die Auswahl dieser Spezifikationen ist zu begründen und die Analyseverfahren und ihre Validierung sind anzugeben.

Es sind die Ergebnisse von Kontrollen vorzulegen, die an im Laufe der Entwicklung hergestellten Einzelchargen vorgenommen wurden.

### 3.2.1.5. Referenzstandards oder -materialien

Referenzzubereitungen und -standards sind anzugeben und ausführlich zu beschreiben. Wenn zutreffend, sind die im Europäischen Arzneibuch verzeichneten chemischen und biologischen Referenzmaterialien zu verwenden.

### 3.2.1.6. Behältnis und Verschlussystem des Wirkstoffs

Es ist eine Beschreibung des Behältnisses und des Verschlussystems (der Verschlussysteme) und ihrer Spezifikationen vorzulegen.

### 3.2.1.7. Stabilität des Wirkstoffs/der Wirkstoffe

a) Es ist zusammenzufassen, welche Studien durchgeführt wurden, welche Protokolle verwendet wurden und welche Ergebnisse aus den Studien gewonnen wurden.

b) Die ausführlichen Ergebnisse der Stabilitätsstudien, einschließlich der Angaben zu den analytischen Verfahren, die zur Erlangung der Daten eingesetzt wurden, und der Validierung dieser Verfahren, sind in geeigneter Form vorzulegen.

c) Es sind das Stabilitätsstudienprotokoll und die Verpflichtungserklärung zur Stabilitätsprüfung für die Zeit nach der Zulassung vorzulegen.

## 3.2.2. Fertigarzneimittel

### 3.2.2.1. Beschreibung und Zusammensetzung des Fertigarzneimittels

Es ist eine Beschreibung des Fertigarzneimittels und seiner Zusammensetzung vorzulegen. Die Angaben umfassen auch die Beschreibung der Darreichungsform und Zusammensetzung, einschließlich aller Bestandteile des Fertigarzneimittels, ihrer Menge je Einheit und der Funktion der Bestandteile:

— des Wirkstoffs/der Wirkstoffe,

— der Bestandteile der Hilfsstoffe, unabhängig von ihrer Art oder der verwendeten Menge, einschließlich der Farb- und Konservierungsmittel, Adjuvantien,

Stabilisatoren, Verdickungsmittel, Emulgatoren, Geschmacks- und Aromastoffe usw.,

— der äußeren Beschichtung des Arzneimittels (Kapseln, Gelatinekapseln, Suppositorien, Dragees, Filmtabletten, usw.), die dazu bestimmt sind, vom Patienten eingenommen oder ihm auf andere Weise verabreicht zu werden.

— Diese Angaben sind durch alle anderen sachdienlichen Daten über die Art des Behältnisses zu ergänzen, sowie gegebenenfalls über die Art seines Verschlusses; dazu gehören auch ausführliche Angaben zu den Vorrichtungen, mit denen das Arzneimittel angewandt oder verabreicht wird und die gemeinsam mit dem Arzneimittel abgegeben werden.

Als „allgemein gebräuchliche Bezeichnungen“, die bei der Beschreibung der Arzneimittelbestandteile zu verwenden sind, gelten, ungeachtet der Anwendbarkeit der übrigen Bestimmungen von Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe c):

— bei Stoffen, die im Europäischen Arzneibuch oder, falls in diesem nicht vorhanden, im nationalen Arzneibuch eines der Mitgliedstaaten aufgeführt sind, der Haupttitel der jeweiligen Monografie, mit Verweis auf das betreffende Arzneibuch,

— bei anderen Stoffen der internationale Freiname (INN), der von der Weltgesundheitsorganisation empfohlen wird, oder, falls nicht vorhanden, die genaue wissenschaftliche Bezeichnung. Gibt es für einen Stoff keinen internationalen Freinamen bzw. keine genaue wissenschaftliche Bezeichnung, so ist er dadurch zu beschreiben, dass erklärt wird, wie und woraus er zubereitet wird, gegebenenfalls ergänzt durch weitere relevante Einzelheiten,

— bei Farbstoffen die Bezeichnung durch den „E“-Code, der ihnen durch die Richtlinie 78/25/EWG des Rates vom 12. Dezember 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Stoffe, die Arzneimitteln zum Zwecke der Färbung hinzugefügt werden dürfen ( 24 ), und/oder durch die Richtlinie 94/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Juni 1994 über Farbstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen ( 25 ), zugewiesen wurde.

Zur Angabe der „quantitativen Zusammensetzung“ des Wirkstoffs (der Wirkstoffe) im Fertigarzneimittel ist es je nach vorliegender Darreichungsform erforderlich, die Menge jedes Wirkstoffs oder die Anzahl der Einheiten der biologischen Wirksamkeit entweder pro Dosierungseinheit oder pro Masse- bzw. Volumeneinheit zu nennen.

Wirkstoffe, die in Form von Mischungen oder Derivaten vorliegen, werden quantitativ durch ihre Gesamtmasse und — sofern erforderlich oder relevant — durch die Masse des aktiven Bestandteils im Molekül angegeben

Für Arzneimittel, die einen Wirkstoff enthalten, für den in einem der Mitgliedstaaten erstmals ein Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gestellt wird, ist die Zusammensetzung nach Menge eines Wirkstoffs als Salz oder Hydrat systematisch als Masse des aktiven Bestandteils des Moleküls anzugeben. Bei allen später in den Mitgliedstaaten genehmigten Arzneimitteln ist die mengenmäßige Zusammensetzung für denselben Wirkstoff in derselben Weise anzugeben.

Bei Stoffen, für die keine molekulare Bestimmung möglich ist, sind die Einheiten der biologischen Wirksamkeit anzugeben. Sofern die Weltgesundheitsorganisation eine internationale Einheit der biologischen Wirksamkeit festgelegt hat, ist diese zu verwenden. Falls keine internationale Einheit festgelegt wurde, sind die Einheiten der biologischen Wirksamkeit gegebenenfalls unter Verwendung der Einheiten des Europäischen Arzneibuchs so auszudrücken, dass sie eindeutig Aufschluss über die Wirksamkeit der Stoffe geben.

### 3.2.2.2. Pharmazeutische Entwicklung

Dieses Kapitel beschäftigt sich mit den Angaben zu den Entwicklungsstudien, die durchgeführt wurden, um nachzuweisen, dass die Darreichungsform, die Formulierung, der Herstellungsprozess, das Verschlusssystem für das Behältnis, die mikrobiologischen Eigenschaften und die Verwendungshinweise für den Verwendungszweck geeignet sind, der im Zulassungsantrag angegeben wurde.

Bei den in diesem Kapitel beschriebenen Studien handelt es sich nicht um die den Spezifikationen entsprechend durchgeführten routinemäßigen Kontrollprüfungen. Es sind jene entscheidenden Parameter der kennzeichnenden Formulierungs- und Prozessmerkmale anzugeben und zu beschreiben, die sich auf die Reproduzierbarkeit der Chargen, die Wirkungen und die Qualität des Arzneimittels auswirken können. Bei Angabe zusätzlicher Hilfsdaten ist gegebenenfalls auf die einschlägigen Kapitel von Modul 4 (Berichte über die präklinischen Studien) und von Modul 5 (Berichte über die klinischen Studien) des Antrages zu verweisen.

- a) Die Verträglichkeit des Wirkstoffs mit den Hilfsstoffen sowie die physikalisch-chemischen Schlüsseigenschaften des Wirkstoffs, die sich auf die Wirkung des Fertigarzneimittels oder die gegenseitige Verträglichkeit verschiedener Wirkstoffe im Falle von Kombinationsprodukten auswirken, ist zu dokumentieren.
- b) Die Auswahl der Hilfsstoffe ist insbesondere hinsichtlich ihrer jeweiligen Funktion und Konzentration zu dokumentieren.
- c) Eine Beschreibung der Entwicklung des Fertigarzneimittels ist unter Berücksichtigung der vorgeschlagenen Art der Anwendung vorzulegen.
- d) Etwaige Zuschläge in der/den Formulierung(en) sind zu begründen.
- e) Soweit die physikalisch-chemischen und biologischen Eigenschaften betroffen sind, ist auf jeden für die Wirkung des Fertigarzneimittels relevanten Parameter einzugehen und dieses zu dokumentieren.
- f) Die Wahl und Optimierung des Herstellungsprozesses sowie die Unterschiede zwischen dem Herstellungsprozess (den Herstellungsprozessen) zur Erzeugung pivotaler klinischer Chargen und dem Herstellungsprozess, der zur Erzeugung des vorgeschlagenen Fertigarzneimittels verwendet wird, sind anzugeben.
- g) Die Eignung des Behältnisses und seines Verschlusssystems für Lagerung, Transport und Verwendung des Fertigarzneimittels ist zu dokumentieren. Eine mögliche Wechselwirkung zwischen dem Arzneimittel und dem Behältnis ist gegebenenfalls zu berücksichtigen.

h) In Bezug auf nicht-sterile und sterile Produkte müssen die mikrobiologischen Eigenschaften der Dosierungsform dem Europäischen Arzneibuch entsprechen und sind entsprechend dessen Bestimmungen zu dokumentieren.

i) Um geeignete unterstützende Informationen für die Beschriftung bereitzustellen, ist die Verträglichkeit des Fertigarzneimittels mit dem/den Lösungsmittel(n) für die Rekonstitution bzw. mit den Dosierungsvorrichtungen zu dokumentieren.

### 3.2.2.3. Herstellungsprozess des Fertigarzneimittels

a) Die Beschreibung des Herstellungsverfahrens, die dem Zulassungsantrag gemäß Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe d) beizufügen ist, ist so abzufassen, dass sie einen geeigneten Überblick über die Art der verwendeten Abläufe gestattet.

Zu diesem Zweck umfasst sie mindestens:

— die Nennung der einzelnen Herstellungsschritte einschließlich der Prozesskontrollen und der Akzeptanzkriterien, so dass bewertet werden kann, ob die bei der Herstellung der Darreichungsform eingesetzten Prozesse eventuell eine nachteilige Veränderung der Bestandteile bewirkt haben,

— bei kontinuierlicher Herstellung die ausführliche Angabe aller Vorkehrungen, die getroffen wurden, um die Homogenität des Fertigarzneimittels zu gewährleisten,

— die experimentellen Studien zur Validierung des Herstellungsprozesses, falls ein nicht der Norm entsprechendes Herstellungsverfahren eingesetzt wird oder dies für das Arzneimittel besondere Relevanz hat,

— bei sterilen Erzeugnissen ausführliche Angaben zum Sterilisierungsverfahren und/oder zum aseptischen Betrieb,

— eine ausführliche Angabe der Chargenzusammensetzung.

Es sind der Name, die Anschrift und die Zuständigkeit jedes Herstellers, einschließlich der Auftragnehmer, sowie jeder vorgeschlagene Produktionsstandort bzw. jede Anlage anzugeben, die bei der Herstellung und Prüfung beteiligt sind.

b) Es sind zudem Angaben über die Prüfungen zur Produktkontrolle zu machen, die auf einer Zwischenstufe des Herstellungsprozesses durchgeführt werden, um die Einheitlichkeit des Herstellungsprozesses zu gewährleisten.

Diese Prüfungen sind von grundlegender Bedeutung für die Überprüfung der Übereinstimmung des Arzneimittels mit der Formulierung, falls ein Antragsteller zur Prüfung des Fertigarzneimittels ausnahmsweise ein Analyseverfahren vorschlägt, das nicht für alle Wirkstoffe (oder alle Bestandteile des Hilfsstoffs, die den gleichen Anforderungen unterliegen wie die Wirkstoffe) einen Assay umfasst.

Dies gilt auch, falls die Qualitätskontrolle des Fertigarzneimittels durch prozessbegleitende Kontrollprüfungen erfolgt, und zwar insbesondere dann, wenn das Arzneimittel im Wesentlichen durch sein Herstellungsverfahren definiert ist.

c) Eine Beschreibung und Dokumentierung der Validierungsstudien für wichtige Verfahrensschritte oder

Gehaltsbestimmungen, die im Herstellungsprozess eingesetzt werden, sowie deren Ergebnisse sind vorzulegen.

### 3.2.2.4. Kontrolle der Hilfsstoffe

a) Alle zur Herstellung des Hilfsstoffs (der Hilfsstoffe) benötigten Materialien sind in einer Liste aufzuführen, wobei anzugeben ist, auf welcher Stufe des Prozesses das jeweilige Material eingesetzt wird. Es sind Angaben zur Qualität und Kontrolle dieser Materialien zu machen. Ferner ist anhand von sachdienlichen Informationen nachzuweisen, dass die Materialien den ihrem Verwendungszweck entsprechenden Normen genügen.

Die Farbstoffe müssen in allen Fällen den Anforderungen genügen, die in den Richtlinien 78/25/EWG und/oder 94/36/EG festgelegt sind. Zusätzlich müssen diese Stoffe den Reinheitskriterien der Richtlinie 95/45/EG in ihrer geänderten Fassung entsprechen.

b) Für jeden Hilfsstoff sind seine Spezifikationen und ihre Begründung genau auszuführen. Die Analyseverfahren sind zu beschreiben und ordnungsgemäß zu validieren.

c) Besonderes Augenmerk ist auf die Hilfsstoffe menschlicher oder tierischer Herkunft zu richten.

In Bezug auf die speziellen Maßnahmen zur Verhütung der Übertragung spongiformer Enzephalopathien tierischen Ursprungs muss der Antragsteller auch für die Hilfsstoffe nachweisen, dass das Arzneimittel unter Beachtung der von der Kommission im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten und aktualisierten Hinweise über die Minimierung des Risikos der Übertragung von Erregern der spongiformen Enzephalopathie tierischen Ursprungs hergestellt wird.

Der Nachweis der Übereinstimmung mit den o. g. Hinweisen kann erfolgen, indem entweder vorzugsweise ein Eingangszertifikat der einschlägigen Monografie über übertragbare spongiforme Enzephalopathien des Europäischen Arzneibuchs vorgelegt wird, oder indem wissenschaftliche Daten vorgelegt werden, die diese Übereinstimmung belegen.

d) Neuartige Hilfsstoffe:

Falls ein Hilfsstoff (Hilfsstoffe) erstmalig in einem Arzneimittel eingesetzt wird (werden) oder dies durch eine neue Art der Anwendung geschieht, sind umfassende Angaben zur Herstellung, zur Charakterisierung und zu den Kontrollen zu machen, wobei entsprechend dem vorstehend beschriebenen Wirkstoffformat Querverweise sowohl auf die präklinischen als auch auf die klinischen Daten zur Unbedenklichkeit zu machen sind.

Es ist ein Dokument mit ausführlichen chemischen, pharmazeutischen und biologischen Informationen vorzulegen. Die Präsentation dieser Daten erfolgt in der gleichen Reihenfolge, wie dies im Kapitel über Wirkstoffe unter Modul 3 der Fall ist.

Die Informationen über einen neuartigen Hilfsstoff (neuartige Hilfsstoffe) können als eigenständiges Dokument in der vorstehend beschriebenen Form vorgelegt werden. Sind Antragsteller und Hersteller des neuartigen Hilfsstoffs nicht identisch, ist dieses Dokument dem Antragsteller zur Vorlage bei der zuständigen Behörde bereitzustellen.

Zusatzangaben zu den Toxizitätsstudien mit dem neuartigen Hilfsstoff sind unter Modul 4 des Antrags zu machen. Die klinischen Studien sind unter Modul 5 vorzulegen.

### 3.2.2.5. Kontrolle des Fertigarzneimittels

Bei der Kontrolle des Fertigarzneimittels ist unter der Charge eines Fertigarzneimittels die Gesamtheit der Einheiten einer Darreichungsform zu verstehen, die aus der gleichen Ausgangsmenge von Material entstehen und der gleichen Abfolge von Herstellungs- und/oder Sterilisierungsabläufen unterzogen werden, bzw. im Falle eines kontinuierlichen Herstellungsprozesses die Gesamtheit aller Einheiten, die in einem bestimmten Zeitraum hergestellt werden.

Sofern keine ausreichende Begründung dafür vorliegt, darf die höchste zulässige Abweichung des Wirkstoffgehalts in dem Fertigarzneimittel zum Herstellungszeitpunkt  $\pm 5\%$  nicht überschreiten.

Es sind ausführliche Angaben zu den Spezifikationen (Freigabe und Haltbarkeitsdauer), zur Begründung ihrer Wahl, zu den Analyseverfahren und ihrer Validierung zu machen.

### 3.2.2.6. Referenzstandards oder -materialien

Zubereitungen und Standards, die bei der Prüfung des Fertigarzneimittels als Referenz dienen, sind anzugeben und ausführlich zu beschreiben, sofern dies nicht bereits in dem Abschnitt über den Wirkstoff geschehen ist.

### 3.2.2.7. Behältnis und Verschluss des Fertigarzneimittels

Eine Beschreibung des Behältnisses und des Verschlusssystems (der Verschlussysteme), einschließlich der Angabe aller Bestandteile des Primärpackmittels und ihrer Spezifikationen, ist vorzulegen. Die Spezifikationen müssen auch eine Beschreibung und Identifikation umfassen. Nicht in einem Arzneibuch aufgeführte Verfahren (samt Validierung) sind gegebenenfalls auch zu berücksichtigen.

Bei Materialien der äußeren Verpackung, die keine Funktion erfüllen, braucht lediglich eine Kurzbeschreibung gegeben zu werden. Bei Materialien der äußeren Verpackung mit Funktion sind zusätzliche Informationen anzugeben.

### 3.2.2.8. Haltbarkeit des Fertigarzneimittels

a) Es ist zusammenzufassen, welche Art von Studien durchgeführt, welche Protokolle verwendet und welche Ergebnisse erzielt wurden.

b) Die ausführlichen Ergebnisse der Stabilitätsstudien, darunter auch Informationen zu den Analyseverfahren, die zur Erlangung der Daten eingesetzt wurden, und die Validierung dieser Verfahren sind in geeigneter Form vorzulegen; im Fall von Impfstoffen sind gegebenenfalls Informationen über die kumulative Haltbarkeit vorzulegen.

c) Es sind das Stabilitätsstudienprotokoll und die Verpflichtungserklärung zur Stabilitätsprüfung für die Zeit nach der Zulassung vorzulegen.

## 4. MODUL 4: PRÄKLINISCHE BERICHTE

### 4.1. Format und Präsentation

Modul 4 hat folgenden allgemeinen Aufbau:

- Inhaltsverzeichnis
- Studienberichte
- Pharmakologie
- Primäre Pharmakodynamik
- Sekundäre Pharmakodynamik
- Pharmakologie zur Unbedenklichkeit
- pharmakokinetische Wechselwirkungen
- Pharmakokinetik
- Analyseverfahren und Validierungsberichte
- Resorption
- Verteilung
- Metabolismus
- Ausscheidung
- pharmakokinetische Wechselwirkungen (präklinisch)
- sonstige pharmakokinetische Studien
- Toxikologie
- Toxizität bei einmaliger Verabreichung
- Toxizität bei wiederholter Verabreichung
- Genotoxizität
- in vitro
- in vivo (einschließlich zusätzlicher toxikokinetischer Bewertungen)
- Karzinogenität
- Langzeitstudien
- Kurzzeitstudien oder Studien mittlerer Dauer
- sonstige Studien
- Reproduktions- und Entwicklungstoxizität
- Fertilität und embryonale Frühentwicklung
- embryonale/fötale Entwicklung
- prä- und postnatale Entwicklung
- Studien, in denen die Nachkommen (Jungtiere) Dosen erhalten und/oder weitere Bewertungen an ihnen durchgeführt werden.
- lokale Verträglichkeit
- sonstige Toxizitätsstudien
- Antigenität
- Immunotoxizität
- mechanistische Studien
- Abhängigkeit
- Metaboliten
- Verunreinigungen
- Sonstiges
- Literaturverweise

#### 4.2. Inhalt: wesentliche Grundsätze und Anforderungen

Besonderes Augenmerk ist auf die folgenden Einzelelemente zu richten:

(1) Die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen müssen Aufschluss über Folgendes geben:

a) das Toxizitätspotenzial des Arzneimittels und etwaige gefährliche oder unerwünschte toxische Wirkungen, die unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen beim Menschen auftreten können. Diese müssen im Verhältnis zur betreffenden Erkrankung bewertet werden;

b) die pharmakologischen Eigenschaften des Arzneimittels in qualitativer und quantitativer Hinsicht in Relation zur vorgeschlagenen Anwendung beim Menschen. Alle Ergebnisse müssen verlässlich und allgemein gültig sein. Sofern angebracht, sind mathematische und statistische Verfahren bei der Versuchsplanung und der Auswertung der Ergebnisse einzusetzen.

Außerdem müssen die Kliniker über die therapeutischen Anwendungsmöglichkeiten und das toxikologische Potenzial des Arzneimittels informiert werden.

(2) Bei biologischen Arzneimitteln, wie immunologischen Arzneimitteln und aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnenen Arzneimitteln, müssen die Anforderungen dieses Moduls möglicherweise an das jeweilige Arzneimittel angepasst werden. Deshalb ist das durchgeführte Prüfprogramm vom Antragsteller zu begründen.

Bei der Festlegung des Prüfprogramms sind folgende Aspekte zu berücksichtigen:

Alle Prüfungen, die eine wiederholte Verabreichung des Arzneimittels erfordern, sind so zu konzipieren, dass dabei die mögliche Induktion von Antikörpern bzw. deren Interferenz berücksichtigt wird;

Eine Untersuchung der Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit, der embryonalen/fetalen und perinatalen Toxizität, des mutagenen und des karzinogenen Potenzials ist in Betracht zu ziehen. Wird für andere Bestandteile als der Wirkstoff (die Wirkstoffe) eine derartige Wirkung vermutet, kann es ausreichen, anstelle der Studie die Vermeidung oder Entfernung dieser Stoffe sicherzustellen.

(3) Wird ein Hilfsstoff im Arzneimittelbereich erstmalig eingesetzt, ist seine Toxikologie und Pharmakokinetik zu untersuchen.

(4) Besteht die Möglichkeit eines signifikanten Abbaus des Arzneimittels während seiner Lagerung, ist die Toxikologie seiner Abbauprodukte zu berücksichtigen.

##### 4.2.1. Pharmakologie

Studien zur Pharmakologie müssen sich an zwei unterschiedlichen Vorgehensweisen orientieren.

— Erstens sind die für die in Bezug auf die vorgeschlagene therapeutische Verwendung maßgebenden Wirkungen angemessen zu untersuchen und zu beschreiben. Dafür sind, wenn möglich, anerkannte und validierte In-vivo- und In-vitro-Assays zu verwenden. Neuartige Versuchstechniken sind so ausführlich zu beschreiben, dass sie reproduzierbar sind. Die Ergebnisse sind anhand quantitativer Angaben auszudrücken, beispielsweise unter

Verwendung von Dosis/Wirkungskurven, Zeit/Wirkungskurven usw. Wann immer möglich, muss ein Vergleich mit den entsprechenden Testergebnissen für einen oder mehrere Stoffe(n) mit ähnlicher therapeutischer Wirkung erfolgen.

— Zweitens muss der Antragsteller mögliche unerwünschte pharmakodynamische Wirkungen des Stoffes auf physiologische Funktionen untersuchen. Solche Untersuchungen sind bei Expositionen im absehbaren therapeutischen Bereich und darüber durchzuführen. Sofern es sich bei den Versuchstechniken nicht um Standardverfahren handelt, sind sie so ausführlich zu beschreiben, dass sie reproduzierbar sind, und der Versuchsleiter muss ihre Validität nachweisen. Jeder Verdacht auf veränderte Reaktionen nach wiederholter Verabreichung des Stoffes ist zu untersuchen.

Für die pharmakodynamische Wechselwirkung des Arzneimittels können Prüfungen mit Wirkstoffkombinationen entweder aufgrund von pharmakologischen Grundannahmen oder von Angaben der therapeutischen Wirkung durchgeführt werden. Im ersten Fall muss die pharmakodynamische Studie jene Wechselwirkungen nachweisen, die den Wert der Kombination in der therapeutischen Anwendung ausmachen. Im zweiten Fall wird die wissenschaftliche Begründung für die Kombination durch therapeutische Versuche angestrebt; dabei muss die Untersuchung ermitteln, ob die von der Kombination erhofften Wirkungen an Tieren nachzuweisen sind, und es ist zumindest zu untersuchen, in welchem Umfang etwaige Nebenwirkungen auftreten.

##### 4.2.2. Pharmakokinetik

Unter Pharmakokinetik versteht man die Untersuchung des Schicksal des Wirkstoffs und seiner Metaboliten innerhalb des Organismus; dazu gehört auch die Untersuchung der Resorption, Verteilung, Metabolisierung (Biotransformation) und Ausscheidung dieser Stoffe.

Die Untersuchung dieser verschiedenen Phasen kann hauptsächlich durch physikalische, chemische oder eventuell biologische Methoden und durch Beobachtung der effektiven pharmakodynamischen Aktivität des Stoffes selbst erfolgen.

Informationen über die Verteilung und Ausscheidung sind immer dann erforderlich, wenn solche Daten für die Festlegung der Dosierung beim Menschen unerlässlich sind, aber auch bei chemotherapeutischen Stoffen (Antibiotika usw.) und bei Stoffen, deren Anwendung von ihren nicht-pharmakodynamischen Wirkungen abhängt (z. B. zahlreiche Diagnostika usw.).

Es können auch In-vitro-Studien durchgeführt werden, die den Vorteil bieten, dass menschliches Material zum Vergleich mit tierischem Material verwendet wird (z. B. Proteinbindung, Stoffwechsel, Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln).

Pharmakokinetische Untersuchungen sind für alle pharmakologisch wirksamen Stoffe erforderlich. Handelt es sich um neue Kombinationen bekannter Stoffe, die den Vorschriften dieser Richtlinie entsprechend geprüft wurden, sind pharmakokinetische Studien nicht zwingend

erforderlich, sofern die Toxizitätstests und die therapeutischen Versuche dies rechtfertigen.

Das pharmakokinetische Prüfprogramm ist so zu konzipieren, dass es den Vergleich und die Extrapolierung zwischen Tier und Mensch gestattet.

#### 4.2.3. Toxikologie

##### a) Toxizität bei einmaliger Verabreichung

Unter einer Prüfung der Einzeldosistoxizität versteht man eine qualitative und quantitative Studie der toxischen Reaktionen, die durch eine einzelne Verabreichung des Wirkstoffs oder von Inhaltsstoffen des Arzneimittels in den Anteilen und dem physikalisch-chemischen Zustand, in dem sie im Erzeugnis tatsächlich vorliegen, entstehen können.

Die Prüfung der Einzeldosistoxizität ist entsprechend den von der Agentur veröffentlichten einschlägigen Leitlinien vorzunehmen.

##### b) Toxizität bei mehrmaliger Verabreichung

Die Prüfung der Toxizität bei wiederholter Verabreichung soll Aufschluss über alle physiologischen und/oder anatomisch-pathologischen Veränderungen geben, die durch die wiederholte Verabreichung des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, die zu prüfen sind, verursacht werden, und sie soll zeigen, wie sie mit der Dosierung zusammenhängen.

Es ist im Allgemeinen wünschenswert, dass zwei Prüfungen durchgeführt werden: eine Kurzzeitprüfung (zwei bis vier Wochen lang) und eine Langzeitprüfung. Für die Dauer der Langzeitprüfung sind die klinischen Anwendungsbedingungen maßgeblich. Ihr Ziel ist es, eventuelle Nebenwirkungen zu beschreiben, auf die in den klinischen Studien besonderes Augenmerk gerichtet werden sollte. Die Dauer ist in den von der Agentur veröffentlichten einschlägigen Leitlinien festgelegt.

##### c) Genotoxizität

Das Ziel der Untersuchungen des mutagenen und clastogenen Potenzials ist der Nachweis von Veränderungen, die der Stoff im Erbgut eines Individuums oder einer Zelle verursachen kann. Mutagene Stoffe können eine Gefahr für die Gesundheit darstellen, weil die Exposition gegenüber einem Mutagen das Risiko, eine Keimzellmutation auszulösen, die zu einer Erbkrankheit führen kann, und das Risiko somatischer Mutationen einschließlich solcher, die zu Krebserkrankungen führen, in sich trägt. Diese Untersuchungen sind für jeden neuen Wirkstoff verbindlich.

##### d) Karzinogenität

Untersuchungen auf kanzerogene Wirkungen werden gewöhnlich gefordert:

1. Diese Untersuchungen sind für jedes Arzneimittel vorzunehmen, bei dem davon auszugehen ist, dass es über einen längeren Zeitraum hinweg entweder kontinuierlich oder wiederholt mit Unterbrechungen an einem Patienten zur klinischen Anwendung kommt.

2. Diese Studien sind für einige Arzneimittel empfohlen, falls Anlass zur Besorgnis wegen ihres karzinogenen Potenzials besteht, z. B. aufgrund von Arzneimitteln der gleichen Klasse oder mit ähnlicher Struktur oder aufgrund von Belegen aus Toxizitätsstudien mit wiederholter Verabreichung.

3. Studien mit eindeutig genotoxischen Verbindungen sind nicht erforderlich, da bei ihnen davon ausgegangen wird, dass es sich um über Artengrenzen hinweg wirkende Karzinogene handelt, die eine Gefahr für den Menschen bedeuten. Ist ein derartiges Arzneimittel für eine längere Verabreichung am Menschen bestimmt, so kann eine Langzeitstudie erforderlich sein, um frühe tumorerzeugende Wirkungen zu erkennen.

##### e) Reproduktions- und Entwicklungstoxizität

Es sind geeignete Tests zur Untersuchung einer möglichen Beeinträchtigung der männlichen oder weiblichen Fortpflanzungsfunktionen sowie von Schäden für die Nachkommen durchzuführen.

Diese Tests umfassen Studien über die Wirkung auf die männlichen oder weiblichen Fortpflanzungsfunktionen, Studien über die toxischen und teratogenen Wirkungen auf allen Entwicklungsstufen von der Empfängnis bis zur Geschlechtsreife sowie über latente Wirkungen, wenn das zu untersuchende Arzneimittel an weiblichen Tieren während der Trächtigkeit verabreicht wurde.

Ein Unterlassen dieser Tests ist angemessen zu begründen.

Je nach vorgesehener Anwendung des Arzneimittels können zusätzliche Studien über die Entwicklung bei Verabreichung des Arzneimittels an die Nachkommenschaft gerechtfertigt sein.

Studien der Embryo-/Fetotoxizität sind in der Regel an zwei Säugetierarten durchzuführen, wobei eine davon keine Nagetierart sein darf. Peri- und postnatale Studien sind an mindestens einer Tierart durchzuführen. Ist von einer bestimmten Art bekannt, dass ihr Stoffwechsel bei einem Arzneimittel dem des Menschen ähnelt, so ist es wünschenswert, dass diese Art einbezogen wird. Ferner ist es wünschenswert, dass eine der Arten mit jener übereinstimmt, an der die Studien zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung durchgeführt wurden.

Bei der Festlegung des Studiendesigns ist der wissenschaftliche Kenntnisstand zum Zeitpunkt der Antragstellung zu berücksichtigen.

##### f) lokale Verträglichkeit

Ziel von Studien über die lokale Verträglichkeit ist es festzustellen, ob Arzneimittel (sowohl ihre Wirkstoffe als auch ihre Hilfsstoffe) an jenen Körperstellen vertragen werden, mit denen sie aufgrund ihrer Verabreichung bei der klinischen Anwendung in Berührung kommen können. Die Versuchsstrategie sollte es erlauben, etwaige mechanische Wirkungen der Verabreichung oder rein physikalisch-chemische Folgen des Arzneimittels von toxikologischen oder pharmakodynamischen Wirkungen zu unterscheiden.

Die Versuche zur lokalen Verträglichkeit sind mit dem Präparat durchzuführen, das für die Anwendung am Menschen entwickelt wird, wobei das Vehikel und/oder die Hilfsstoffe bei der Behandlung der Kontrollgruppe(n) zu verwenden sind. Falls erforderlich, umfasst dies auch positive Kontrollen/Referenzstoffe.

Die Konzeption der Versuche zur lokalen Verträglichkeit (Auswahl der Arten, Dauer, Verabreichungshäufigkeit und -weg, Dosierung) richtet sich nach dem zu

untersuchenden Problem und den vorgeschlagenen Verabreichungsbedingungen für die klinische Anwendung. Es ist gegebenenfalls eine Bewertung der Reversibilität lokaler Schädigungen vorzunehmen.

Tierversuche können durch validierte In-vitro-Tests ersetzt werden, sofern die Testergebnisse hinsichtlich ihrer Qualität und Verwendbarkeit für die Sicherheitsbewertung vergleichbar sind.

Bei chemischen Stoffen, die (z. B. dermal, rektal, vaginal) auf die Haut aufgebracht werden, ist das sensibilisierende Potenzial zumindest anhand eines der derzeit verfügbaren Testsysteme (Mehrschweinchentest oder lokaler Lymphknotentest) zu bewerten.

## 5. MODUL 5: BERICHTE ÜBER KLINISCHE STUDIEN

### 5.1. Format und Präsentation

Modul 5 hat folgenden allgemeinen Aufbau:

- Inhaltsangabe der Berichte über klinische Studien
- Aufstellung aller klinischen Studien in Tabellenform
- Berichte über klinische Studien
- Berichte über biopharmazeutische Studien
- Berichte über Bioverfügbarkeitsstudien
- Berichte über vergleichende Studien zur Bioverfügbarkeit und Bioäquivalenz
- Berichte über In-vitro-/In-vivo-Korrelationsstudien
- Berichte über bioanalytische und analytische Verfahren
- Berichte über Studien zur Pharmakokinetik unter Einsatz von menschlichem Biomaterial
- Berichte über Studien zur Plasmaproteinbindung
- Berichte über Studien zur hepatischen Metabolisierung und zu Wechselwirkungen
- Berichte über Studien unter Einsatz sonstiger menschlicher Biomaterialien
- Berichte über pharmakokinetische Studien am Menschen
- Berichte über Studien zur Pharmakokinetik und anfänglichen Verträglichkeit bei gesunden Probanden
- Berichte über Studien zur Pharmakokinetik und anfänglichen Verträglichkeit bei Patienten
- Berichte über Studien zum Einfluss innerer Faktoren auf die Pharmakokinetik
- Berichte über Studien zum Einfluss äußerer Faktoren auf die Pharmakokinetik
- Berichte über populationsbezogene Studien zur Pharmakokinetik
- Berichte über pharmakodynamische Studien am Menschen
- Berichte über Studien zur Pharmakodynamik und Pharmakokinetik/Pharmakodynamik bei gesunden Probanden
- Berichte über Studien zur Pharmakodynamik und Pharmakokinetik/Pharmakodynamik bei Patienten
- Berichte über Studien zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit
- Berichte über kontrollierte klinische Studien zur vorgesehenen Indikation

- Berichte über unkontrollierte klinische Studien
- Berichte über die Analyse der Daten aus mehr als einer Studie einschließlich förmliche integrierte Analysen, Meta-Analysen und Bridging-Analysen
- Berichte über weitere Studien
- Erfahrungsberichte nach dem Inverkehrbringen
- Literaturverweise

### 5.2. Inhalt: wesentliche Grundsätze und Anforderungen

Besonderes Augenmerk ist auf die folgenden Einzelelemente zu richten:

a) Die gemäß Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe i) und Artikel 10 Absatz 1 bereitzustellenden klinischen Angaben müssen es erlauben, zu einer hinreichend begründeten und wissenschaftlich fundierten Aussage darüber zu gelangen, ob das Arzneimittel die Kriterien zur Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen erfüllt. Aus diesem Grunde müssen die Ergebnisse aller ärztlichen und klinischen Prüfungen, und zwar sowohl die günstigen als auch die ungünstigen Ergebnisse, vorgelegt werden.

b) Im Vorfeld von klinischen Prüfungen müssen stets geeignete pharmakologische und toxikologische Tests stattfinden, die entsprechend den Anforderungen von Modul 4 dieses Anhangs an Tieren durchzuführen sind. Der Prüfer muss sich mit den Schlussfolgerungen der pharmakologischen und toxikologischen Studien vertraut machen, daher muss ihm der Antragsteller zumindest die Informationen für Prüfer zur Verfügung stellen, die alle einschlägigen Daten umfasst, welche vor dem Anlaufen einer klinischen Prüfung bekannt sind, einschließlich der chemischen, pharmazeutischen und biologischen Daten sowie der toxikologischen, pharmakokinetischen und pharmakodynamischen Daten aus Tierversuchen und der Ergebnisse früherer klinischer Prüfungen, wobei Art, Umfang und Dauer der vorgeschlagenen Prüfung anhand von geeigneten Daten zu begründen sind. Auf Anforderung sind die vollständigen pharmakologischen und toxikologischen Berichte bereitzustellen. Bei Verwendung von Material menschlichen oder tierischen Ursprungs sind vor Versuchsbeginn alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen um sicherzustellen, dass keine Krankheitserreger übertragen werden.

c) Die Zulassungsinhaber müssen dafür Sorge tragen, dass — abgesehen von der medizinischen Akte des Prüfungsteilnehmers — die wesentlichen Unterlagen für die klinische Prüfung (einschließlich der Prüfbögen) von den Eigentümern der Daten aufbewahrt werden:

- mindestens 15 Jahre nach Abschluss oder Abbruch der Prüfung,
- oder mindestens zwei Jahre nach Erteilung der letzten Zulassung in der Europäischen Gemeinschaft, bis keine Zulassungsanträge in der Europäischen Gemeinschaft mehr anhängig sind oder in Aussicht stehen,
- oder mindestens zwei Jahre nach dem formellen Abbruch der klinischen Entwicklung des Prüfpräparats.

Die medizinische Akte des Prüfungsteilnehmers sollte gemäß den geltenden Rechtsvorschriften und in Übereinstimmung mit der in der Klinik, in der Einrichtung oder der

privat üblichen Höchstaufbewahrungsdauer aufbewahrt werden.

Die Unterlagen können jedoch noch länger aufbewahrt werden, falls geltende gesetzliche Bestimmungen oder eine Vereinbarung mit dem Sponsor dies verlangen. Der Sponsor ist dafür zuständig, das Krankenhaus, die Einrichtung oder die Praxis zu informieren, wenn diese Unterlagen nicht länger aufbewahrt zu werden brauchen.

Der Sponsor bzw. andere Personen, in deren Besitz sich die Daten befinden, müssen alle Versuchsunterlagen solange aufbewahren, wie das Arzneimittel zugelassen ist. Dazu gehören der Prüfplan mit der Begründung, Zielsetzung, statistischen Konzeption und Methodik der Prüfung sowie die Bedingungen, unter denen sie durchgeführt und geleitet wird, und ausführliche Angaben zum Prüfpräparat, dem Referenzarzneimittel und oder dem Placebo, die verwendet werden, die Standardarbeitsanweisungen (SOP), alle schriftlichen Stellungnahmen zum Prüfplan und zu den Verfahren, die Prüferinformation, die Prüfbögen für jede Versuchsperson, der Abschlussbericht, und gegebenenfalls die Auditbescheinigung(en). Nachdem keine Zulassung für das Arzneimittel mehr besteht, ist der Abschlussbericht vom Sponsor oder von anderen Personen, in deren Besitz er sich danach befindet, weitere fünf Jahren lang aufzubewahren.

Bei innerhalb der Europäischen Gemeinschaft durchgeführten Prüfungen muss der Zulassungsinhaber zudem zusätzliche Vorkehrungen treffen, damit die Dokumentation gemäß der Richtlinie 2001/20/EG aufbewahrt wird und ausführliche Leitlinien umgesetzt werden.

Gehen die Daten in andere Hände über, so ist dies zu dokumentieren.

Sämtliche Daten und Unterlagen sind den zuständigen Behörden auf Aufforderung zur Verfügung zu stellen.

d) Die Angaben über jede klinische Prüfung müssen so ausführlich sein, dass sie eine objektive Beurteilung gestatten. Dazu gehören:

— der Prüfplan mit der Begründung, Zielsetzung, statistischen Konzeption und Methodik der Prüfung sowie die Bedingungen, unter denen sie durchgeführt und geleitet wird, und ausführliche Angaben zum Prüfpräparat;

— gegebenenfalls die Auditbescheinigung(en);

— der Prüfer bzw. die Liste der Prüfer, wobei jeder Prüfer seinen Namen, seine Anschrift, Stellung, Qualifikation, seine klinischen Aufgaben und den Ort der Prüfung angeben, und die Informationen zu jedem einzelnen Patienten, einschließlich der Prüfbögen jedes Prüfungsteilnehmers, zusammenstellen muss;

— der vom Prüfer bzw. bei multizentrischen Prüfungen von allen Prüfern oder vom koordinierenden (Haupt-) Prüfer unterzeichnete Abschlussbericht.

e) Die vorstehend genannten Angaben zu den klinischen Prüfungen sind an die zuständigen Behörden zu übermitteln. Der Antragsteller kann jedoch in Abstimmung mit den zuständigen Behörden Teile dieser Angaben weglassen. Vollständige Unterlagen sind bei Aufforderung unverzüglich vorzulegen.

Der Prüfer muss anhand der Prüfungsergebnisse seine Schlussfolgerungen ziehen und eine Aussage über

Folgendes treffen: die Unbedenklichkeit des Arzneimittels bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, seine Verträglichkeit, seine Wirksamkeit unter Angabe aller zweckdienlichen Informationen über Indikationen, Gegenanzeigen, Dosierung und durchschnittliche Behandlungsdauer sowie über besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Behandlung und die klinischen Symptome bei Überdosierung. Bei einer multizentrischen Studie muss der Hauptprüfer stellvertretend für alle Prüfzentren in seinen Schlussfolgerungen zu den Ergebnissen eine Aussage über die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Prüfpräparats treffen.

f) Die klinischen Beobachtungen sind für jede Prüfung zusammenzufassen. Dabei ist Folgendes anzugeben:

1) Anzahl und Geschlecht der behandelten Prüfungsteilnehmer,

2) Auswahl und Zusammensetzung der untersuchten Patientengruppen nach ihrem Alter sowie Vergleichstests,

3) Anzahl der vorzeitig aus den Prüfungen ausgeschlossenen ausgeschiedenen Patienten sowie die Gründe dafür,

4) bei kontrollierten Prüfungen, die unter den beschriebenen Bedingungen durchgeführt wurden, Angaben darüber, ob die Kontrollgruppe:

— keine Therapie erhielt,

— ein Placebo erhielt,

— ein anderes Arzneimittel mit bekannter Wirkung erhielt,

— oder eine andere Behandlung anstatt einer medikamentösen Therapie erhielt.

5) die Häufigkeit, mit der unerwünschte Wirkungen beobachtet wurden,

6) nähere Angaben darüber, ob sich in der Gruppe Risikopatienten befinden (ältere Menschen, Kinder, Frauen während Schwangerschaft oder Menstruation), oder Patienten, deren physiologischer oder pathologischer Zustand besonders zu berücksichtigen ist;

7) Parameter oder Bewertungskriterien bezüglich der Wirksamkeit und die entsprechenden Ergebnisse;

8) eine statistische Bewertung der Ergebnisse, wenn diese in der Konzeption der Versuche vorgesehen ist, sowie der Variabilität.

g) Ferner muss der Prüfer stets seine Beobachtungen zu folgenden Punkten mitteilen:

1) etwaige Anzeichen einer Gewöhnung, Sucht oder Entwöhnung,

2) festgestellte Wechselwirkungen mit gleichzeitig verabreichten anderen Arzneimitteln,

3) Kriterien, anhand deren bestimmte Patienten von den Prüfungen ausgeschlossen wurden,

4) alle Todesfälle, die während der Prüfung oder in der Folgezeit auftraten.

h) Angaben über neue Stoffkombinationen müssen den für ein neues Arzneimittel vorgeschriebenen Angaben entsprechen und die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit dieser Kombination belegen.

i) Fehlen Daten ganz oder teilweise, so ist dies zu begründen. Kommt es im Verlauf der Prüfungen zu unerwarteten Ergebnissen, sind weitere präklinische, toxikologische und

pharmakologische Tests vorzunehmen und zu überprüfen.

j) Ist das Arzneimittel zur Verabreichung über einen längeren Zeitraum bestimmt, sind etwaige Änderungen der pharmakologischen Wirkung bei wiederholter Verabreichung anzugeben und die Langzeitdosierung festzulegen.

#### 5.2.1. Berichte über biopharmazeutische Studien

Berichte über biopharmazeutische Studien, über vergleichende Bioverfügbarkeits- und Bioäquivalenzstudien, Berichte über In-vitro-/In-vivo-Korrelationsstudien und über bioanalytische und analytische Verfahren sind vorzulegen.

Ferner ist die Bioverfügbarkeit festzustellen, wenn dies erforderlich ist, um die Bioäquivalenz für das Arzneimittel gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe a) nachzuweisen.

#### 5.2.2. Berichte über Studien zur Pharmakokinetik unter Einsatz von menschlichem Biomaterial

Im Sinne dieses Anhangs sind unter menschlichem Biomaterial sämtliche Proteine, Zellen, Gewebe und verwandten Materialien, die vom Menschen gewonnen und in vitro oder ex vivo verwendet werden, um die pharmakokinetischen Eigenschaften von Arzneistoffen zu bewerten, zu verstehen.

In dieser Hinsicht sind Berichte über Studien zur Plasma-proteinbindung, zur hepatischen Metabolisierung und zu Wirkstoffwechselwirkungen sowie Studien, die anderes menschliches Biomaterial verwenden, vorzulegen.

#### 5.2.3. Berichte über pharmakokinetische Studien am Menschen

a) Die folgenden pharmakokinetischen Merkmale sind zu beschreiben:

- Resorptionsrate und -umfang,
- Verteilung,
- Metabolismus
- Ausscheidung

Klinisch bedeutsame Faktoren, darunter auch die Bedeutung der kinetischen Daten für das Dosierungsschema, insbesondere bei Risikopatienten, sowie die Unterschiede zwischen dem Menschen und den in den präklinischen Studien eingesetzten Tierarten, sind zu beschreiben.

Neben den pharmakokinetischen Standardstudien mit Mehrfachstichproben können sich auch populationsbezogene Pharmakokinetikanalysen, die auf wenigen Stichproben während der klinischen Studien beruhen, mit Fragen zum Einfluss innerer und äußerer Faktoren auf die Variabilität des Verhältnisses zwischen Dosis und pharmakokinetischer Reaktion befassen. Es sind Berichte über Studien zur Pharmakokinetik und anfänglichen Verträglichkeit bei gesunden Probanden und Patienten, Berichte über pharmakokinetische Studien zur Bewertung des Einflusses externer und interner Faktoren und Berichte über populationsbezogene Pharmakokinetikstudien vorzulegen.

b) Soll das Arzneimittel gewöhnlich in Verbindung mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, so sind Angaben über die Versuche bei gleichzeitiger Verabreichung zu machen, die zum Nachweis einer möglichen Änderung der pharmakologischen Wirkung durchgeführt werden.

Pharmakokinetische Wechselwirkungen zwischen dem Wirkstoff und anderen Arzneimitteln oder Stoffen sind zu untersuchen.

#### 5.2.4. Berichte über pharmakodynamische Studien am Menschen

a) Die pharmakodynamische Wirkung in Korrelation zur Wirksamkeit ist nachzuweisen. Dies umfasst auch:

- die Dosis-Wirkungsbeziehung und ihr zeitlicher Verlauf,
- die Begründung der Dosierung und der Verabreichungsbedingungen,
- die Wirkungsweise, sofern möglich.

Es ist die pharmakodynamische Wirkung unabhängig von der Wirksamkeit zu beschreiben.

Der Nachweis pharmakodynamischer Wirkungen am Menschen ist allein nicht ausreichend für die Begründung der Schlussfolgerungen über eine etwaige besondere therapeutische Wirkung.

b) Soll das Arzneimittel gewöhnlich in Verbindung mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, so sind Angaben bezüglich der Versuche über die gleichzeitige Verabreichung zu machen, die zum Nachweis einer möglichen Änderung der pharmakologischen Wirkung durchgeführt werden.

Pharmakokinetischen Wechselwirkungen zwischen dem Wirkstoff und anderen Arzneimitteln oder Stoffen sind zu prüfen.

#### 5.2.5. Berichte über Studien zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit

##### 5.2.5.1. Berichte über kontrollierte klinische Studien zur angegebenen Indikation

Klinische Prüfungen sind in der Regel als „kontrollierte klinische Prüfungen“ und soweit möglich randomisiert durchzuführen, wobei zum Vergleich je nach Einzelfall ein Placebo oder ein bereits bekanntes Arzneimittel mit nachgewiesenem therapeutischen Wert heranzuziehen ist. Jedes andere Prüfdesign ist zu begründen. Die Behandlung der Kontrollgruppen wird sich von Fall zu Fall unterscheiden und auch von ethischen Erwägungen und dem therapeutischen Bereich abhängen; so kann der Wirksamkeitsvergleich zwischen einem neuen Arzneimittel und einem bereits bekannten bisweilen einem Wirkungsvergleich mit einem Placebo vorzuziehen sein.

(1) Soweit möglich müssen, vor allem bei Prüfungen, bei denen die Wirkung des Arzneimittels nicht objektiv messbar ist, Maßnahmen, einschließlich Randomisierung und Verblindung, getroffen werden, um Verzerrungen zu vermeiden.

(2) Der Prüfplan muss eine ausführliche Beschreibung der anzuwendenden statistischen Methoden, die Anzahl der Patienten und Gründe für ihre Einbeziehung (einschließlich Berechnungen zur Aussagekraft der Prüfung), das anzuwendende Signifikanzniveau und eine Beschreibung der statistischen Einheit enthalten. Die zur Vermeidung von Verzerrungen angewandten Maßnahmen, insbesondere Randomisierungsmethoden, sind zu dokumentieren. Eine korrekt durchgeführte Untersuchung darf nicht durch

eine Prüfung mit einer großen Teilnehmerzahl ersetzt werden.

Die Daten zur Unbedenklichkeit sind unter Beachtung der von der Kommission veröffentlichten Leitlinien zu überprüfen, wobei Ereignissen, die zur Veränderung der Dosis führen oder eine Begleitmedikation erforderlich machen, sowie schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, Ereignissen, die zum Ausscheiden des Teilnehmers führen, und Todesfällen besondere Aufmerksamkeit zu schenken ist. Etwaige Risikopatienten oder -patientengruppen sind zu identifizieren, und es ist besondere Aufmerksamkeit auf Patienten mit potenziell schwacher Konstitution zu richten, wie Kinder, Schwangere, ältere Menschen, Menschen mit ausgeprägten Stoffwechsel- oder Ausscheidungsanomalien usw., die möglicherweise in geringer Anzahl vertreten sind. Die Bedeutung der Sicherheitsbewertung für die Anwendungsmöglichkeiten des Arzneimittels sind zu beschreiben.

#### **5.2.5.2. Berichte über unkontrollierte klinische Studien, Berichte über Analysen der Daten aus mehr als einer Studie und weitere Berichte über klinische Studien**

Diese Berichte sind vorzulegen.

#### **5.2.6. Erfahrungsberichte nach dem Inverkehrbringen**

Ist das Arzneimittel bereits in Drittländern zugelassen, so sind Angaben bezüglich der Nebenwirkungen des betreffenden Arzneimittels und der Arzneimittel, die den (die) gleichen Wirkstoff(e) enthalten, wenn möglich im Verhältnis zur Anwendungsrate zu machen.

#### **5.2.7. Prüfbögen und Datenblätter**

Bei Einreichung entsprechend den von der Agentur veröffentlichten Leitlinien sind die Prüfbögen und die Datenblätter der einzelnen Patienten vorzulegen, wobei die gleiche Reihenfolge wie bei den Berichten der klinischen Studien einzuhalten und anhand der Studien ein Verzeichnis zu erstellen ist.

## **TEIL II SPEZIFISCHE ZULASSUNGSANTRÄGE UND ANFORDERUNGEN**

Bedingt durch ihre besonderen Merkmale, ist es bei manchen Arzneimitteln erforderlich, sämtliche in Teil I dieses Anhangs festgelegten Anforderungen an den Antrag anzupassen. Um diesen besonderen Umständen Rechnung zu tragen, ist von den Antragstellern eine entsprechend angepasste Präsentation des Antragsdossiers einzuhalten.

### **1. ALLGEMEINE MEDIZINISCHE VERWENDUNG**

Bei in Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe a) Ziffer ii) genannten Arzneimitteln, deren Wirkstoff(e) „allgemein medizinisch verwendet wird (werden)“, und die eine anerkannte Wirksamkeit sowie einen annehmbaren Grad an Unbedenklichkeit aufweisen, gelten die folgenden Sonderregelungen.

Der Antragsteller hat die Module 1, 2 und 3, wie in Teil I dieses Anhangs beschrieben, vorzulegen.

Anstatt der Module 4 und 5 ist anhand einer ausführlichen wissenschaftlichen Bibliographie auf präklinische und klinische Fragen einzugehen.

Die nachstehenden spezifischen Regeln gelten für den Nachweis der „allgemeinen medizinischen Verwendung“:

a) Für den Nachweis, dass Bestandteile von Arzneimitteln allgemein medizinisch verwendet werden, sind folgende Faktoren maßgeblich:

- der Zeitraum, über den ein Stoff verwendet wurde,
- die quantitativen Aspekte der Verwendung des Stoffs,
- das Ausmaß des wissenschaftlichen Interesses an der Verwendung des Stoffes (das aus den dazu erschienenen wissenschaftlichen Veröffentlichungen hervorgeht),
- und die Einheitlichkeit der wissenschaftlichen Beurteilung.

Daher können zum Nachweis der allgemeinen medizinischen Verwendung verschiedener Stoffe auch verschiedene Zeiträume erforderlich sein. Der zum Nachweis der allgemeinen medizinischen Verwendung eines Arzneimittelbestandteils erforderliche Zeitraum darf jedoch nicht kürzer als ein Jahrzehnt sein, nachdem der betreffende Stoff erstmals systematisch und dokumentiert in der Gemeinschaft als Arzneimittel verwendet wurde.

b) Die Unterlagen, die vom Antragsteller eingereicht werden, sollten alle Aspekte der Unbedenklichkeits- und/oder Wirksamkeitsbewertung abdecken und müssen einen Überblick über die einschlägigen Veröffentlichungen umfassen bzw. auf einen solchen verweisen; dabei sind vor und nach dem Inverkehrbringen durchgeführte Studien und wissenschaftliche Veröffentlichungen über die vorliegenden Erfahrungen in Form von epidemiologischen Studien, insbesondere vergleichenden epidemiologischen Studien, zu berücksichtigen. Alle Unterlagen, sowohl günstige als auch ungünstige sind vorzulegen. Insbesondere ist zu klären, dass „bibliographischer Verweis“ auf andere Informationsquellen (beispielsweise Untersuchungen nach dem Inverkehrbringen, epidemiologische Studien, usw.) und nicht nur Versuche und Prüfungen als gültiger Nachweis für die Sicherheit und Wirksamkeit eines Erzeugnisses dienen können, wenn der Antragsteller hinreichend erläutert und begründet, warum er diese Informationsquellen anführt.

c) Besondere Aufmerksamkeit ist auf etwaige fehlende Informationen zu richten und es ist zu begründen, warum der Nachweis eines annehmbaren Grades an Unbedenklichkeit und/oder Wirksamkeit erbracht werden kann, obwohl bestimmte Studien fehlen.

d) Aus den präklinischen und/oder klinischen Übersichten muss hervorgehen, inwiefern vorgelegte Daten, die ein anderes als das in den Verkehr zu bringende Arzneimittel betreffen, relevant sind. Es ist zu beurteilen, ob das geprüfte Arzneimittel ungeachtet der bestehenden Unterschiede als demjenigen Arzneimittel gleich betrachtet werden kann, für das der Zulassungsantrag gestellt wurde.

e) Nach dem Inverkehrbringen gemachte Erfahrungen mit anderen Arzneimitteln, die die gleichen Bestandteile enthalten, sind von besonderer Bedeutung und die Antragsteller müssen diesen Aspekt besonders berücksichtigen.

## **2. ARZNEIMITTEL, DIE IM WESENTLICHEN EINEM BEREITS ZUGELASSENEN ARZNEIMITTEL GLEICHEN**

a) Anträge, die auf Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe a) Ziffer i) beruhen (im Wesentlichen gleichende Arzneimittel), müssen die unter Modul 1, 2 und 3 von Teil I dieses Anhangs beschriebenen Angaben enthalten, vorausgesetzt der Antragsteller hat die Zustimmung des Inhabers der Originalzulassung erhalten, auf den Inhalt von dessen Modul 4 und 5 Bezug zu nehmen.

b) Anträge, die auf Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe a) Ziffer iii) beruhen (im Wesentlichen gleichende Arzneimittel, d. h. Generika) müssen die in Modul 1, 2 und 3 von Teil I dieses Anhangs beschriebenen Angaben sowie Angaben enthalten, die die Bioverfügbarkeit und Bioäquivalenz zu dem Originalarzneimittel belegen, sofern dieses kein biologisches Arzneimittel ist (siehe Teil II, Absatz 4: Im Wesentlichen gleiche biologische Arzneimittel).

Bei diesen Arzneimitteln müssen die präklinischen/klinischen Überblicke/Zusammenfassungen insbesondere auf folgende Elemente abstellen:

— die Begründung für den Anspruch auf die wesentliche Gleichheit,

— eine Zusammenstellung der auftretenden Verunreinigungen in Chargen des Wirkstoffs (der Wirkstoffe) und des Fertigarzneimittels (sowie gegebenenfalls die während der Lagerung auftretenden Zersetzungsprodukte), wie sie für das Arzneimittel angegeben werden, das in Verkehr gebracht werden soll, sowie die Bewertung dieser Verunreinigungen,

— eine Bewertung der Bioäquivalenzstudien bzw. eine Begründung, warum keine Studien entsprechend der Leitlinie zur „Untersuchung der Bioverfügbarkeit und Bioäquivalenz“ durchgeführt wurden,

— eine aktuelle Aufstellung der Veröffentlichungen, die zu diesem Stoff und seiner gegenwärtigen Anwendung erschienen sind. Es ist zulässig, Artikel aus Peer-Review-Zeitschriften zu diesem Zweck zu kommentieren,

— jede Behauptung in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die nicht anhand der Eigenschaften des Arzneimittels und/oder seiner therapeutischen Gruppe erkennbar oder daraus ableitbar ist, muss in den präklinischen/klinischen Übersichten/Zusammenfassungen erörtert und durch erschienene Veröffentlichungen und/oder zusätzliche Studien belegt werden,

— sofern zutreffend, müssen vom Antragsteller ergänzende Daten vorgelegt werden, die die Gleichwertigkeit in Bezug auf Unbedenklichkeit und Wirksamkeit unterschiedlicher Salze, Ester oder Derivate eines zugelassenen Wirkstoffs belegen, wenn er die wesentliche Gleichheit mit diesem betreffenden Wirkstoff behauptet.

## **3. UNTER BESONDEREN UMSTÄNDENERFORDERLICHE ZUSÄTZLICHE ANGABEN**

Enthält der Wirkstoff eines im Wesentlichen gleichen Arzneimittels die gleiche therapeutisch wirksame Komponente wie das zugelassene Originalarzneimittel, jedoch in Verbindung mit einem anderen Salz/Ester/Derivatkomplex, ist anhand von Belegen nachzuweisen, dass es zu keiner Änderung in der Pharmakokinetik der therapeutisch

wirksamen Komponente, der Pharmakodynamik und/oder der Toxizität kommt, die zur Änderung des Unbedenklichkeits-/Wirksamkeitsprofil führen könnte. Ist dies nicht der Fall, so gilt diese Verbindung als neuer Wirkstoff.

Ist ein Arzneimittel für eine andere therapeutische Anwendung bestimmt, liegt es in einer anderen Darreichungsform vor oder soll es auf anderen Wegen, in anderen Dosen oder einer anderen Dosierung verabreicht werden, so sind die Ergebnisse entsprechender toxikologischer und pharmakologischer Versuche und/oder klinischer Prüfungen vorzulegen.

## **4. BIOLOGISCHE ARZNEIMITTEL, DIE IM WESENTLICHEN EINEM BEREITS ZUGELASSENEN ARZNEIMITTEL GLEICHEN**

Die Bestimmungen von Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe a) Ziffer iii) reichen gegebenenfalls für biologische Arzneimittel nicht aus. Gestatten die Angaben, die für sich im Wesentlichen gleiche Arzneimittel (Generika) erforderlich sind, einen solchen Nachweis jedoch nicht für zwei biologische Arzneimittel, sind zusätzliche Angaben, insbesondere das toxikologische und klinische Profil, vorzulegen.

Stellt ein unabhängiger Antragsteller einen Zulassungsantrag für ein biologisches Arzneimittel im Sinne von Teil I Nummer 3.2 dieses Anhangs und verweist dabei nach Ablauf der Schutzfrist der Zulassungsdaten auf ein Originalarzneimittel, für welches in der Gemeinschaft bereits eine Zulassung erteilt wurde, so gilt Folgendes:

— Die bereitzustellenden Angaben dürfen sich nicht auf die Module 1, 2 und 3 (pharmazeutische, chemische und biologische Daten) beschränken, sondern müssen durch Daten zur Bioäquivalenz und Bioverfügbarkeit ergänzt werden. Die Art und Menge der zusätzlichen Daten (d. h. toxikologische und weitere präklinische und sachdienliche klinische Daten) sind je nach Einzelfall entsprechend den einschlägigen wissenschaftlichen Leitlinien festzulegen.

— Wegen der Verschiedenartigkeit der biologischen Arzneimittel ist von der zuständigen Behörde unter Berücksichtigung der spezifischen Merkmale jedes einzelnen Arzneimittels festzulegen, welche der in Modul 4 und 5 vorgesehenen Studien erforderlich sind.

Die allgemeinen Grundsätze, die anzuwenden sind, sind Gegenstand eines von der Agentur veröffentlichten Leitfadens, der die Merkmale des betreffenden biologischen Arzneimittels berücksichtigt. Hat das zugelassene Originalarzneimittel mehr als eine Indikation, so sind Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des diesem angeblich gleichen Arzneimittels zu begründen oder, falls erforderlich, für jede der behaupteten Indikationen einzeln nachzuweisen.

## **5. FIXE KOMBINATIONEN**

Anträge, die auf Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b) beruhen, beziehen sich auf neue Arzneimittel, die aus mindestens zwei Wirkstoffen bestehen, welche bisher als feste Kombination nicht als Arzneimittel zugelassen waren.

Bei solchen Anträgen ist ein vollständiges Dossier (Modul 1 bis 5) für die feste Kombination als Arzneimittel einzureichen. Gegebenenfalls sind Angaben zu den Herstellungsstandorten und zur Unbedenklichkeitsbewertung hinsichtlich Fremd-Agenzien vorzulegen.

## 6. UNTERLAGEN BEI ANTRÄGEN UNTER AUSSERGEWÖHNLICHEN UMSTÄNDEN

Kann ein Antragsteller, wie in Artikel 22 vorgesehen, nachweisen, dass er keine vollständigen Auskünfte über die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch erteilen kann, weil

— die Indikationen, für die das betreffende Arzneimittel bestimmt ist, so selten vorkommen, dass dem Antragsteller billigerweise nicht zugemutet werden kann, die vollständigen Angaben vorzulegen,

— beim jeweiligen Stand der Wissenschaft es nicht möglich ist, vollständige Auskünfte zu erteilen, oder

— die allgemein anerkannten Grundsätze des ärztlichen Berufsethos es nicht gestatten, diese Angaben zu beschaffen,

kann unter bestimmten spezifischen Auflagen eine Zulassung erteilt werden.

Diese Auflagen können Folgendes umfassen:

— der Antragsteller führt innerhalb eines von der zuständigen Behörde festgelegten Zeitraums ein festgelegtes Versuchsprogramm durch, dessen Ergebnisse die Grundlage einer Neubeurteilung des Nutzen/Risikoprofils bilden;

— das Arzneimittel darf nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden; gegebenenfalls darf es nur unter strenger ärztlicher Kontrolle, eventuell in Krankenhäusern, und im Falle radioaktiver Arzneimittel nur von dazu befugten Personen verabreicht werden;

— in der Packungsbeilage und in der für Ärzte bestimmten Information müssen diese darauf aufmerksam gemacht werden, dass für bestimmte anzugebende Bereiche noch keine ausreichenden Angaben über das betreffende Arzneimittel vorliegen.

## 7. GEMISCHTE ZULASSUNGSANTRÄGE

Unter gemischten Zulassungsanträgen sind Anträge zu verstehen, bei denen das Modul 4 und/oder 5 aus einer Kombination von Berichten begrenzter präklinischer und/oder klinischer vom Antragsteller durchgeführter Studien und aus bibliografischen Unterlagen besteht. Jedes übrige Modul entspricht dem in Teil I dieses Anhangs beschriebenen Aufbau. Die zuständige Behörde entscheidet je nach Einzelfall, ob die vom Antragsteller vorgelegte Form zulässig ist.

### TEIL III: BESONDERE ARZNEIMITTEL

In diesem Teil werden für bestimmte Arzneimittel je nach deren Eigenart spezifische Anforderungen festgelegt.

#### 1. BIOLOGISCHE ARZNEIMITTEL

##### 1.1. Aus Plasma gewonnene Arzneimittel

Bei Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnen werden, können für Ausgangsstoffe, die aus menschlichem Blut/Plasma gewonnen werden, abweichend von den Bestimmungen von Modul 3 die in den „Angaben über Ausgangs- und Rohstoffe“ genannten Anforderungen an das Dossier durch eine Plasma-Stammdokumentation (Plasma Master File), die gemäß dem vorliegenden Teil III bescheinigt ist, ersetzt werden.

#### a) Grundlagen

Im Sinne dieses Anhangs gilt:

— Unter einer Plasma-Stammdokumentation ist ein eigenständiges Dokument zu verstehen, das nicht Bestandteil des Dossiers des Zulassungsantrags ist und alle ausführlichen sachdienlichen Angaben zu den Eigenschaften des gesamten menschlichen Plasmas enthält, welches als Ausgangs- bzw. Rohstoff für die Herstellung von Sub-/Zwischenfraktionen sowie von Hilfsstoff- und Wirkstoffbestandteilen verwendet wird, die Teil von Arzneimitteln oder Medizinprodukten sind, die in der Richtlinie 2000/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. November 2000 zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates hinsichtlich Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten ( 26 ), genannt werden.

— Jedes Zentrum bzw. jede Einrichtung zur Fraktionierung/Verarbeitung von menschlichem Plasma muss die zur Plasma-Stammdokumentation gehörigen ausführlichen sachdienlichen Angaben zusammenstellen und regelmäßig aktualisieren.

— Die Plasma-Stammdokumentation ist vom Antragsteller oder vom Zulassungsinhaber bei der Agentur oder der zuständigen Behörde einzureichen. Ist der Antragsteller oder der Zulassungsinhaber nicht mit dem Inhaber der Plasma-Stammdokumentation identisch, so ist die Plasma-Stammdokumentation dem Antragsteller oder Zulassungsinhaber zwecks Einreichung bei der zuständigen Behörde zur Verfügung zu stellen. Für das Arzneimittel verantwortlich ist in jedem Fall der Antragsteller bzw. der Zulassungsinhaber.

— Die zuständige Behörde, die die Zulassung bewertet, befindet erst dann über den Antrag, wenn die Agentur die Bescheinigung erteilt hat.

— Jedes Dossier eines Zulassungsantrags, das einen aus menschlichem Plasma gewonnenen Bestandteil beinhaltet, muss auf die entsprechende Plasma-Stammdokumentation des als Ausgangs-/Rohstoff verwendeten Plasmas verweisen.

#### b) Inhalt

Nach Artikel 109 der Richtlinie 2001/83/EG, geändert durch die Richtlinie 2002/98/EG ( 27 ), der die Auswahl von Spendern und die Prüfung von Spenden regelt, muss die Plasma-Stammdokumentation Angaben über das als Ausgangs-/Rohstoff verwendete Plasma enthalten, und zwar insbesondere:

(1) die Herkunft des Plasmas

(i) Angaben über die Zentren und Einrichtungen, in denen die Blut-/Plasmaentnahme erfolgt, einschließlich Inspektion und Genehmigung, sowie epidemiologische Daten über durch Blut übertragbare Krankheiten;

(ii) Angaben über Zentren oder Einrichtungen, in denen die Spenden und Plasmapools getestet werden, einschließlich Inspektions- und Genehmigungsstatus;

(iii) Auswahl-/Ausschlusskriterien für Blut-/Plasmaspender;

(iv) welches System eingerichtet wurde, um den Weg jeder Spende von der Einrichtung zur Blut-

/Plasmaentnahme bis hin zu den Fertigprodukten und umgekehrt nachvollziehen zu können;

(2) die Qualität und Sicherheit des Plasmas

(i) Einhaltung der Monografien des Europäischen Arzneibuchs;

(ii) Testung von Blut-/Plasmaspenden und -pools auf Krankheitserreger, einschließlich Angaben zu den Testverfahren und bei Plasmapools Validierungsdaten zu den verwendeten Tests;

(iii) technische Merkmale der Beutel für die Blut- und Plasmaentnahme, einschließlich Angaben zu den verwendeten Antikoagulans-Lösungen;

(iv) Bedingungen für Lagerung und Transport des Plasmas;

(v) Verfahren für Sperrlager und/oder eine Quarantänezeit;

(vi) Charakterisierung des Plasmapools.

(3) das System, das zwischen dem Hersteller des aus Plasma gewonnenen Arzneimittels bzw. dem Plasmafraktionierer/-verarbeiter einerseits und den Zentren oder Einrichtungen zur Blut-/Plasmaentnahme und -testung andererseits eingerichtet wurde und in dem die Bedingungen für ihre Zusammenarbeit und ihre vereinbarten Spezifikationen festgelegt sind.

Zusätzlich muss die Plasma-Stammdokumentation eine Liste aller Arzneimittel umfassen, für die sie gilt, unabhängig davon, ob bereits eine Zulassung für sie erteilt wurde oder ob ihr Zulassungsverfahren noch andauert, darunter auch die Arzneimittel, die in Artikel 2 der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln genannt sind.

### c) Evaluierung und Zertifizierung

— Für noch nicht zugelassene Arzneimittel legt der Antragsteller der zuständigen Behörde ein vollständiges Dossier vor, dem eine eigenständige Plasma-Stammdokumentation beiliegt, falls eine solche noch nicht vorliegt.

— Die Plasma-Stammdokumentation wird von der Agentur einer wissenschaftlichen und technischen Beurteilung unterzogen. Fällt die Beurteilung positiv aus, so wird eine Bescheinigung über die Einhaltung der geltenden gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften ausgestellt, der der Beurteilungsbericht beizufügen ist. Diese Bescheinigung ist in der gesamten Gemeinschaft anwendbar.

— Die Plasma-Stammdokumentation ist jährlich zu aktualisieren und neu zu zertifizieren.

— Werden an einer Plasma-Stammdokumentation danach Änderungen vorgenommen, ist das Beurteilungsverfahren anzuwenden, das in der Verordnung (EG) Nr. 542/95 ( 28 ) der Kommission über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung gemäss der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln ( 29 ) festgelegt ist. Die Bedingungen für die

Beurteilung solcher Änderungen sind in der Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 der Kommission festgelegt.

— In einem zweiten Schritt im Anschluss an die Bestimmungen der Gedankenstriche 1 bis 4 berücksichtigt die zuständige Behörde, die die Zulassung erteilen wird oder erteilt hat, die Bescheinigung, die Neubescheinigung oder Änderung der Plasma-Stammdokumentation für das betreffende Arzneimittel.

— Abweichend von den Bestimmungen des zweiten Gedankenstrichs dieses Abschnitts (Evaluierung und Zertifizierung) gilt, falls eine Plasma-Stammdokumentation nur aus Blut/Plasma gewonnenen und lediglich für einen einzigen Mitgliedstaat zugelassenen Arzneimitteln entspricht, dass die wissenschaftliche und technische Bewertung dieser Plasma-Stammdokumentation von der zuständigen nationalen Behörde dieses Mitgliedstaats vorzunehmen ist.

## 1.2. Vakzine

Bei Humanimpfstoffen und abweichend von den Bestimmungen über den/die Wirkstoff(e) in Modul 3 gelten die folgenden Anforderungen, wenn sie auf der Verwendung einer Impfantigen-Stammdokumentation (Vaccine Antigen Master File) beruhen.

Das Dossier für einen Antrag auf Zulassung anderer Impfstoffe als Influenzavakzine für den Menschen muss für jedes Impfantigen, das Wirkstoff dieses Vakzins ist, eine Impfantigen-Stammdokumentation beinhalten.

### a) Grundlagen

Im Sinne dieses Anhangs gilt:

— Unter einer Impfantigen-Stammdokumentation ist ein eigenständiger Teil des Dossiers eines Zulassungsantrags für einen Impfstoff zu verstehen, in dem alle sachdienlichen biologischen, pharmazeutischen und chemischen Angaben zu jedem Wirkstoff, der Bestandteil dieses Arzneimittels ist, enthalten sind. Dieser eigenständige Teil kann für einen oder für mehrere monovalente und/oder kombinierte Impfstoffe gemeinsam gelten, die vom gleichen Antragsteller oder Zulassungsinhaber eingereicht werden.

— Ein Impfstoff kann ein oder mehrere unterschiedliche Impfantigene enthalten. In einem Impfstoff sind ebenso viele Wirkstoffe wie Impfantigene vorhanden.

— Ein Kombinationsimpfstoff enthält mindestens zwei verschiedene Impfantigene, die eine oder mehrere Infektionskrankheiten verhindern sollen.

— Ein monovalenter Impfstoff ist ein Impfstoff, der ein einziges Impfantigen enthält, das eine einzige Infektionskrankheit verhindern soll.

### b) Inhalt

Die Impfantigen-Stammdokumentation muss die folgenden Angaben enthalten, die dem betreffenden Abschnitt (Wirkstoff) von Modul 3 über „Qualitätsdaten“, wie in Teil I dieses Anhangs beschrieben, zu entnehmen sind:

Wirkstoff

1. Allgemeine Angaben einschließlich Angaben zur Übereinstimmung mit der/den Monographie(n) des Europäischen Arzneibuchs.
2. Angaben zur Herstellung des Wirkstoffs: darunter fallen der Herstellungsprozess, die Angaben über Ausgangs- und Rohstoffe, spezifische Maßnahmen zur Unbedenklichkeitsbewertung hinsichtlich TSE und Fremd-Agenzien sowie die Anlagen und Einrichtungen.
3. Charakterisierung des Wirkstoffs
4. Qualitätskontrolle des Wirkstoffs
5. Referenzstandards und -materialien
6. Behältnis und Verschlussystem des Wirkstoffs
7. Stabilität des Wirkstoffs

### c) Evaluierung und Zertifizierung

— Für neuartige Impfstoffe, die ein neues Impfantigen enthalten, muss der Antragsteller bei einer zuständigen Behörde ein vollständiges Dossier für einen Zulassungsantrag einreichen, das alle Impfantigen-Stammdokumentationen für jedes einzelne Impfantigen, das Bestandteil des neuartigen Impfstoffs ist, enthält, falls für das einzelne Impfantigen noch keine Stammdokumentation besteht. Die Agentur nimmt eine wissenschaftliche und technische Beurteilung jeder Impfantigen-Stammdokumentation vor. Fällt die Beurteilung positiv aus, so wird für jede Impfantigen-Stammdokumentation eine Bescheinigung über die Einhaltung der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften ausgestellt, der der Beurteilungsbericht beigelegt wird. Diese Bescheinigung ist in der gesamten Gemeinschaft gültig.

— Die Bestimmungen des ersten Gedankenstrichs gelten ebenso für jeden Impfstoff, der aus einer neuartigen Kombination von Impfantigenen besteht, und zwar ungeachtet dessen, ob eines oder mehrere dieser Impfantigene Bestandteil von in der Gemeinschaft bereits zugelassenen Impfstoffen ist/sind.

— Inhaltliche Änderungen einer Impfantigen-Stammdokumentation für einen in der Gemeinschaft zugelassenen Impfstoff unterliegen einer wissenschaftlichen und technischen Bewertung, die die Agentur nach dem Verfahren durchführt, das in der Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 der Kommission festgelegt ist. Fällt die Bewertung positiv aus, erteilt die Agentur für die Impfantigen-Stammdokumentation eine Bescheinigung über deren Einhaltung der Gemeinschaftsvorschriften. Diese Bescheinigung ist in der gesamten Gemeinschaft anwendbar.

— Falls eine Impfantigen-Stammdokumentation einem Impfstoff entspricht, für den lediglich eine Zulassung besteht, die nicht nach einem Gemeinschaftsverfahren erteilt wurde/erteilt werden wird, und sofern der zugelassene Impfstoff Impfantigene enthält, welche nicht durch ein Gemeinschaftsverfahren bewertet wurden, gilt abweichend von den Bestimmungen der Gedankenstriche 1 bis 3, dass die wissenschaftliche und technische Bewertung dieser Impfantigen-Stammdokumentation sowie ihrer nachfolgenden Änderungen von jener zuständigen nationalen Behörde durchzuführen ist, von der die Zulassung erteilt wurde.

— In einem zweiten Schritt im Anschluss an die Bestimmungen der Gedankenstriche 1 bis 4 berücksichtigt die zuständige Behörde, die die Zulassung erteilen wird oder erteilt hat, die Bescheinigung, die Neubescheinigung oder Änderung der Plasma-Stammdokumentation für das betreffende Arzneimittel.

## 2. RADIOPHARMAZEUTIKA UND IHRE VORSTUFEN

### 2.1. Radiopharmazeutika

Für die Zwecke dieses Kapitels ist für Anträge nach Artikel 6 Absatz 2 und Artikel 9 ein vollständiges Dossier einzureichen, das folgende spezifischen Einzelheiten enthalten muss:

Modul 3

a) Bei Kits von radioaktiven Arzneimitteln, die nach Lieferung durch den Hersteller radioaktiv markiert werden, wird jener Teil der Formulierung als Wirkstoff betrachtet, der das Radionuklid tragen oder binden soll. Die Beschreibung des Herstellungsverfahrens muss auch Einzelheiten über die Herstellung des Kits und Einzelheiten der empfohlenen Endverarbeitung zur Herstellung des radioaktiven Arzneimittels enthalten. Die erforderlichen Spezifikationen des Radionuklids sind gegebenenfalls im Einklang mit der allgemeinen Monografie oder den spezifischen Monografien des Europäischen Arzneibuchs zu beschreiben. Darüber hinaus sind alle für die radioaktive Markierung notwendigen Bestandteile anzugeben. Auch die Struktur der radioaktiv markierten Verbindung ist zu beschreiben.

Für Radionuklide müssen die entsprechenden nuklearen Reaktionen erörtert werden.

In einem Generator sind sowohl Mutter- als auch Tochter-radionuklide als Wirkstoffe zu betrachten.

b) Es sind ausführliche Angaben zur Art des Radionuklids, der Identität des Isotops, zu wahrscheinlichen Verunreinigungen, zum Träger, der Verwendung und der spezifischen Aktivität zu machen.

c) Zu den Ausgangsstoffen gehören auch Bestrahlungstargetmaterial.

d) Es sind Aussagen zur chemischen/radiochemischen Reinheit und ihrem Zusammenhang mit der biologischen Verteilung vorzulegen.

e) Es sind die Radionuklid-Reinheit, die radiochemische Reinheit und die spezifische Aktivität zu beschreiben.

f) Für Generatoren sind Einzelheiten über die Untersuchungen mit Mutter- und Tochterrädonukliden erforderlich. Für Generator-Eluate sind Untersuchungen für Mutter-Radionuklide und für andere Komponenten des Generatorsystems vorzulegen.

g) Die Anforderung, den Gehalt an Wirkstoffen als Masse der aktiven Einheiten anzugeben, gilt nur für Kits von radioaktiven Arzneimitteln. Für Radionuklide ist die Radioaktivität in Becquerel zu einem bestimmten Datum und, falls erforderlich, zu einer bestimmten Zeit unter Verweis auf die Zeitzone anzugeben. Die Art der emittierten Strahlung ist anzugeben.

h) Für Kits von radioaktiven Arzneimitteln müssen die Spezifikationen des Fertigarzneimittels Tests über die

Wirkung der Arzneimittel nach radioaktiver Markierung enthalten. Geeignete Kontrollen der radioaktiv markierten Verbindung hinsichtlich ihrer radiochemischen und radionuklidischen Reinheit müssen beschrieben sein. Jedes für die radioaktive Markierung wesentliche Material ist zu identifizieren und zu prüfen.

i) Für Radionuklidgeneratoren, Radionuklidkits und radioaktiv markierte Arzneimittel sind Angaben zur Stabilität bzw. Haltbarkeit zu machen. Die Haltbarkeit von radioaktiven Arzneimitteln in Mehrdosen-Behältnissen während der Anwendung ist zu dokumentieren.

#### Modul 4

Es ist bekannt, dass mit einer Strahlendosis toxische Wirkungen verbunden sein können. Bei diagnostischer Anwendung ist dies eine Folge der Anwendung von radioaktiven Arzneimitteln; bei therapeutischer Anwendung ist es die erwünschte Wirkung. Die Bewertung der Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von radioaktiven Arzneimitteln muss daher die Anforderungen an die Arzneimittel und Aspekte der Strahlendosimetrie einbeziehen. Die Strahlenexposition von Organen/Geweben ist zu dokumentieren. Schätzwerte der absorbierten Strahlendosis sind nach einem spezifizierten international anerkannten System über einen besonderen Verabreichungsweg zu berechnen.

#### Modul 5

Die Ergebnisse der klinischen Prüfungen sind vorzulegen, anderenfalls ist dies in den klinischen Übersichten zu begründen.

### 2.2. Vorstufen von Radiopharmazeutika zum Zweck der radioaktiven Markierung

Im spezifischen Fall einer Radiopharmazeutika-Vorstufe, die nur zum Zweck der radioaktiven Markierung bestimmt ist, muss das Hauptziel darin bestehen, Angaben zu den möglichen Folgen einer zu niedrigen radioaktiven Markierungsausbeute oder einer In-vivo-Dissoziation des radioaktiv markierten Produkts zu machen, d. h. zu Fragen hinsichtlich der Wirkung von freien Radionukliden im Patienten. Ferner ist es erforderlich, einschlägige Angaben zur berufsbedingten Gefährdung vorzulegen, d. h. zur Strahlenexposition des Krankenhauspersonals und der Umwelt.

Es sind insbesondere die folgenden Angaben vorzulegen:

#### Modul 3

Die Bestimmungen von Modul 3 gelten gegebenenfalls für die Registrierung von Radiopharmazeutika-Vorstufen entsprechend vorstehender Definition (Buchstaben a bis i).

#### Modul 4

Was die Toxizität bei einmaliger und bei wiederholter Verabreichung angeht, so sind die Ergebnisse von Studien vorzulegen, welche in Übereinstimmung mit den Bestimmungen über die gute Laborpraxis durchgeführt wurden, die in der Richtlinie 87/18/EWG und der Richtlinie 88/320/EWG des Rates festgelegt sind; anderenfalls ist dies zu begründen.

Mutagenitätsstudien für das Radionuklid gelten in diesem besonderen Fall nicht als hilfreich.

Es sind Informationen zur chemischen Toxizität und Entsorgung des betreffenden „kalten“ Nuklids vorzulegen.

#### Modul 5

Aus klinischen Studien gewonnene klinische Daten, die die Vorstufe selbst verwenden, gelten im spezifischen Fall einer Radiopharmazeutika-Vorstufe, die nur für den Zweck der radioaktiven Markierung bestimmt ist, nicht als relevant.

Es sind jedoch Informationen vorzulegen, die den klinischen Nutzen der Radiopharmazeutika-Vorstufe nachweisen, wenn diese an die entsprechenden Trägermoleküle gebunden ist.

### 3. HOMÖOPATHISCHE ARZNEIMITTEL

In diesem Abschnitt werden die spezifischen Bestimmungen zur Anwendung der Module 3 und 4 bei homöopathischen Arzneimitteln, wie in Artikel 1 Absatz 5 definiert, ausgeführt.

#### Modul 3

Die Bestimmungen von Modul 3 gelten für die Unterlagen, die gemäß Artikel 15 für die vereinfachte Registrierung von in Artikel 14 Absatz 1 genannten homöopathischen Arzneimitteln sowie für die Zulassung weiterer in Artikel 16 Absatz 1 genannter homöopathischer Arzneimittel eingereicht wurden, mit den nachstehend aufgeführten Änderungen.

##### a) Terminologie

Die lateinische Bezeichnung der im Dossier des Zulassungsantrags beschriebenen homöopathischen Ursbstanz muss mit der lateinischen Bezeichnung des Europäischen Arzneibuchs oder — sollte diese darin fehlen — eines amtlichen Arzneibuchs eines Mitgliedstaates übereinstimmen. Gegebenenfalls ist anzugeben, welche traditionelle(n) Benennung(en) in jedem Mitgliedstaat verwendet wird/werden.

##### b) Kontrolle der Ausgangsstoffe

Die dem Antrag beigefügten Angaben und Unterlagen zu den Ausgangsstoffen, d. h. zu allen verwendeten Stoffen, einschließlich der Rohstoffe und Zwischenprodukte bis hin zur endgültigen Verdünnung, die in dem Fertigarzneimittel verarbeitet werden soll, sind durch zusätzliche Daten zum homöopathischen Präparat zu ergänzen.

Die allgemeinen Qualitätsanforderungen gelten für sämtliche Ausgangs- und Rohstoffe sowie für alle Zwischenschritte des Herstellungsprozesses bis hin zur endgültigen Verdünnung, die in dem Fertigarzneimittel verarbeitet werden soll. Wenn möglich ist die Zusammensetzung quantitativ zu bestimmen, wenn sie toxische Bestandteile enthält und wenn sich die Qualität der endgültigen Verdünnung aufgrund des hohen Verdünnungsgrades nicht kontrollieren lässt. Jeder Herstellungsschritt von den Ausgangsstoffen bis hin zur endgültigen Verdünnung, die in dem Fertigarzneimittel verarbeitet werden soll, ist vollständig zu beschreiben.

Falls dazu auch Verdünnungen gehören, sollten diese Verdünnungsschritte in Übereinstimmung mit den homöopathischen Herstellungsverfahren erfolgen, die in der einschlägigen Monografie des Europäischen Arzneibuchs bzw. andernfalls in einem offiziellen Arzneibuch eines Mitgliedstaates festgelegt sind.

##### c) Kontrollprüfungen des Fertigarzneimittels

Für homöopathische Fertigarzneimittel gelten die allgemeinen Qualitätsanforderungen; etwaige Abweichungen sind vom Antragsteller hinreichend zu begründen.

Die Identität und der Gehalt aller toxikologisch relevanten Bestandteile sind zu bestimmen. Lässt sich begründen, dass eine Identitäts-/Gehaltsbestimmung aller toxikologisch relevanten Bestandteile z. B. wegen ihrer Verdünnung im Fertigarzneimittel nicht möglich ist, so ist die Qualität durch eine vollständige Validierung des Herstellungs- und Verdünnungsprozesses nachzuweisen.

#### d) Haltbarkeitsprüfungen

Die Haltbarkeit des Fertigarzneimittels ist nachzuweisen. Haltbarkeitsdaten der homöopathischen Ursubstanzen sind in der Regel auch auf daraus gewonnene Verdünnungen/Verreibungen übertragbar. Ist aufgrund des Verdünnungsgrades keine Identitätsbestimmung bzw. kein Gehaltsnachweis möglich, dann können die Haltbarkeitsdaten der pharmazeutischen Darreichungsform berücksichtigt werden.

### Modul 4

Die Bestimmungen von Modul 4 gelten zusammen mit den nachstehend genannten Spezifikationen für die vereinfachte Registrierung der in Artikel 14 Absatz 1 genannten homöopathischen Arzneimittel.

Das Fehlen von Information ist zu begründen; z. B. ist darzulegen, warum ein annehmbarer Unbedenklichkeitsgrad angenommen werden kann, obwohl manche Untersuchungen fehlen.

#### 4. PFLANZLICHE ARZNEIMITTEL

Für Anträge auf Zulassung von pflanzlichen Arzneimitteln ist ein vollständiges Dossier vorzulegen, das die nachstehend aufgeführten spezifischen Einzelangaben enthält.

### Modul 3

Für die Zulassung von pflanzlichen Arzneimitteln gelten die Bestimmungen von Modul 3 einschließlich der Bestimmungen für die Übereinstimmung mit den Monografien des Europäischen Arzneibuchs. Dabei ist der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zum Zeitpunkt der Antragstellung zu berücksichtigen.

Es sind folgende für pflanzliche Arzneimittel spezifische Aspekte zu beachten:

#### (1) Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen

Im Sinne dieses Anhang entsprechen die Begriffe „pflanzliche Stoffe und Zubereitungen“ den Begriffen „Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen“ in der Definition des Europäischen Arzneibuchs.

In Bezug auf die Nomenklatur des pflanzlichen Stoffs sind der binomiale wissenschaftliche Name der Pflanze (Gattung, Art, Sorte und Autor) und gegebenenfalls der Chemotyp sowie die Pflanzenteile, die Definition des pflanzlichen Stoffs, weitere Benennungen (Synonyme, die in anderen Arzneibüchern genannt werden) und die Laborcodenummer anzugeben.

In Bezug auf die Nomenklatur der pflanzlichen Zubereitung sind der binomiale wissenschaftliche Name der Pflanze (Gattung, Art, Sorte und Autor) und

gegebenenfalls der Chemotyp sowie die Pflanzenteile, die Definition der pflanzlichen Zubereitung, das Verhältnis des pflanzlichen Stoffs zur pflanzlichen Zubereitung, das/die Lösungsmittel für die Extraktion, weitere Benennungen (Synonyme, die in anderen Arzneibüchern genannt werden) und die Laborcodenummer anzugeben.

Zur Dokumentierung des Abschnitts über die Struktur des pflanzlichen Stoffs (der pflanzlichen Stoffe) bzw. der pflanzlichen Zubereitung(en) ist die physikalische Form sowie eine Beschreibung der wirksamkeitsbestimmenden Inhaltsstoffe oder der Leitsubstanzen (Summenformel, relative Molekularmasse, Strukturformel, einschließlich der relativen und absoluten Stereochemie) und weiterer Bestandteile anzugeben.

Zur Dokumentierung des Abschnitts über den Hersteller des pflanzlichen Stoffes sind der Name, die Anschrift und die Verantwortlichkeit jedes Zulieferers, einschließlich der Subunternehmer, und alle an der Herstellung/Gewinnung und Prüfung des pflanzlichen Stoffs beteiligten Standorte oder Anlagen, sofern zutreffend, anzugeben.

Zur Dokumentierung des Abschnitts über den Hersteller der pflanzlichen Zubereitung sind der Name, die Anschrift und die Verantwortlichkeit jedes Zulieferers, einschließlich der Subunternehmer, und alle an der Herstellung und Prüfung der pflanzlichen Zubereitung beteiligten Standorte oder Anlagen anzugeben.

In Bezug auf die Beschreibung des Herstellungsprozesses für den pflanzlichen Stoff und der Prozesskontrollen sind Angaben zu machen, die die Erzeugung und Gewinnung der Pflanze, einschließlich der geografischen Herkunft der Arzneipflanze, ihres Anbaus, der Ernte, Trocknung und der Lagerbedingungen angemessen beschreiben.

In Bezug auf die Beschreibung des Herstellungsprozesses für die pflanzliche Zubereitung und der Prozesskontrollen sind Angaben zu machen, die den Herstellungsprozess der pflanzlichen Zubereitung, einschließlich der Verarbeitung, der Lösungsmittel und Reagenzien, der Reinigungsschritte und der Standardisierung angemessen beschreiben.

In Bezug auf die Entwicklung des Herstellungsprozesses ist eine kurze Zusammenfassung vorzulegen, in der die Entwicklung des/der pflanzlichen Stoffe(s) bzw. der pflanzlichen Zubereitung(en) beschrieben wird, wobei der vorgeschlagene Verabreichungsweg und die Verwendung zu berücksichtigen sind. Die Ergebnisse eines Vergleichs der phyto-chemischen Zusammensetzung des/der pflanzlichen Stoffe(s) bzw. der pflanzlichen Zubereitung(en), die in unterstützenden bibliografischen Unterlagen verwendet wurden, mit jener des/der pflanzlichen Stoffe(s) bzw. der pflanzlichen Zubereitung(en), die als Wirkstoff(e) in dem Arzneimittel enthalten sind, dessen Zulassung beantragt wird, sind gegebenenfalls zu erörtern.

In Bezug auf die Erläuterung der Struktur und anderer Merkmale des pflanzlichen Stoffs sind Angaben zur botanischen, makroskopischen, mikroskopischen und phyto-chemischen Charakterisierung sowie, falls erforderlich, zur biologischen Aktivität vorzulegen.

In Bezug auf die Erläuterung der Struktur und anderer Merkmale der pflanzlichen Zubereitung sind Angaben zur

phyto- und physikalisch-chemischen Charakterisierung sowie, falls erforderlich, zur biologischen Aktivität vorzulegen.

Es sind die Spezifikationen für den/die pflanzlichen Stoff(e) bzw. die pflanzliche(n) Zubereitung(en) vorzulegen.

Es sind die Analyseverfahren zur Prüfung des pflanzlichen Stoffs (der pflanzlichen Stoffe) bzw. der pflanzlichen Zubereitungen vorzulegen.

In Bezug auf die Validierung der Analyseverfahren sind analytische Validierungsdaten, einschließlich Versuchsdaten über die zur Prüfung des pflanzlichen Stoffs (der pflanzlichen Stoffe) bzw. der pflanzlichen Zubereitungen verwendeten Analyseverfahren, vorzulegen.

In Bezug auf die Chargenanalysen sind eine Beschreibung der Chargen und die Ergebnisse der Chargenanalysen des pflanzlichen Stoffs (der pflanzlichen Stoffe) bzw. der pflanzlichen Zubereitung(en) einschließlich jener für Stoffe des Arzneibuchs, vorzulegen.

Die Spezifikationen für den/die pflanzlichen Stoff(e) bzw. die pflanzliche(n) Zubereitung(en) sind zu begründen.

Es sind Angaben zu den Referenzstandards oder -materialien vorzulegen, die für die Prüfung des/der pflanzlichen Stoffe(s) bzw. der pflanzlichen Zubereitung(en) verwendet werden.

Ist ein pflanzlicher Stoff oder eine pflanzliche Zubereitung Gegenstand einer Monografie, kann der Antragsteller ein von der Europäischen Direktion für Arzneimittelqualität ausgestelltes Eignungszertifikat beantragen.

## **(2) Pflanzliche Arzneimittel**

In Bezug auf die Entwicklung der Formulierung ist eine kurze Zusammenfassung vorzulegen, in der die Entwicklung des pflanzlichen Arzneimittels beschrieben wird, wobei der vorgeschlagene Verabreichungsweg und die Verwendung zu berücksichtigen sind. Die Ergebnisse eines Vergleichs der phyto-chemischen Zusammensetzung der Arzneimittel, die in unterstützenden bibliografischen Unterlagen verwendet wurden, mit jener des pflanzlichen Arzneimittels, dessen Zulassung beantragt wird, sind gegebenenfalls zu erörtern.

## **5. ARZNEIMITTEL FÜR SELTENE LEIDEN (ORPHAN DRUGS)**

— Handelt es sich um ein entsprechend der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 ausgewiesenes Arzneimittel für seltene Leiden, können die allgemeinen Bestimmungen von Teil II Nummer 6 (außergewöhnliche Umstände) gelten. Der Antragsteller muss in den präklinischen und klinischen Zusammenfassungen begründen, warum er keine vollständigen Angaben vorlegen kann, und er muss das Nutzen/Risiko-Verhältnis des betreffenden Arzneimittels für seltene Leiden begründen.

— Macht ein Antragsteller zur Zulassung eines Arzneimittels für selten Leiden die Bestimmungen von Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer ii sowie von Teil II-1 dieses Anhangs (allgemeine medizinische Verwendung) geltend, kann die systematische und dokumentierte Verwendung des betreffenden Stoffes ausnahmsweise auf die

Verwendung dieses Stoffes gemäß den Bestimmungen von Artikel 5 dieser Richtlinie hinweisen.

## **TEIL IV: ARZNEIMITTEL FÜR NEUARTIGE THERAPIEN**

### **1. EINLEITUNG**

Bei Anträgen auf Zulassung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß ihrer Definition in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 sind die in Teil I dieses Anhangs beschriebenen Anforderungen an das Format (Module 1, 2, 3, 4 und 5) zu erfüllen.

Es gelten die technischen Anforderungen an die Module 3, 4 und 5 für biologische Arzneimittel, wie in Teil I dieses Anhangs ausgeführt. In den speziellen Anforderungen an Arzneimittel für neuartige Therapien in den Abschnitten 3, 4 und 5 dieses Teils wird ausgeführt, wie die Anforderungen von Teil I auf Arzneimittel für neuartige Therapien anzuwenden sind. Zudem wurden, falls zweckmäßig, zusätzliche Anforderungen festgelegt, wobei die Besonderheiten der Arzneimittel für neuartige Therapien berücksichtigt wurden.

Aufgrund der Besonderheiten der Arzneimittel für neuartige Therapien kann eine risikobasierte Vorgehensweise gewählt werden, um den Umfang der qualitätsbezogenen, nichtklinischen und klinischen Daten im Zulassungsantrag entsprechend den in Punkt 4 des Abschnitts „Einführung und allgemeine Grundlagen“ genannten wissenschaftlichen Leitlinien für die Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Humanarzneimitteln zu bestimmen.

Die Risikoanalyse kann sich auf die gesamte Entwicklung beziehen. Zu berücksichtigende Risikofaktoren können unter anderem sein: die Herkunft der Zellen (autolog, allog, xenogen), die Fähigkeit zur Vermehrung und/oder Differenzierung sowie zur Auslösung einer Immunantwort, der Grad der Bearbeitung der Zellen, die Kombination von Zellen mit biologisch aktiven Molekülen oder Gerüstsubstanzen, die Art der Genterapeutika, der Grad der Replikationsfähigkeit von in vivo angewandten Viren oder Mikroorganismen, der Grad der Integration von Nukleinsäuresequenzen oder Genen in das Genom, die Langzeitfunktionsfähigkeit, das Onkogenitätsrisiko und die Art und Weise der Verabreichung oder Anwendung.

Bei der Risikoanalyse können, falls verfügbar, auch einschlägige nichtklinische und klinische Daten sowie Erfahrungen mit anderen verwandten Arzneimitteln für neuartige Therapien berücksichtigt werden.

Jede Abweichung von den Anforderungen dieses Anhangs ist in Modul 2 des Antragsdossiers wissenschaftlich zu begründen. Wird die vorstehende Risikoanalyse angewendet, ist auch diese in Modul 2 aufzunehmen und zu beschreiben. In diesem Fall sind die angewandten Verfahren, die Art der erkannten Risiken und die Auswirkungen der risikobasierten Vorgehensweise auf das Entwicklungs- und Bewertungsprogramm zu erörtern und alle Abweichungen von den Anforderungen dieses Anhangs, die sich aus der Risikoanalyse ergeben, zu beschreiben.

### **2. BEGRIFFSBESTIMMUNGEN**

Für die Zwecke dieses Anhangs gelten neben den Begriffsbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007

die in den Abschnitten 2.1 und 2.2 festgelegten Begriffsbestimmungen.

### 2.1. Gentherapeutikum

Unter einem Gentherapeutikum ist ein biologisches Arzneimittel zu verstehen, das folgende Merkmale aufweist:

a) Es enthält einen Wirkstoff, der eine rekombinante Nukleinsäure enthält oder daraus besteht, der im Menschen verwendet oder ihm verabreicht wird, um eine Nukleinsäuresequenz zu regulieren, zu reparieren, zu ersetzen, hinzuzufügen oder zu entfernen.

b) Seine therapeutische, prophylaktische oder diagnostische Wirkung steht in unmittelbarem Zusammenhang mit der rekombinanten Nukleinsäuresequenz, die es enthält, oder mit dem Produkt, das aus der Expression dieser Sequenz resultiert.

Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten sind keine Gentherapeutika.

### 2.2. Somatisches Zelltherapeutikum

Unter einem somatischen Zelltherapeutikum ist ein biologisches Arzneimittel zu verstehen, das folgende Merkmale aufweist:

a) Es besteht aus Zellen oder Geweben, die substanziiell bearbeitet wurden, so dass biologische Merkmale, physiologische Funktionen oder strukturelle Eigenschaften, die für die beabsichtigte klinische Verwendung relevant sind, verändert wurden, oder aus Zellen oder Geweben, die im Empfänger im Wesentlichen nicht denselbe(n) Funktion(en) dienen sollen wie im Spender, oder es enthält derartige Zellen oder Gewebe.

b) Ihm werden Eigenschaften zur Behandlung, Vorbeugung oder Diagnose von Krankheiten durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen der enthaltenen Zellen oder Gewebe zugeschrieben und es wird zu diesem Zweck im Menschen verwendet oder ihm verabreicht.

Die in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 aufgeführten Bearbeitungsverfahren gelten nicht als substanziielle Bearbeitung im Sinne von Buchstabe a dieser Definition.

## 3. BESONDERE ANFORDERUNGEN ZU MODUL 3

### 3.1. Besondere Anforderungen an alle Arzneimittel für neuartige Therapien

Das Rückverfolgbarkeitssystem ist zu beschreiben, das der Zulassungsinhaber eines Arzneimittels für neuartige Therapien erstellen und betreiben will, um sicherzustellen, dass das einzelne Arzneimittel sowie seine Ausgangsstoffe und Rohmaterialien, einschließlich aller mit den möglicherweise darin enthaltenen Geweben oder Zellen in Berührung kommenden Stoffe, über Gewinnung, Herstellung, Verpackung, Lagerung, Transport und Abgabe an das Krankenhaus, die Einrichtung oder private Praxis, in dem/der das Arzneimittel verwendet wird, zurückverfolgt werden können.

Das Rückverfolgbarkeitssystem muss die Anforderungen, die in der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ( 30 ) für menschliche Zellen und

Gewebe außer Blutzellen und in der Richtlinie 2002/98/EG für menschliche Blutzellen festgelegt sind, ergänzen und mit ihnen vereinbar sein.

### 3.2. Besondere Anforderungen an Gentherapeutika

#### 3.2.1. Einleitung: Fertigarzneimittel, Wirkstoff und Ausgangsstoffe

##### 3.2.1.1. Gentherapeutikum, das eine oder mehrere rekombinante Nukleinsäuresequenzen, einen oder mehrere genetisch veränderte Mikroorganismen oder ein oder mehrere genetisch veränderte Viren enthält

Das Fertigarzneimittel besteht aus einer oder mehreren Nukleinsäuresequenzen oder einem oder mehreren genetisch veränderten Mikroorganismen oder Viren, die in ihrer endgültigen Primärverpackung für den medizinischen Verwendungszweck formuliert sind. Das Fertigarzneimittel kann mit einem Medizinprodukt oder einem aktiven implantierbaren medizinischen Gerät kombiniert sein.

Der Wirkstoff besteht aus einer oder mehreren Nukleinsäuresequenzen oder einem oder mehreren genetisch veränderten Mikroorganismen oder Viren.

##### 3.2.1.2. Gentherapeutikum, das genetisch veränderte Zellen enthält

Das Fertigarzneimittel besteht aus genetisch veränderten Zellen, die in ihrer endgültigen Primärverpackung für den medizinischen Verwendungszweck formuliert sind. Das Fertigarzneimittel kann mit einem Medizinprodukt oder einem aktiven implantierbaren medizinischen Gerät kombiniert sein.

Der Wirkstoff besteht aus Zellen, die durch eines der in Abschnitt 3.2.1.1 beschriebenen Produkte genetisch verändert wurden.

3.2.1.3. Bei Arzneimitteln, die aus Viren oder viralen Vektoren bestehen, sind die Ausgangsstoffe die Komponenten, aus denen der virale Vektor gewonnen wird, d. h. die Stammkultur des viralen Vektors oder die Plasmide, die zur Transfektion der Verpackungszellen verwendet werden, und der Stammkultur der Verpackungszelllinie.

3.2.1.4. Bei Arzneimitteln, die aus Plasmiden, nichtviralen Vektoren und anderen genetisch veränderten Mikroorganismen als Viren oder viralen Vektoren bestehen, sind die Ausgangsstoffe die Komponenten, die zur Erzeugung der Produktionszelle verwendet werden, d. h. das Plasmid, das Wirtsbakterium und die Stammkultur der rekombinanten Mikrobenzellen.

3.2.1.5. Bei genetisch veränderten Zellen sind die Ausgangsstoffe die Komponenten, die zur Erzeugung der genetisch veränderten Zellen verwendet werden, d. h. die Ausgangsstoffe für die Erzeugung des Vektors, der Vektor und die menschlichen oder tierischen Zellen. Die Grundsätze der Guten Herstellungspraxis gelten mit Beginn des zur Vektorproduktion verwendeten Kultursystems.

### 3.2.2. Besondere Anforderungen

Zusätzlich zu den Anforderungen von Teil I Abschnitte 3.2.1 und 3.2.2 dieses Anhangs gelten folgende Anforderungen:

- a) Es sind Informationen zu allen Ausgangsstoffen vorzulegen, die für die Herstellung des Wirkstoffs verwendet werden, einschließlich der Produkte, die für die genetische Veränderung der menschlichen oder tierischen Zellen und, soweit zutreffend, für die anschließende Kultivierung sowie für die Konservierung der genetisch veränderten Zellen benötigt werden, wobei das mögliche Fehlen von Reinigungsschritten berücksichtigt werden muss.
- b) Bei Produkten, die einen Mikroorganismus oder ein Virus enthalten, sind Daten zur genetischen Veränderung, Sequenzanalyse, Attenuierung der Virulenz, zum Tropismus für spezifische Gewebe- und Zellarten, zur Abhängigkeit des Mikroorganismus oder Virus vom Zellzyklus, zur Pathogenität und zu den Eigenschaften des Parentalstammes vorzulegen.
- c) Prozessbedingte und produktbedingte Verunreinigungen sind in den betreffenden Abschnitten des Dossiers zu beschreiben, insbesondere eine Kontaminierung mit replikationskompetenten Viren, falls der Vektor replikationsincompetent sein soll.
- d) Bei Plasmiden erfolgt während der gesamten Haltbarkeitsdauer des Arzneimittels eine Quantifizierung der verschiedenen Plasmidformen.
- e) Bei genetisch veränderten Zellen sind die Eigenschaften der Zellen vor und nach der genetischen Veränderung sowie vor und nach sämtlichen anschließenden Einfrier-/Lagervorgängen zu prüfen.

Bei genetisch veränderten Zellen gelten zusätzlich zu den besonderen Anforderungen an Gentherapeutika die Qualitätsanforderungen an somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte (siehe Abschnitt 3.3).

### 3.3. Besondere Anforderungen an somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte

#### 3.3.1. Einleitung: Fertigarzneimittel, Wirkstoff und Ausgangsstoffe

Das Fertigarzneimittel besteht aus dem Wirkstoff, der in der endgültigen Primärverpackung für den medizinischen Verwendungszweck formuliert ist, und liegt im Fall von kombinierten Arzneimitteln für neuartige Therapien in seiner endgültigen Kombination vor.

Der Wirkstoff besteht aus biotechnologisch bearbeiteten Zellen und/oder Geweben.

Zusätzliche Stoffe (z. B. Gerüst- oder Binde-substanzen, Medizinprodukte, Biomaterialien, Biomoleküle und/oder andere Bestandteile), die mit veränderten Zellen kombiniert sind und einen integralen Bestandteil davon bilden, gelten als Ausgangsstoffe, auch wenn sie nicht biologischer Herkunft sind.

Während der Herstellung des Wirkstoffs verwendete Materialien (z. B. Kulturmedien, Wachstumsfaktoren), die

keinen Bestandteil des Wirkstoffs bilden sollen, gelten als Rohstoffe.

### 3.3.2. Besondere Anforderungen

Zusätzlich zu den Anforderungen von Teil I Abschnitte 3.2.1 und 3.2.2 dieses Anhangs gelten folgende Anforderungen:

#### 3.3.2.1. Ausgangsstoffe

- a) Es sind Informationen in zusammengefasster Form über Spende, Beschaffung und Testung der als Ausgangsstoffe verwendeten menschlichen Gewebe und Zellen gemäß der Richtlinie 2004/23/EG vorzulegen. Werden als Ausgangsstoffe Zellen oder Gewebe verwendet, die nicht gesund sind (z. B. Krebsgewebe), ist dies zu begründen.
- b) Werden allogene Zellpopulationen gepoolt, sind die Pooling-Strategien und die Maßnahmen zu beschreiben, die die Rückverfolgbarkeit sicherstellen.
- c) Auf die mögliche Variabilität, die durch menschliche oder tierische Gewebe und Zellen eingebracht wird, ist im Rahmen der Validierung des Herstellungsverfahrens, der Charakterisierung von Wirkstoff und Fertigarzneimittel, der Entwicklung von Untersuchungsverfahren und der Festlegung von Spezifikationen und Stabilität einzugehen.
- d) Bei xenogenen zellbasierten Produkten sind Informationen über die Bezugsquelle der Tiere (wie geografische Herkunft, Haltung der Tiere, Alter), spezifische Akzeptanzkriterien, Maßnahmen zur Prävention und Kontrolle von Infektionen der Ursprungs-/Spendertiere, Testung der Tiere auf infektiöse Erreger, einschließlich vertikal übertragener Mikroorganismen und Viren, und Nachweise für die Eignung der Anlagen für die Tierhaltung vorzulegen.
- e) Bei zellbasierten Produkten, die von genetisch veränderten Tieren gewonnen werden, sind die durch die genetische Veränderung bedingten spezifischen Zelleigenschaften zu beschreiben. Es ist ausführlich zu erläutern, auf welche Weise das transgene Tier erzeugt wurde und wodurch es sich auszeichnet.
- f) Für die genetische Veränderung der Zellen gelten die technischen Anforderungen gemäß Abschnitt 3.2.
- g) Das Prüfsystem für sämtliche Zusatzstoffe (Gerüst- oder Binde-substanzen, Medizinprodukte, Biomaterialien, Biomoleküle und/oder andere Bestandteile), die mit biotechnologisch bearbeiteten Zellen kombiniert sind und einen integralen Bestandteil davon bilden, ist zu beschreiben und zu begründen.
- h) Bei Gerüst- oder Binde-substanzen und Vorrichtungen, die unter die Definition von Medizinprodukten oder aktiven implantierbaren medizinischen Geräten fallen, sind die gemäß Abschnitt 3.4 für die Beurteilung des kombinierten Arzneimittels für neuartige Therapien vorgeschriebenen Informationen vorzulegen.

#### 3.3.2.2. Herstellungsverfahren

- a) Das Herstellungsverfahren muss validiert werden, damit die Chargen- und Verfahrenskonsistenz, die funktionale Unversehrtheit der Zellen während der Herstellung und des Transports bis zum Zeitpunkt der Anwendung

oder Verabreichung und ihr geeigneter Differenzierungsstatus sichergestellt sind.

b) Werden Zellen direkt in oder auf Zellträgern wie Gerüst- oder Bindsustanzen oder Medizinprodukten kultiviert, sind Informationen über die Validierung des Zellkulturverfahrens in Bezug auf Zellwachstum, Funktion und Unversehrtheit der Kombination vorzulegen.

### 3.3.2.3. Charakterisierungs- und Kontrollstrategie

a) Es sind aussagekräftige Informationen über die Charakterisierung der Zellpopulation oder des Zellgemischs im Hinblick auf Identität, Reinheit (z. B. mikrobielle Fremdagenzien und zelluläre Verunreinigungen), Lebensfähigkeit, Wirksamkeit, Karyotyp, Tumorigenität und Eignung für den medizinischen Verwendungszweck vorzulegen. Die genetische Stabilität der Zellen ist nachzuweisen.

b) Zu produkt- und prozessbezogenen Verunreinigungen sowie zu jedem Material, über das während der Herstellung Abbauprodukte eingebracht werden können, sind qualitative und, sofern möglich, quantitative Informationen vorzulegen. Die Festsetzung der Höchstmengen von Verunreinigungen ist zu begründen.

c) Können bestimmte Freigabeproofungen nicht am Wirkstoff oder Fertigarzneimittel, sondern nur an wichtigen Zwischenprodukten und/oder in Form prozessbegleitender Prüfungen durchgeführt werden, so ist dies zu begründen.

d) Liegen in dem zellbasierten Arzneimittel biologisch aktive Moleküle (wie Wachstumsfaktoren, Zytokine) als Bestandteile vor, ist ihre Wirkung sowie ihre Wechselwirkung mit anderen Bestandteilen des Wirkstoffs zu charakterisieren.

e) Ist eine dreidimensionale Struktur Teil der bezweckten Funktion, hat die Charakterisierung dieser zellbasierten Arzneimittel auch den Differenzierungsstatus, die strukturelle und funktionale Organisation der Zellen und, falls vorhanden, die erzeugte extrazelluläre Gerüstsubstanz zu umfassen. Falls erforderlich, ist die physikalisch-chemische Charakterisierung durch nichtklinische Untersuchungen zu ergänzen.

### 3.3.2.4. Hilfsstoffe

Bei einem oder mehreren in zell- oder gewebebasierten Arzneimitteln verwendeten Hilfsstoffen (z. B. den Bestandteilen des Transportmediums) gelten die Anforderungen an neuartige Hilfsstoffe gemäß Teil I dieses Anhangs, es sei denn, es liegen Daten über die Wechselwirkung zwischen den Zellen oder Geweben und diesen Hilfsstoffen vor.

### 3.3.2.5. Entwicklungsstudien

In der Beschreibung des Entwicklungsprogramms ist die Wahl der Materialien und Verfahren zu erläutern. Insbesondere ist die Unversehrtheit der Zellpopulation in der endgültigen Formulierung zu erörtern.

### 3.3.2.6. Referenzmaterialien

Ein für den Wirkstoff und/oder das Fertigarzneimittel maßgeblicher und spezifischer Referenzstandard ist zu dokumentieren und zu charakterisieren.

## 3.4. Besondere Anforderungen an Medizinprodukte enthaltende Arzneimittel für neuartige Therapien

### 3.4.1. Medizinprodukte enthaltende Arzneimittel für neuartige Therapien gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007

Es ist eine Beschreibung der physikalischen und Wirkeigenschaften des Arzneimittels sowie eine Beschreibung der Entwicklungsverfahren vorzulegen.

Die Wechselwirkung und Kompatibilität zwischen Genen, Zellen und/oder Geweben und strukturellen Bestandteilen sind zu beschreiben.

### 3.4.2. Kombinierte Arzneimittel für neuartige Therapien gemäß der Definition in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007

Für den Zell- oder Gewebeanteil des kombinierten Arzneimittels für neuartige Therapien gelten die besonderen Anforderungen an somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte gemäß Abschnitt 3.3, und im Fall genetisch veränderter Zellen gelten die besonderen Anforderungen an Gentherapeutika gemäß Abschnitt 3.2.

Das Medizinprodukt oder das aktive implantierbare medizinische Gerät kann integraler Bestandteil des Wirkstoffs sein. Wird das Medizinprodukt oder das aktive implantierbare medizinische Gerät zum Zeitpunkt der Herstellung, der Anwendung oder der Verabreichung der Fertigarzneimittel mit den Zellen kombiniert, gilt es als integraler Bestandteil des Fertigarzneimittels.

Informationen über das Medizinprodukt oder das aktive implantierbare medizinische Gerät (das jeweils integraler Bestandteil des Wirkstoffs oder des Fertigarzneimittels ist), die für die Beurteilung des kombinierten Arzneimittels für neuartige Therapien von Bedeutung sind, sind vorzulegen. Dazu gehören:

a) Informationen über die Wahl und den Funktionszweck des Medizinprodukts oder des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts und der Nachweis der Kompatibilität des Medizinprodukts oder des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts mit den anderen Bestandteilen des Arzneimittels;

b) der Nachweis der Konformität des aus dem Medizinprodukt bestehenden Teils mit den grundlegenden Anforderungen, die in Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG des Rates ( 31 ) festgelegt sind, beziehungsweise der Nachweis der Konformität des aus dem aktiven implantierbaren medizinischen Geräts bestehenden Teils mit den grundlegenden Anforderungen, die in Anhang 1 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates ( 32 ) festgelegt sind;

c) soweit zutreffend, der Nachweis, dass das Medizinprodukt oder das aktive implantierbare medizinische Gerät den in der Richtlinie 2003/32/EG der Kommission ( 33 ) festgelegten Anforderungen in Bezug auf BSE/TSE entspricht;

d) soweit verfügbar, die Ergebnisse jeder Bewertung des aus einem Medizinprodukt oder aus einem aktiven implantierbaren medizinischen Gerät bestehenden Teils durch eine benannte (heute: notifizierte) Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG bzw. der Richtlinie 90/385/EWG.

Die notifizierte Stelle, die die Bewertung gemäß Buchstabe d durchgeführt hat, legt bei Aufforderung durch die zuständige Behörde, die über den Antrag entscheidet, alle Informationen über die Ergebnisse der Bewertung gemäß der Richtlinie 93/42/EWG bzw. der Richtlinie 90/385/EWG vor. Dies kann alle Informationen und Unterlagen umfassen, die in dem betreffenden Antrag auf Konformitätsbewertung enthalten sind, soweit sie für die Beurteilung des kombinierten Arzneimittels für neuartige Therapien als Ganzes erforderlich sind.

#### **4. BESONDERE ANFORDERUNGEN ZU MODUL 4**

##### **4.1. Besondere Anforderungen an alle Arzneimittel für neuartige Therapien**

Wegen der einzigartigen und unterschiedlichen strukturellen und biologischen Eigenschaften von Arzneimitteln für neuartige Therapien sind die Anforderungen von Teil I Modul 4 dieses Anhangs über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen von Arzneimitteln möglicherweise nicht immer zweckmäßig. In den technischen Anforderungen der Abschnitte 4.1, 4.2 und 4.3 wird erläutert, wie die Anforderungen von Teil I dieses Anhangs auf Arzneimittel für neuartige Therapien anzuwenden sind. Soweit zweckmäßig, wurden zusätzliche Anforderungen festgelegt, wobei die Besonderheiten der Arzneimittel für neuartige Therapien berücksichtigt wurden.

Die Konzeption des nichtklinischen Entwicklungsprogramms und die Kriterien, anhand derer die relevanten Tierarten und Modelle (in vitro und in vivo) ausgewählt wurden, sind im nichtklinischen Überblick zu erläutern und zu begründen. Das (die) gewählten Tiermodell(e) kann (können) immundefiziente Tiere, Knockout-Tiere, humanisierte oder transgene Tiere umfassen. Insbesondere für Immunogenitäts- und Immunotoxizitätsstudien ist der Einsatz homologer Modelle (z. B. in Mäusen analysierte Mauszellen) oder die Krankheit nachahmender Modelle zu erwägen.

Neben den Anforderungen von Teil I sind die Unbedenklichkeit, die Eignung und die biologische Kompatibilität aller strukturellen Bestandteile (wie Gerüst- oder Binde-substanzen und Medizinprodukte) und sämtlicher Zusatzstoffe (wie zelluläre Produkte, Biomoleküle, Biomaterialien und chemische Stoffe), die im Fertigarzneimittel vorliegen, nachzuweisen. Dabei sind ihre physikalischen, mechanischen, chemischen und biologischen Eigenschaften zu berücksichtigen.

##### **4.2. Besondere Anforderungen an Gentherapeutika**

Bei der Festlegung von Art und Umfang der nichtklinischen Studien, die zur Bestimmung des angemessenen Umfangs nichtklinischer Unbedenklichkeitsdaten erforderlich sind, sind Wirkungsweise und Art des Gentherapeutikums zu berücksichtigen.

###### **4.2.1. Pharmakologie**

a) Es sind In-vitro- und In-vivo-Studien zu Wirkungen im Zusammenhang mit dem vorgeschlagenen therapeutischen Zweck (d. h. Pharmakodynamik-Studien zum Nachweis des Wirkprinzips („proof of concept“)) vorzulegen, bei denen eigens darauf abgestellte Modelle und relevante Tierarten verwendet werden, mit denen sich zeigen lässt,

dass die Nukleinsäuresequenz das beabsichtigte Ziel (Zielorgan oder -zellen) erreicht und ihre bezweckte Funktion (Grad der Expression und funktionale Aktivität) erfüllt. Die Funktionsdauer der Nukleinsäuresequenz und das vorgeschlagene Dosierungsschema in den klinischen Studien sind anzugeben.

b) Zielselektivität: Soll ein Gentherapeutikum eine selektive oder auf das Ziel begrenzte Funktion erfüllen, sind Studien vorzulegen, die die Spezifität und Dauer von Funktion und Aktivität in den Zielzellen und -geweben bestätigen.

###### **4.2.2. Pharmakokinetik**

a) Studien zur Biodistribution müssen Untersuchungen von Persistenz, Clearance und Mobilisierung umfassen. In den Biodistributionsstudien ist zudem auf die Gefahr eines Gentransfers in die Keimbahn einzugehen.

b) Im Rahmen der Umweltverträglichkeitsprüfung sind Untersuchungen zur Ausscheidung und zur Gefahr der Übertragung auf Dritte vorzulegen, andernfalls ist dies im Antrag aufgrund der Art des betreffenden Arzneimittels hinreichend zu begründen.

###### **4.2.3. Toxikologie**

a) Die Toxizität des fertigen Gentherapeutikums ist zu bewerten. Zusätzlich sind je nach Art des Arzneimittels Wirkstoffe und Hilfsstoffe getrennt zu testen, und die In-vivo-Wirkung von nicht für die physiologische Funktion bestimmten, aber von der Nukleinsäuresequenz kodierten Produkten ist zu bewerten.

b) Studien zur Toxizität bei einmaliger Verabreichung können mit Studien zur pharmakologischen und pharmakokinetischen Unbedenklichkeit, beispielsweise zur Persistenz, kombiniert werden.

c) Studien zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung sind vorzulegen, wenn eine mehrfache Verabreichung an Menschen beabsichtigt ist. Die Art der Verabreichung und der Verabreichungsplan sind eng an der geplanten klinischen Dosierung auszurichten. In den Fällen, in denen eine Einzeldosis zu einer anhaltenden Funktion der Nukleinsäuresequenz im Menschen führen kann, sind Studien zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung in Erwägung zu ziehen. Diese Studien können länger angelegt sein als standardmäßige Toxizitätsstudien, je nachdem, wie lange das Gentherapeutikum persistiert und mit welchen potenziellen Risiken gerechnet wird. Die Dauer ist zu begründen.

d) Die Genotoxizität ist zu untersuchen. Standardmäßige Studien zur Genotoxizität sind allerdings nur dann durchzuführen, wenn sie erforderlich sind, um eine bestimmte Verunreinigung oder einen Bestandteil des Übertragungssystems zu prüfen.

e) Die Karzinogenität ist zu untersuchen. Standardmäßige lebenslange Studien zur Karzinogenität an Nagetieren sind nicht vorgeschrieben. Je nach Art des Arzneimittels ist jedoch das tumorigene Potenzial in relevanten In-vivo-/In-vitro-Modellen zu bewerten.

f) Reproduktions- und Entwicklungstoxizität: Studien zur Wirkung auf die Fruchtbarkeit und die allgemeine Fortpflanzungsfunktion sind vorzulegen. Studien zur

embryonalen und fötalen sowie zur perinatalen Toxizität und Studien zur Übertragung in die Keimbahn sind ebenso vorzulegen; andernfalls ist dies im Antrag aufgrund der Art des betreffenden Arzneimittels hinreichend zu begründen.

#### g) Zusätzliche Toxizitätsstudien

— Studien zur Integration: Studien zur Integration sind für jedes Gentherapeutikum vorzulegen, es sei denn, ihr Fehlen ist wissenschaftlich begründet, z. B. weil die Nukleinsäuresequenzen nicht in den Zellkern eindringen. Für Gentherapeutika, bei denen man nicht davon ausgeht, dass sie zur Integration befähigt sind, sind dennoch Studien zur Integration durchzuführen, wenn die Daten zur Biodistribution auf die Gefahr einer Übertragung in die Keimbahn hindeuten.

— Immunogenität und Immunotoxizität: Potenzielle immunogene und immunotoxische Wirkungen sind zu untersuchen.

### **4.3. Besondere Anforderungen an somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte**

#### **4.3.1. Pharmakologie**

a) Die primären pharmakologischen Studien müssen sich für den Nachweis des Wirkprinzips eignen. Die Wechselwirkung der zellbasierten Arzneimittel mit dem umgebenden Gewebe ist zu untersuchen.

b) Es ist zu ermitteln, welche Arzneimittelmenge benötigt wird, um die gewünschte Wirkung/die wirksame Dosis zu erreichen, und welche Dosierungshäufigkeit je nach Art des Arzneimittels erforderlich ist.

c) Sekundäre pharmakologische Studien sind zu berücksichtigen, um potenzielle physiologische Wirkungen zu beurteilen, die nicht mit der erwünschten therapeutischen Wirkung des somatischen Zelltherapeutikums, des biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukts oder der Zusatzstoffe zusammenhängen, da biologisch aktive Moleküle zusätzlich zu dem (den) betreffenden Protein(en) gebildet werden können oder das (die) betreffende(n) Protein(e) an unerwünschten Zielorten wirken kann (können).

#### **4.3.2. Pharmakokinetik**

a) Konventionelle pharmakokinetische Studien zu Resorption, Verteilung, Stoffwechsel und Ausscheidung sind nicht vorgeschrieben. Allerdings sind je nach Art des Arzneimittels Parameter wie Lebensfähigkeit, Lebensdauer, Verteilung, Wachstum, Differenzierung und Migration zu untersuchen; andernfalls ist dies im Antrag aufgrund der Art des betreffenden Arzneimittels hinreichend zu begründen.

b) Bei somatischen Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten, die systemisch aktive Biomoleküle erzeugen, ist die Verteilung, Dauer und Menge der Expression dieser Moleküle zu untersuchen.

#### **4.3.3. Toxikologie**

a) Die Toxizität des Fertigarzneimittels ist zu bewerten. Einzelversuche mit dem (den) Wirkstoff(en), den Hilfsstoffen, den Zusatzstoffen und sämtlichen prozessbedingten Verunreinigungen sind zu berücksichtigen.

b) Die Beobachtungsdauer kann jene von standardmäßigen Toxizitätsstudien übersteigen, und die voraussichtliche Lebensdauer des Arzneimittels ist ebenso zu berücksichtigen wie sein pharmakodynamisches und pharmakokinetisches Profil. Die Dauer ist zu begründen.

c) Konventionelle Karzinogenitäts- und Genotoxizitätsstudien sind nicht erforderlich, mit Ausnahme von Studien zur Tumorigenität des Arzneimittels.

d) Potenzielle immunogene und immunotoxische Wirkungen sind zu untersuchen.

e) Bei zellbasierten Arzneimitteln, die Tierzellen enthaltend ist auf die damit verbundenen besonderen Sicherheitsbedenken wie die Übertragung xenogener Erreger auf den Menschen einzugehen.

## **5. BESONDERE ANFORDERUNGEN ZU MODUL 5**

### **5.1. Besondere Anforderungen an alle Arzneimittel für neuartige Therapien**

5.1.1. Die besonderen Anforderungen in diesem Abschnitt von Teil IV gelten zusätzlich zu den Anforderungen, die in Teil I Modul 5 dieses Anhangs dargelegt sind.

5.1.2. Bedarf es zur klinischen Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien einer besonderen Begleittherapie und sind damit chirurgische Eingriffe verbunden, ist das gesamte Therapieverfahren zu untersuchen und zu beschreiben. Es sind Informationen über die Standardisierung und Optimierung dieser Verfahren während der klinischen Entwicklung vorzulegen.

Falls Medizinprodukte, die während der chirurgischen Eingriffe zur Anwendung, Implantation oder Verabreichung des Arzneimittels für neuartige Therapien verwendet werden, Folgen für die Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit dieses Arzneimittels haben können, sind Informationen über diese Medizinprodukte vorzulegen.

Die speziellen Fachkenntnisse für die Anwendung, Implantation, Verabreichung oder Nachsorge sind festzulegen. Falls erforderlich ist ein Programm für die Schulung von Fachkräften des Gesundheitswesens in Verwendung, Anwendung, Implantation oder Verabreichung dieser Arzneimittel vorzulegen.

5.1.3. Da sich das Herstellungsverfahren von Arzneimitteln für neuartige Therapien aufgrund ihrer Natur während der klinischen Entwicklung verändern kann, können zusätzliche Studien zum Nachweis der Vergleichbarkeit erforderlich sein.

5.1.4. Im Laufe der klinischen Entwicklung ist auch auf Risiken einzugehen, die durch potenzielle Krankheitserreger oder die Verwendung von Material tierischer Herkunft bedingt sind, sowie auf die Maßnahmen, die zur Beherrschung dieser Risiken ergriffen werden.

5.1.5. Die gewählte Dosierung und der Verwendungsplan sind in Dosisfindungsstudien festzulegen.

5.1.6 Die Wirksamkeit ist im Hinblick auf den angegebenen Verwendungszweck durch relevante Ergebnisse klinischer Studien zu belegen, in denen klinisch aussagekräftige Endpunkte für den Verwendungszweck eingesetzt wurden. Unter bestimmten klinischen Voraussetzungen kann der Nachweis der Langzeitwirksamkeit erforderlich

sein. Die Strategie zur Beurteilung der Langzeitwirksamkeit ist darzustellen.

5.1.7. In den Risikomanagementplan ist eine Strategie für die Langzeitbeobachtung von Unbedenklichkeit und Wirksamkeit aufzunehmen.

5.1.8. Bei kombinierten Arzneimitteln für neuartige Therapien sind die Unbedenklichkeits- und Wirksamkeitsstudien für das kombinierte Arzneimittel als Ganzes zu konzipieren und an diesem durchzuführen.

## **5.2. Besondere Anforderungen an Gentherapeutika**

### **5.2.1. Studien zur Pharmakokinetik am Menschen**

Die Studien zur Pharmakokinetik am Menschen müssen Folgendes beinhalten:

- a) Studien zur Ausscheidung des Gentherapeutikums;
- b) Studien zur Biodistribution;
- c) pharmakokinetische Studien über das Arzneimittel und die durch Genexpression entstandenen wirksamen Anteile (z. B. exprimierte Proteine oder Genomsignaturen).

### **5.2.2. Studien zur Pharmakodynamik am Menschen**

In Studien zur Pharmakodynamik am Menschen sind die Expression und die Funktion der Nukleinsäuresequenz nach Verabreichung des Gentherapeutikums zu untersuchen.

### **5.2.3. Studien zur Unbedenklichkeit**

In Unbedenklichkeitsstudien ist Folgendes zu untersuchen:

- a) Entstehen eines replikationskompetenten Vektors,
- b) Entstehen neuer Stämme,
- c) Austausch bestehender Genomsequenzen („Reassortment“),
- d) neoplastische Vermehrung aufgrund von Insertionsmutagenese.

## **5.3. Besondere Anforderungen an somatische Zelltherapeutika**

### **5.3.1. Somatische Zelltherapeutika, bei denen die Wirkungsweise auf der Produktion bestimmter aktiver Biomoleküle beruht**

Bei somatischen Zelltherapeutika, bei denen die Wirkungsweise auf der Produktion eines oder mehrerer bestimmter aktiver Biomoleküle beruht, ist das pharmakokinetische Profil (insbesondere die Verteilung, Dauer und Menge der Expression) dieser Moleküle, sofern möglich, zu untersuchen.

5.3.2. Biodistribution, Persistenz und dauerhaftes Anwachsen von Bestandteilen somatischer Zelltherapeutika

Die Biodistribution, Persistenz und das dauerhafte Anwachsen von Bestandteilen somatischer Zelltherapeutika ist in der klinischen Entwicklung zu untersuchen.

5.3.3. Studien zur Unbedenklichkeit

In Unbedenklichkeitsstudien ist Folgendes zu untersuchen:

- a) Verteilung und Anwachsen nach Verabreichung,
- b) ektopisches Anwachsen,

c) onkogene Transformation und Beständigkeit der Zell-/Gewebeleinie.

## **5.4. Besondere Anforderungen an biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte**

### **5.4.1. Studien zur Pharmakokinetik**

Sind konventionelle Pharmakokinetikstudien für biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte nicht relevant, sind in der klinischen Entwicklung die Biodistribution, die Persistenz und der Abbau der Bestandteile der biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukte zu untersuchen.

### **5.4.2. Studien zur Pharmakodynamik**

Die Pharmakodynamikstudien sind im Hinblick auf die Besonderheiten der biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukte zu konzipieren und auszugestalten. Der Nachweis des Wirkprinzips und der Kinetik des Arzneimittels zur Erzielung der bezweckten Regeneration, Wiederherstellung oder Ersetzung ist zu erbringen. Dabei sind geeignete pharmakodynamische Marker zu berücksichtigen, die sich auf Verwendungszweck und Struktur beziehen.

### **5.4.3. Studien zur Unbedenklichkeit**

Es gilt Abschnitt 5.3.3.

## Gesetz über Medizinprodukte (MPG)

Zuletzt geändert durch Art. 223 V v. 19.06.2020 | 1328

Gesamtausgabe in der Gültigkeit vom 26.05.2021

### § 33 Datenbankgestütztes Informationssystem, Europäische Datenbank

(1) <sup>1</sup>Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt den für Medizinprodukte zuständigen Behörden des Bundes und der Länder die zum Vollzug dieses Gesetzes erforderlichen Informationen zur Verfügung. <sup>2</sup>Es stellt die erforderlichen Daten für die Europäische Datenbank im Sinne von Artikel 10b der Richtlinie 90/385/EWG, Artikel 14a der Richtlinie 93/42/EWG und Artikel 12 der Richtlinie 98/79/EG zur Verfügung. <sup>3</sup>Eine Bereitstellung dieser Informationen für nicht-öffentliche Stellen ist zulässig, soweit dies die Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 8 vorsieht.

(2) Im Sinne des Absatzes 1 hat das dort genannte Bundesinstitut insbesondere folgende Aufgaben:

1. zentrale Verarbeitung von Informationen nach § 25 Abs. 5, auch in Verbindung mit § 18 Abs. 3, §§ 22a bis 23a und 24,
2. zentrale Verarbeitung von Basisinformationen der in Verkehr befindlichen Medizinprodukte,
3. zentrale Verarbeitung von Daten nach § 29 Absatz 1 Satz 5 aus der Beobachtung, Sammlung, Auswertung und Bewertung von Risiken in Verbindung mit Medizinprodukten,
4. Informationsbeschaffung und Übermittlung von Daten an Datenbanken anderer Mitgliedstaaten und Institutionen der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, insbesondere im Zusammenhang mit der Erkennung und Abwehr von Risiken in Verbindung mit Medizinprodukten,
5. Aufbau und Unterhaltung von Zugängen zu Datenbanken, die einen Bezug zu Medizinprodukten haben.

(3) Das in Absatz 1 genannte Bundesinstitut ergreift im Einvernehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit die notwendigen Maßnahmen, damit Daten nur dazu befugten Personen übermittelt werden oder diese Zugang zu diesen Daten erhalten.

**Richtlinie des Rates  
vom 25. Juli 1985  
zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung  
für fehlerhafte Produkte in der Fassung vom 04. Juni 1999  
85/374/EWG (ProdHaftRL)**

Zuletzt geändert durch Richtlinie 199/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Mai 1999 Abl. L 141 v. 4.6.1999

**Artikel 1**

Der Hersteller eines Produkts haftet für den Schaden, der durch einen Fehler dieses Produkts verursacht worden ist.

**Artikel 2**

Bei der Anwendung dieser Richtlinie gilt als „Produkt“ jede bewegliche Sache, auch wenn sie einen Teil einer anderen beweglichen Sache oder einer unbeweglichen Sache bildet. Unter „Produkt“ ist auch Elektrizität zu verstehen.

**Artikel 3**

(1) „Hersteller“ ist der Hersteller des Endprodukts, eines Grundstoffs oder eines Teilprodukts sowie jede Person, die sich als Hersteller ausgibt, indem sie ihren Namen, ihr Warenzeichen oder ein anderes Erkennungszeichen auf dem Produkt anbringt.

(2) Unbeschadet der Haftung des Herstellers gilt jede Person, die ein Produkt zum Zweck des Verkaufs, der Vermietung, des Mietkaufs oder einer anderen Form des Vertriebs im Rahmen ihrer geschäftlichen Tätigkeit in die Gemeinschaft einführt, im Sinne dieser Richtlinie als Hersteller dieses Produkts und haftet wie der Hersteller.

(3) Kann der Hersteller des Produkts nicht festgestellt werden, so wird jeder Lieferant als dessen Hersteller behandelt, es sei denn, daß er dem Geschädigten innerhalb angemessener Zeit den Hersteller oder diejenige Person benennt, die ihm das Produkt geliefert hat. Dies gilt auch für eingeführte Produkte, wenn sich bei diesen der Importeur im Sinne des Absatzes 2 nicht feststellen läßt, selbst wenn der Name des Herstellers angegeben ist.

**Artikel 4**

Der Geschädigte hat den Schaden, den Fehler und den ursächlichen Zusammenhang zwischen Fehler und Schaden zu beweisen.

**Artikel 5**

Haften aufgrund dieser Richtlinie mehrere Personen für denselben Schaden, so haften sie unbeschadet des einzelstaatlichen Rückgriffsrechts gesamtschuldnerisch.

**Artikel 6**

(1) Ein Produkt ist fehlerhaft, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die man unter Berücksichtigung aller Umstände, insbesondere

- a) der Darbietung des Produkts,
- b) des Gebrauchs des Produkts, mit dem billigerweise gerechnet werden kann,

c) des Zeitpunkts, zu dem das Produkt in den Verkehr gebracht wurde, zu erwarten berechtigt ist.

(2) Ein Produkt kann nicht allein deshalb als fehlerhaft angesehen werden, weil später ein verbessertes Produkt in den Verkehr gebracht wurde.

**Artikel 7**

Der Hersteller haftet aufgrund dieser Richtlinie nicht, wenn er beweist,

- a) daß er das Produkt nicht in den Verkehr gebracht hat;
- b) daß unter Berücksichtigung der Umstände davon auszugehen ist, daß der Fehler, der den Schaden verursacht hat, nicht vorlag, als das Produkt von ihm in den Verkehr gebracht wurde, oder daß dieser Fehler später entstanden ist;
- c) daß er das Produkt weder für den Verkauf oder eine andere Form des Vertriebs mit wirtschaftlichem Zweck hergestellt noch im Rahmen seiner beruflichen Tätigkeit hergestellt oder vertrieben hat;
- d) daß der Fehler darauf zurückzuführen ist, daß das Produkt verbindlichen hoheitlich erlassenen Normen entspricht;
- e) daß der vorhandene Fehler nach dem Stand der Wissenschaft und Technik zu dem Zeitpunkt, zu dem er das betreffende Produkt in den Verkehr brachte, nicht erkannt werden konnte;
- f) wenn es sich um den Hersteller eines Teilproduktes handelt, daß der Fehler durch die Konstruktion des Produkts in welches das Teilprodukt eingearbeitet wurde, oder durch die Anleitungen des Herstellers des Produktes verursacht worden ist.

**Artikel 8**

(1) Unbeschadet des einzelstaatlichen Rückgriffsrechts wird die Haftung eines Herstellers nicht gemindert, wenn der Schaden durch einen Fehler des Produkts und zugleich durch die Handlung eines Dritten verursacht worden ist.

(2) Die Haftung des Herstellers kann unter Berücksichtigung aller Umstände gemindert werden oder entfallen, wenn der Schaden durch einen Fehler des Produkts und zugleich durch Verschulden des Geschädigten oder einer Person, für die der Geschädigte haftet, verursacht worden ist.

**Artikel 9**

Der Begriff „Schaden“ im Sinne des Artikels 1 umfaßt

- a) den durch Tod und Körperverletzungen verursachten Schaden;

b) die Beschädigung oder Zerstörung einer anderen Sache als des fehlerhaften Produktes — bei einer Selbstbeteiligung von 500 ECU

—, sofern diese Sache

i) von einer Art ist, wie sie gewöhnlich für den privaten Ge- oder Verbrauch bestimmt ist, und

ii) von dem Geschädigten hauptsächlich zum privaten Ge- oder Verbrauch verwendet worden ist.

Dieser Artikel berührt nicht die Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend immaterielle Schäden.

#### Artikel 10

(1) Die Mitgliedstaaten sehen in ihren Rechtsvorschriften vor, daß der aufgrund dieser Richtlinie vorgesehene Ersatzanspruch nach Ablauf einer Frist von drei Jahren ab dem Tage verjährt, an dem der Kläger von dem Schaden, dem Fehler und der Identität des Herstellers Kenntnis erlangt hat oder hätte erlangen müssen.

(2) Die Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Hemmung oder Unterbrechung der Verjährung werden durch diese Richtlinie nicht berührt.

#### Artikel 11

Die Mitgliedstaaten sehen in ihren Rechtsvorschriften vor, daß die dem Geschädigten aus dieser Richtlinie erwachsenden Ansprüche nach Ablauf einer Frist von zehn Jahren ab dem Zeitpunkt erlöschen, zu dem der Hersteller das Produkt, welches den Schaden verursacht hat, in den Verkehr gebracht hat, es sei denn, der Geschädigte hat in der Zwischenzeit ein gerichtliches Verfahren gegen den Hersteller eingeleitet.

#### Artikel 12

Die Haftung des Herstellers aufgrund dieser Richtlinie kann gegenüber dem Geschädigten nicht durch eine die Haftung begrenzende oder von der Haftung befreiende Klausel begrenzt oder ausgeschlossen werden.

#### Artikel 13

Die Ansprüche, die ein Geschädigter aufgrund der Vorschriften über die vertragliche und außervertragliche Haftung oder aufgrund einer zum Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie bestehenden besonderen Haftungsregelung geltend machen kann, werden durch diese Richtlinie nicht berührt.

#### Artikel 14

Diese Richtlinie ist nicht auf Schäden infolge eines nuklearen Zwischenfalls anwendbar, die in von den Mitgliedstaaten ratifizierten internationalen Übereinkommen erfaßt sind.

#### Artikel 15

(1) Jeder Mitgliedstaat kann

b) abweichend von Artikel 7 Buchstabe e) in seinen Rechtsvorschriften die Regelung beibehalten oder — vorbehaltlich des Verfahrens nach Absatz 2 des vorliegenden Artikels — vorsehen, daß der Hersteller auch dann haftet, wenn er beweist, daß der vorhandene Fehler

nach dem Stand der Wissenschaft und Technik zu dem Zeitpunkt, zu dem er das betreffende Produkt in den Verkehr brachte, nicht erkannt werden konnte.

(2) Will ein Mitgliedstaat eine Regelung nach Absatz 1 Buchstabe b) einführen, so teilt er der Kommission den Wortlaut der geplanten Regelung mit; die Kommission unterrichtet die übrigen Mitgliedstaaten hiervon.

Der betreffende Mitgliedstaat führt die geplante Regelung erst neun Monate nach Unterrichtung der Kommission und nur dann ein, wenn diese dem Rat in der Zwischenzeit keinen einschlägigen Änderungsvorschlag zu dieser Richtlinie vorgelegt hat. Bringt die Kommission jedoch innerhalb von drei Monaten nach der Unterrichtung dem betreffenden Mitgliedstaat nicht ihre Absicht zur Kenntnis, dem Rat einen derartigen Vorschlag zu unterbreiten, so kann der Mitgliedstaat die geplante Regelung unverzüglich einführen.

Legt die Kommission dem Rat innerhalb der genannten Frist von neun Monaten einen derartigen Änderungsvorschlag zu dieser Richtlinie vor, so stellt der betreffende Mitgliedstaat die geplante Regelung für einen weiteren Zeitraum von achtzehn Monaten nach der Unterbreitung dieses Vorschlags zurück.

(3) Zehn Jahre nach dem Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie legt die Kommission dem Rat einen Bericht darüber vor, wie sich die Anwendung des Artikels 7 Buchstabe e) und des Absatzes 1 Buchstabe b) des vorliegenden Artikels durch die Gerichte auf den Verbraucherschutz und das Funktionieren des Gemeinsamen Marktes ausgewirkt hat. Der Rat entscheidet unter Berücksichtigung dieses Berichts nach Maßgabe des Artikels 100 des Vertrages auf Vorschlag der Kommission über die Aufhebung des Artikels 7 Buchstabe e).

#### Artikel 16

(1) Jeder Mitgliedstaat kann vorsehen, daß die Gesamthaftung des Herstellers für die Schäden infolge von Tod oder Körperverletzungen, die durch gleiche Artikel mit demselben Fehler verursacht wurden, auf einen Betrag von nicht weniger als 70 Millionen ECU begrenzt wird.

(2) Zehn Jahre nach dem Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie unterbreitet die Kommission dem Rat einen Bericht über die Frage, wie sich diese Haftungsbegrenzung durch diejenigen Mitgliedstaaten, die von der in Absatz 1 vorgesehenen Möglichkeit Gebrauch gemacht haben, auf den Verbraucherschutz und das Funktionieren des Gemeinsamen Marktes ausgewirkt hat. Der Rat entscheidet unter Berücksichtigung dieses Berichts nach Maßgabe des Artikels 100 des Vertrages auf Vorschlag der Kommission über die Aufhebung des Absatzes 1.

#### Artikel 17

Diese Richtlinie ist nicht auf Produkte anwendbar, die in den Verkehr gebracht wurden, bevor die in Artikel 19 genannten Vorschriften in Kraft getreten sind.

#### Artikel 18

(1) Als ECU im Sinne dieser Richtlinie gilt die Rechnungseinheit, die durch die Verordnung (EWG) Nr.

3180/78 <sup>(1)</sup>, in der Fassung der Verordnung (EWG) Nr. 2626/84 <sup>(2)</sup>, festgelegt worden ist. Der Gegenwert in nationaler Währung ist bei der ersten Festsetzung derjenige, welcher am Tag der Annahme dieser Richtlinie gilt.

(2) Der Rat prüft auf Vorschlag der Kommission alle fünf Jahre die Beträge dieser Richtlinie unter Berücksichtigung der wirtschaftlichen und monetären Entwicklung in der Gemeinschaft und ändert diese Beträge gegebenenfalls.

#### **Artikel 19**

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens drei Jahre nach ihrer Bekanntgabe nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis <sup>(3)</sup>.

(2) Das in Artikel 15 Absatz 2 vorgesehene Verfahren ist vom Tag der Bekanntgabe der Richtlinie an anzuwenden.

#### **Artikel 20**

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

#### **Artikel 21**

Die Kommission legt dem Rat alle fünf Jahre einen Bericht über die Anwendung dieser Richtlinie vor und unterbreitet ihm gegebenenfalls geeignete Vorschläge.

#### **Artikel 22**

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

## Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (ProdHaftG)

Stand: Zuletzt geändert durch Art. 5 G v. 17.7.2017 | 2421

### Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis

- § 1 Haftung 15.12.1989
- § 3 Fehler
- § 4 Hersteller
- § 5 Mehrere Ersatzpflichtige
- § 6 Haftungsminderung
- § 7 Umfang der Ersatzpflicht bei Tötung
- § 8 Umfang der Ersatzpflicht bei Körperverletzung
- § 9 Schadensersatz durch Geldrente
- § 10 Haftungshöchstbetrag
- § 11 Selbstbeteiligung bei Sachbeschädigung
- § 12 Verjährung
- § 13 Erlöschen von Ansprüchen
- § 14 Unabdingbarkeit
- § 15 Arzneimittelhaftung, Haftung nach anderen Rechtsvorschriften
- § 16 Übergangsvorschrift
- § 17 Erlaß von Rechtsverordnungen
- § 18 Berlin-Klausel
- § 19 Inkrafttreten

### § 1 Haftung

(1) Wird durch den Fehler eines Produkts jemand getötet, sein Körper oder seine Gesundheit verletzt oder eine Sache beschädigt, so ist der Hersteller des Produkts verpflichtet, dem Geschädigten den daraus entstehenden Schaden zu ersetzen. Im Falle der Sachbeschädigung gilt dies nur, wenn eine andere Sache als das fehlerhafte Produkt beschädigt wird und diese andere Sache ihrer Art nach gewöhnlich für den privaten Ge- oder Verbrauch bestimmt und hierzu von dem Geschädigten hauptsächlich verwendet worden ist.

(2) Die Ersatzpflicht des Herstellers ist ausgeschlossen, wenn

1. er das Produkt nicht in den Verkehr gebracht hat,
2. nach den Umständen davon auszugehen ist, daß das Produkt den Fehler, der den Schaden verursacht hat, noch nicht hatte, als der Hersteller es in den Verkehr brachte,
3. er das Produkt weder für den Verkauf oder eine andere Form des Vertriebs mit wirtschaftlichem Zweck hergestellt noch im Rahmen seiner beruflichen Tätigkeit hergestellt oder vertrieben hat,
4. der Fehler darauf beruht, daß das Produkt in dem Zeitpunkt, in dem der Hersteller es in den Verkehr brachte, dazu zwingenden Rechtsvorschriften entsprochen hat, oder

5. der Fehler nach dem Stand der Wissenschaft und Technik in dem Zeitpunkt, in dem der Hersteller das Produkt in den Verkehr brachte, nicht erkannt werden konnte.

(3) Die Ersatzpflicht des Herstellers eines Teilprodukts ist ferner ausgeschlossen, wenn der Fehler durch die Konstruktion des Produkts, in welches das Teilprodukt eingearbeitet wurde, oder durch die Anleitungen des Herstellers des Produkts verursacht worden ist. Satz 1 ist auf den Hersteller eines Grundstoffs entsprechend anzuwenden.

(4) Für den Fehler, den Schaden und den ursächlichen Zusammenhang zwischen Fehler und Schaden trägt der Geschädigte die Beweislast. Ist streitig, ob die Ersatzpflicht gemäß Absatz 2 oder 3 ausgeschlossen ist, so trägt der Hersteller die Beweislast.

### § 2 Produkt

Produkt im Sinne dieses Gesetzes ist jede bewegliche Sache, auch wenn sie einen Teil einer anderen beweglichen Sache oder einer unbeweglichen Sache bildet, sowie Elektrizität.

### § 3 Fehler

(1) Ein Produkt hat einen Fehler, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die unter Berücksichtigung aller Umstände, insbesondere

- a) seiner Darbietung,

b) des Gebrauchs, mit dem billigerweise gerechnet werden kann,

c) des Zeitpunkts, in dem es in den Verkehr gebracht wurde,

berechtigterweise erwartet werden kann.

(2) Ein Produkt hat nicht allein deshalb einen Fehler, weil später ein verbessertes Produkt in den Verkehr gebracht wurde.

#### § 4 Hersteller

(1) Hersteller im Sinne dieses Gesetzes ist, wer das Endprodukt, einen Grundstoff oder ein Teilprodukt hergestellt hat. Als Hersteller gilt auch jeder, der sich durch das Anbringen seines Namens, seiner Marke oder eines anderen unterscheidungskräftigen Kennzeichens als Hersteller ausgibt.

(2) Als Hersteller gilt ferner, wer ein Produkt zum Zweck des Verkaufs, der Vermietung, des Mietkaufs oder einer anderen Form des Vertriebs mit wirtschaftlichem Zweck im Rahmen seiner geschäftlichen Tätigkeit in den Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum einführt oder verbringt.

(3) Kann der Hersteller des Produkts nicht festgestellt werden, so gilt jeder Lieferant als dessen Hersteller, es sei denn, daß er dem Geschädigten innerhalb eines Monats, nachdem ihm dessen diesbezügliche Aufforderung zugegangen ist, den Hersteller oder diejenige Person benennt, die ihm das Produkt geliefert hat. Dies gilt auch für ein eingeführtes Produkt, wenn sich bei diesem die in Absatz 2 genannte Person nicht feststellen läßt, selbst wenn der Name des Herstellers bekannt ist.

#### § 5 Mehrere Ersatzpflichtige

Sind für denselben Schaden mehrere Hersteller nebeneinander zum Schadensersatz verpflichtet, so haften sie als Gesamtschuldner. Im Verhältnis der Ersatzpflichtigen zueinander hängt, soweit nichts anderes bestimmt ist, die Verpflichtung zum Ersatz sowie der Umfang des zu leistenden Ersatzes von den Umständen, insbesondere davon ab, inwieweit der Schaden vorwiegend von dem einen oder dem anderen Teil verursacht worden ist; im übrigen gelten die §§ 421 bis 425 sowie § 426 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 2 des Bürgerlichen Gesetzbuchs.

#### § 6 Haftungsminderung

(1) Hat bei der Entstehung des Schadens ein Verschulden des Geschädigten mitgewirkt, so gilt § 254 des Bürgerlichen Gesetzbuchs; im Falle der Sachbeschädigung steht das Verschulden desjenigen, der die tatsächliche Gewalt über die Sache ausübt, dem Verschulden des Geschädigten gleich.

(2) Die Haftung des Herstellers wird nicht gemindert, wenn der Schaden durch einen Fehler des Produkts und zugleich durch die Handlung eines Dritten verursacht worden ist. § 5 Satz 2 gilt entsprechend.

#### § 7 Umfang der Ersatzpflicht bei Tötung

(1) Im Falle der Tötung ist Ersatz der Kosten einer versuchten Heilung sowie des Vermögensnachteils zu leisten, den der Getötete dadurch erlitten hat, daß während

der Krankheit seine Erwerbsfähigkeit aufgehoben oder gemindert war oder seine Bedürfnisse vermehrt waren. Der Ersatzpflichtige hat außerdem die Kosten der Beerdigung demjenigen zu ersetzen, der diese Kosten zu tragen hat.

(2) Stand der Getötete zur Zeit der Verletzung zu einem Dritten in einem Verhältnis, aus dem er diesem gegenüber kraft Gesetzes unterhaltspflichtig war oder unterhaltspflichtig werden konnte, und ist dem Dritten infolge der Tötung das Recht auf Unterhalt entzogen, so hat der Ersatzpflichtige dem Dritten insoweit Schadensersatz zu leisten, als der Getötete während der mutmaßlichen Dauer seines Lebens zur Gewährung des Unterhalts verpflichtet gewesen wäre. Die Ersatzpflicht tritt auch ein, wenn der Dritte zur Zeit der Verletzung gezeugt, aber noch nicht geboren war.

(3) Der Ersatzpflichtige hat dem Hinterbliebenen, der zur Zeit der Verletzung zu dem Getöteten in einem besonderen persönlichen Näheverhältnis stand, für das dem Hinterbliebenen zugefügte seelische Leid eine angemessene Entschädigung in Geld zu leisten. Ein besonderes persönliches Näheverhältnis wird vermutet, wenn der Hinterbliebene der Ehegatte, der Lebenspartner, ein Elternteil oder ein Kind des Getöteten war.

#### § 8 Umfang der Ersatzpflicht bei Körperverletzung

Im Falle der Verletzung des Körpers oder der Gesundheit ist Ersatz der Kosten der Heilung sowie des Vermögensnachteils zu leisten, den der Verletzte dadurch erleidet, daß infolge der Verletzung zeitweise oder dauernd seine Erwerbsfähigkeit aufgehoben oder gemindert ist oder seine Bedürfnisse vermehrt sind. Wegen des Schadens, der nicht Vermögensschaden ist, kann auch eine billige Entschädigung in Geld gefordert werden.

#### § 9 Schadensersatz durch Geldrente

(1) Der Schadensersatz wegen Aufhebung oder Minderung der Erwerbsfähigkeit und wegen vermehrter Bedürfnisse des Verletzten sowie der nach § 7 Abs. 2 einem Dritten zu gewährenden Schadensersatz ist für die Zukunft durch eine Geldrente zu leisten.

(2) § 843 Abs. 2 bis 4 des Bürgerlichen Gesetzbuchs ist entsprechend anzuwenden.

#### § 10 Haftungshöchstbetrag

(1) Sind Personenschäden durch ein Produkt oder gleiche Produkte mit demselben Fehler verursacht worden, so haftet der Ersatzpflichtige nur bis zu einem Höchstbetrag von 85 Millionen Euro.

(2) Übersteigen die den mehreren Geschädigten zu leistenden Entschädigungen den in Absatz 1 vorgesehenen Höchstbetrag, so verringern sich die einzelnen Entschädigungen in dem Verhältnis, in dem ihr Gesamtbetrag zu dem Höchstbetrag steht.

#### § 11 Selbstbeteiligung bei Sachbeschädigung

Im Falle der Sachbeschädigung hat der Geschädigte einen Schaden bis zu einer Höhe von 500 Euro selbst zu tragen.

### **§ 12 Verjährung**

(1) Der Anspruch nach § 1 verjährt in drei Jahren von dem Zeitpunkt an, in dem der Ersatzberechtigte von dem Schaden, dem Fehler und von der Person des Ersatzpflichtigen Kenntnis erlangt hat oder hätte erlangen müssen.

(2) Schweben zwischen dem Ersatzpflichtigen und dem Ersatzberechtigten Verhandlungen über den zu leistenden Schadensersatz, so ist die Verjährung gehemmt, bis die Fortsetzung der Verhandlungen verweigert wird.

(3) Im übrigen sind die Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuchs über die Verjährung anzuwenden.

### **§ 13 Erlöschen von Ansprüchen**

(1) Der Anspruch nach § 1 erlischt zehn Jahre nach dem Zeitpunkt, in dem der Hersteller das Produkt, das den Schaden verursacht hat, in den Verkehr gebracht hat. Dies gilt nicht, wenn über den Anspruch ein Rechtsstreit oder ein Mahnverfahren anhängig ist.

(2) Auf den rechtskräftig festgestellten Anspruch oder auf den Anspruch aus einem anderen Vollstreckungstitel ist Absatz 1 Satz 1 nicht anzuwenden. Gleiches gilt für den Anspruch, der Gegenstand eines außergerichtlichen Vergleichs ist oder der durch rechtsgeschäftliche Erklärung anerkannt wurde.

### **§ 14 Unabdingbarkeit**

Die Ersatzpflicht des Herstellers nach diesem Gesetz darf im voraus weder ausgeschlossen noch beschränkt werden. Entgegenstehende Vereinbarungen sind nichtig.

### **§ 15 Arzneimittelhaftung, Haftung nach anderen Rechtsvorschriften**

(1) Wird infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, jemand getötet, sein Körper oder seine Gesundheit verletzt, so sind die Vorschriften des Produkthaftungsgesetzes nicht anzuwenden.

(2) Eine Haftung aufgrund anderer Vorschriften bleibt unberührt.

### **§ 16 Übergangsvorschrift**

Dieses Gesetz ist nicht auf Produkte anwendbar, die vor seinem Inkrafttreten in den Verkehr gebracht worden sind.

### **§ 17 Erlaß von Rechtsverordnungen**

Das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung die Beträge der §§ 10 und 11 zu ändern oder das Außerkrafttreten des § 10 anzuordnen, wenn und soweit dies zur Umsetzung einer Richtlinie des Rates der Europäischen Gemeinschaften auf der Grundlage der Artikel 16 Abs. 2 und 18 Abs. 2 der Richtlinie des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte erforderlich ist.

### **§ 18 Berlin-Klausel**

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes auch im Land Berlin. Rechtsverordnungen, die aufgrund dieses Gesetzes erlassen werden, gelten nach Maßgabe des § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes auch im Land Berlin.

### **§ 19 Inkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt am 1. Januar 1990 in Kraft.

# Gesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt (ProdSG)

Zuletzt geändert durch Artikel 2 G. v. 27.07.2021 | 3146  
Gesamtausgabe in der Gültigkeit vom 26.05.2022

## Inhaltsübersicht

### **Abschnitt 1: Allgemeine Vorschriften**

§ 1 Anwendungsbereich

§ 2 Begriffsbestimmungen

### **Abschnitt 1: Allgemeine Vorschriften**

#### **§ 1 Anwendungsbereich**

(1) Dieses Gesetz gilt, wenn im Rahmen einer Geschäftstätigkeit Produkte auf dem Markt bereitgestellt, ausgestellt oder erstmals verwendet werden.

(2) Dieses Gesetz gilt auch für die Errichtung und den Betrieb überwachungsbedürftiger Anlagen, die gewerblichen oder wirtschaftlichen Zwecken dienen oder durch die Beschäftigte gefährdet werden können, mit Ausnahme der überwachungsbedürftigen Anlagen

1. der Fahrzeuge von Magnetschwebbahnen, soweit diese Fahrzeuge den Bestimmungen des Bundes zum Bau und Betrieb solcher Bahnen unterliegen,

2. des rollenden Materials von Eisenbahnen, ausgenommen Ladegutbehälter, soweit dieses Material den Bestimmungen der Bau- und Betriebsordnungen des Bundes und der Länder unterliegt,

3. in Unternehmen des Bergwesens, ausgenommen in deren Tagesanlagen.

(3) Dieses Gesetz gilt nicht für

1. Antiquitäten,

2. gebrauchte Produkte, die vor ihrer Verwendung instand gesetzt oder wiederaufgearbeitet werden müssen, sofern der Wirtschaftsakteur denjenigen, an den sie abgegeben werden, darüber ausreichend unterrichtet,

3. Produkte, die ihrer Bauart nach ausschließlich zur Verwendung für militärische Zwecke bestimmt sind,

4. Lebensmittel, Futtermittel, lebende Pflanzen und Tiere, Erzeugnisse menschlichen Ursprungs und Erzeugnisse von Pflanzen und Tieren, die unmittelbar mit ihrer künftigen Reproduktion zusammenhängen,

5. Medizinprodukte im Sinne von Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung sowie im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017,

S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167) in der jeweils geltenden Fassung,

6. Umschließungen (wie ortsbewegliche Druckgeräte, Verpackungen und Tanks) für die Beförderung gefährlicher Güter, soweit diese verkehrsrechtlichen Vorschriften unterliegen, und

7. Pflanzenschutzmittel im Sinne des § 2 Nummer 9 des Pflanzenschutzgesetzes oder des Artikels 2 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).

Satz 1 Nummer 2 und 5 gilt nicht für die Vorschriften in Abschnitt 9 dieses Gesetzes.

(4) Die Vorschriften dieses Gesetzes gelten nicht, soweit in anderen Rechtsvorschriften entsprechende oder weitergehende Vorschriften vorgesehen sind. Satz 1 gilt nicht für die Vorschriften in Abschnitt 9 dieses Gesetzes.

#### **§ 2 Begriffsbestimmungen**

Im Sinne dieses Gesetzes

1. ist Akkreditierung die Bestätigung durch eine nationale Akkreditierungsstelle, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die in harmonisierten Normen festgelegten Anforderungen und gegebenenfalls zusätzliche Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Akkreditierungssystemen, erfüllt, um eine spezielle Konformitätsbewertungstätigkeit durchzuführen,

2. ist Ausstellen das Anbieten, Aufstellen oder Vorführen von Produkten zu Zwecken der Werbung oder der Bereitstellung auf dem Markt,

3 ist Aussteller jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt ausstellt,

4. ist Bereitstellung auf dem Markt jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Markt der Europäischen Union im Rahmen einer Geschäftstätigkeit,

5. ist bestimmungsgemäße Verwendung

a) die Verwendung, für die ein Produkt nach den Angaben derjenigen Person, die es in den Verkehr bringt, vorgesehen ist oder

b) die übliche Verwendung, die sich aus der Bauart und Ausführung des Produkts ergibt,

6. ist Bevollmächtigter jede im Europäischen Wirtschaftsraum ansässige natürliche oder juristische Person, die der Hersteller schriftlich beauftragt hat, in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen, um seine Verpflichtungen nach der einschlägigen Gesetzgebung der Europäischen Union zu erfüllen,

7. ist CE-Kennzeichnung die Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass das Produkt den geltenden Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Union, die ihre Anbringung vorschreiben, festgelegt sind,

8. ist Einführer jede im Europäischen Wirtschaftsraum ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Staat, der nicht dem Europäischen Wirtschaftsraum angehört, in den Verkehr bringt,

9. ist ernstes Risiko jedes Risiko, das ein rasches Eingreifen der Marktüberwachungsbehörden erfordert, auch wenn das Risiko keine unmittelbare Auswirkung hat,

10. ist Gefahr die mögliche Ursache eines Schadens,

11. ist GS-Stelle eine Konformitätsbewertungsstelle, der von der Befugnis erteilenden Behörde die Befugnis erteilt wurde, das GS-Zeichen zuzuerkennen,

12. ist Händler jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers und des Einführers,

13. ist harmonisierte Norm eine Norm, die von einem der in Anhang I der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37), die zuletzt durch die Richtlinie 2006/96/EG (ABl. L 363 vom 20.12.2006, S. 81) geändert worden ist, anerkannten europäischen Normungsgremien auf der Grundlage eines Ersuchens der Europäischen Kommission nach Artikel 6 jener Richtlinie erstellt wurde,

14. ist Hersteller jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder entwickeln oder herstellen lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet; als Hersteller gilt auch jeder, der

a) geschäftsmäßig seinen Namen, seine Marke oder ein anderes unterscheidungskräftiges Kennzeichen an einem Produkt anbringt und sich dadurch als Hersteller ausgibt oder

b) ein Produkt wiederaufarbeitet oder die Sicherheitseigenschaften eines Verbraucherprodukts beeinflusst und dieses anschließend auf dem Markt bereitstellt,

15. ist Inverkehrbringen die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt; die Einfuhr in den Europäischen Wirtschaftsraum steht dem Inverkehrbringen eines neuen Produkts gleich,

16. ist Konformitätsbewertung das Verfahren zur Bewertung, ob spezifische Anforderungen an ein Produkt, ein Verfahren, eine Dienstleistung, ein System, eine Person oder eine Stelle erfüllt worden sind,

17. ist Konformitätsbewertungsstelle eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt,

18. ist Marktüberwachung jede von den zuständigen Behörden durchgeführte Tätigkeit und von ihnen getroffene Maßnahme, durch die sichergestellt werden soll, dass die Produkte mit den Anforderungen dieses Gesetzes

übereinstimmen und die Sicherheit und Gesundheit von Personen oder andere im öffentlichen Interesse schützenswerte Bereiche nicht gefährden,

19. ist Marktüberwachungsbehörde jede Behörde, die für die Durchführung der Marktüberwachung zuständig ist,

20. ist notifizierte Stelle eine Konformitätsbewertungsstelle,

a) der die Befugnis erteilende Behörde die Befugnis erteilt hat, Konformitätsbewertungsaufgaben nach den Rechtsverordnungen nach § 8 Absatz 1, die erlassen wurden, um Rechtsvorschriften der Europäischen Union umzusetzen oder durchzuführen, wahrzunehmen, und die von der Befugnis erteilenden Behörde der Europäischen Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten notifiziert worden ist oder

b) die der Europäischen Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten von einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum auf Grund eines europäischen Rechtsaktes als notifizierte Stelle mitgeteilt worden ist,

21. ist Notifizierung die Mitteilung der Befugnis erteilenden Behörde an die Europäische Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten, dass eine Konformitätsbewertungsstelle Konformitätsbewertungsaufgaben gemäß den nach § 8 Absatz 1 zur Umsetzung oder Durchführung von Rechtsvorschriften der Europäischen Union erlassenen Rechtsverordnungen wahrnehmen kann,

22. sind Produkte Waren, Stoffe oder Zubereitungen, die durch einen Fertigungsprozess hergestellt worden sind,

23. ist Risiko die Kombination aus der Eintrittswahrscheinlichkeit einer Gefahr und der Schwere des möglichen Schadens,

24. ist Rücknahme jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein Produkt, das sich in der Lieferkette befindet, auf dem Markt bereitgestellt wird,

25. ist Rückruf jede Maßnahme, die darauf abzielt, die Rückgabe eines dem Endverbraucher bereitgestellten Produkts zu erwirken,

26. sind Verbraucherprodukte neue, gebrauchte oder wiederaufgearbeitete Produkte, die für Verbraucher bestimmt sind oder unter Bedingungen, die nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar sind, von Verbrauchern benutzt werden könnten, selbst wenn sie nicht für diese bestimmt sind; als Verbraucherprodukte gelten auch Produkte, die dem Verbraucher im Rahmen einer Dienstleistung zur Verfügung gestellt werden,

27. sind Produkte verwendungsfähig, wenn sie bestimmungsgemäß verwendet werden können, ohne dass weitere Teile eingefügt zu werden brauchen; verwendungsfähig sind Produkte auch, wenn

a) alle Teile, aus denen sie zusammengesetzt werden sollen, zusammen von einer Person in den Verkehr gebracht werden,

b) sie nur noch aufgestellt oder angeschlossen zu werden brauchen oder

c) sie ohne die Teile in den Verkehr gebracht werden, die üblicherweise gesondert beschafft und bei der bestimmungsgemäßen Verwendung eingefügt werden,

28. ist vorhersehbare Verwendung die Verwendung eines Produkts in einer Weise, die von derjenigen Person, die es in den Verkehr bringt, nicht vorgesehen, jedoch nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar ist,

29. sind Wirtschaftsakteure Hersteller, Bevollmächtigte, Einführer und Händler,

30. sind überwachungsbedürftige Anlagen

a) Dampfkesselanlagen mit Ausnahme von Dampfkesselanlagen auf Seeschiffen,

b) Druckbehälteranlagen außer Dampfkesseln,

c) Anlagen zur Abfüllung von verdichteten, verflüssigten oder unter Druck gelösten Gasen,

d) Leitungen unter innerem Überdruck für brennbare, ätzende oder giftige Gase, Dämpfe oder Flüssigkeiten,

e) Aufzugsanlagen,

f) Anlagen in explosionsgefährdeten Bereichen,

g) Getränkeschankanlagen und Anlagen zur Herstellung Kohlensäurer Getränke,

h) Acetylenanlagen und Calciumcarbidlager,

i) Anlagen zur Lagerung, Abfüllung und Beförderung von brennbaren Flüssigkeiten.

Zu den überwachungsbedürftigen Anlagen gehören auch Mess-, Steuer- und Regeleinrichtungen, die dem sicheren Betrieb dieser überwachungsbedürftigen Anlagen dienen; zu den in den Buchstaben b, c und d bezeichneten überwachungsbedürftigen Anlagen gehören nicht die Energieanlagen im Sinne des Energiewirtschaftsgesetzes. Überwachungsbedürftige Anlagen stehen den Produkten im Sinne von Nummer 22 gleich, soweit sie nicht schon von Nummer 22 erfasst werden,

31. sind die für die Kontrolle der Außengrenzen zuständigen Behörden die Zollbehörde

**Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates  
vom 16. April 2014  
über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG  
(VO (EU) 536/2014)**

Zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2022/641 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. April 2022 | ABI. L 118 v. 20.04.2022  
Gesamtausgabe in der Gültigkeit vom 01.09.2022

**KAPITEL I: ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN**

**Artikel 1: Geltungsbereich**

Diese Verordnung gilt für alle in der Union durchgeführten klinischen Prüfungen.

Sie gilt nicht für nichtinterventionelle Studien.

**Artikel 2: Begriffsbestimmungen**

(1) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten für die Begriffe „Arzneimittel“, „radioaktives Arzneimittel“, „Nebenwirkung“, „schwerwiegende Nebenwirkung“, „Primärverpackung“ und „äußere Umhüllung“ die in Artikel 1 Nummern 2, 6, 11, 12, 23 bzw. 24 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Definitionen.

(2) Ferner bezeichnet im Sinne der vorliegenden Verordnung der Begriff

1. „klinische Studie“ jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, die dazu bestimmt ist,

a) die klinischen, pharmakologischen oder sonstigen pharmakodynamischen Wirkungen eines oder mehrerer Arzneimittel zu erforschen oder zu bestätigen,

b) jegliche Nebenwirkungen eines oder mehrerer Arzneimittel festzustellen oder

c) die Absorption, die Verteilung, den Stoffwechsel oder die Ausscheidung eines oder mehrerer Arzneimittel zu untersuchen,

mit dem Ziel, die Sicherheit und/oder Wirksamkeit dieser Arzneimittel festzustellen;

2. „klinische Prüfung“ eine klinische Studie, die mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllt:

a) Der Prüfungsteilnehmer wird vorab einer bestimmten Behandlungsstrategie zugewiesen, die nicht der normalen klinischen Praxis des betroffenen Mitgliedstaats entspricht;

b) die Entscheidung, die Prüfpräparate zu verschreiben, wird zusammen mit der Entscheidung getroffen, den Prüfungsteilnehmer in die klinische Studie aufzunehmen, oder

c) an den Prüfungsteilnehmern werden diagnostische oder Überwachungsverfahren angewendet, die über die normale klinische Praxis hinausgehen;

3. „minimalinterventionelle klinische Prüfung“ eine klinische Prüfung, die alle folgende Bedingungen erfüllt:

a) Die Prüfpräparate — außer Placebos — sind zugelassen;

b) dem Prüfplan der klinischen Prüfung zufolge

i) werden die Prüfpräparate gemäß den Bedingungen der Zulassung verwendet oder

ii) stellt die Verwendung der Prüfpräparate in einem der betroffenen Mitgliedstaaten eine evidenzbasierte Verwendung dar, die durch veröffentlichte wissenschaftliche Erkenntnisse über Sicherheit und Wirksamkeit dieser Prüfpräparate untermauert ist, und

c) die zusätzlichen diagnostischen oder Überwachungsverfahren stellen im Vergleich zur normalen klinischen Praxis in dem betroffenen Mitgliedstaat nur ein minimales zusätzliches Risiko bzw. eine minimale zusätzliche Belastung für die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer dar;

4. „nichtinterventionelle Studie“ eine klinische Studie, die keine klinische Prüfung ist;

5. „Prüfpräparat“ ein Arzneimittel, das in einer klinischen Prüfung getestet oder als Vergleichspräparat, auch als Placebo, verwendet wird;

6. „normale klinische Praxis“ das Behandlungsregime, dem üblicherweise zur Behandlung, Verhütung oder Diagnose einer Krankheit oder Gesundheitsstörung gefolgt wird;

7. „Prüfpräparat für neuartige Therapien“ ein Prüfpräparat, das ein Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates (1) ist;

8. „Hilfspräparat“ ein für die Bedürfnisse einer klinischen Prüfung entsprechend der Beschreibung im Prüfplan eingesetztes Arzneimittel, das jedoch nicht als Prüfpräparat verwendet wird;

9. „zugelassenes Prüfpräparat“ ein gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder in einem der betroffenen Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/83/EG zugelassenes Arzneimittel, das als Prüfpräparat verwendet wird, ungeachtet etwaiger Änderungen der Etikettierung;

10. „zugelassenes Hilfspräparat“ ein gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder in einem der betroffenen Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/83/EG zugelassenes Arzneimittel, das als Hilfspräparat verwendet wird, ungeachtet etwaiger Änderungen der Etikettierung;

11. „Ethik-Kommission“ ein in einem Mitgliedstaat eingerichtetes unabhängiges Gremium, das gemäß dem Recht dieses Mitgliedstaats eingesetzt wurde und dem die Befugnis übertragen wurde, Stellungnahmen für die Zwecke dieser Verordnung unter Berücksichtigung der Standpunkte von Laien, insbesondere Patienten oder Patientenorganisationen, abzugeben;

12. „betroffener Mitgliedstaat“ den Mitgliedstaat, in dem ein Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung oder einer wesentlichen Änderung derselben jeweils

gemäß den Kapiteln II oder III dieser Verordnung übermittelt wurde;

13. „wesentliche Änderung“ jede Änderung irgendeines Aspekts der klinischen Prüfung, die nach Mitteilung einer in den Artikeln 8, 14, 19, 20 oder 23 genannten Entscheidung vorgenommen wird und die vermutlich wesentliche Auswirkungen auf die Sicherheit oder die Rechte der Prüfungsteilnehmer oder auf die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten nach sich ziehen wird;

14. „Sponsor“ eine Person, ein Unternehmen, eine Einrichtung oder eine Organisation, die bzw. das die Verantwortung für die Einleitung, das Management und die Aufstellung der Finanzierung einer klinischen Prüfung übernimmt;

15. „Prüfer“ eine für die Durchführung einer klinischen Prüfung an einer Prüfstation verantwortliche Person;

16. „Hauptprüfer“ einen Prüfer, bei dem es sich um den verantwortlichen Leiter eines Prüferteams handelt, das die klinische Prüfung an einer Prüfstation durchführt;

17. „Prüfungsteilnehmer“ eine Person, die entweder als Empfänger des Prüfpräparats oder als Mitglied einer Kontrollgruppe an einer klinischen Prüfung teilnimmt;

18. „Minderjähriger“ eine Person, die gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats noch nicht alt genug ist, um eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen;

19. „nicht einwilligungsfähige Person“ eine Person, die aus anderen als aus Altersgründen gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen;

20. „gesetzlicher Vertreter“ eine natürliche oder juristische Person, eine Behörde oder eine Stelle, die gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats berechtigt ist, im Namen einer nicht einwilligungsfähigen Person oder eines Minderjährigen die Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen;

21. „Einwilligung nach Aufklärung“ eine aus freien Stücken erfolgende, freiwillige Erklärung der Bereitschaft, an einer bestimmten klinischen Prüfung teilzunehmen, durch einen Prüfungsteilnehmer, nachdem dieser über alle Aspekte der klinischen Prüfung, die für die Entscheidungsfindung bezüglich der Teilnahme relevant sind, aufgeklärt wurde, oder im Falle von Minderjährigen und nicht einwilligungsfähigen Personen eine Genehmigung oder Zustimmung ihres gesetzlichen Vertreters, sie in die klinische Prüfung aufzunehmen;

22. „Prüfplan“ ein Dokument, in dem Zielsetzung, Aufbau, Methodik, statistische Überlegungen und Organisation einer klinischen Prüfung beschrieben sind. Der Begriff „Prüfplan“ umfasst auch nach folgende Änderungen des Prüfplans und Prüfplanänderungen;

23. „Prüferinformation“ eine Zusammenstellung der für die Untersuchung des Prüfpräparats/der Prüfpräparate am Menschen relevanten klinischen und nichtklinischen Daten über die betreffenden Präparate;

24. „Herstellung“ die vollständige oder teilweise Herstellung sowie die verschiedenen bei Abfüllung, Abpacken und Etikettierung (einschließlich Verblindung) eingesetzten Verfahren;

25. „Beginn einer klinischen Prüfung“ die erste Handlung zur Rekrutierung eines potenziellen Prüfungsteilnehmers für eine spezifische klinische Prüfung, sofern dies im Prüfplan nicht anders festgelegt ist;

26. „Ende einer klinischen Prüfung“ den letzten Besuch des letzten Prüfungsteilnehmers oder einen späteren Zeitpunkt, wenn ein solcher im Prüfplan festgelegt ist;

27. „Abbruch einer klinischen Prüfung“ das vorzeitige Ende einer klinischen Prüfung aus beliebigen Gründen bevor die im Prüfbericht festgelegten Bedingungen erfüllt sind;

28. „vorübergehende Unterbrechung einer klinischen Prüfung“ eine nicht im Prüfplan vorgesehene Unterbrechung der Durchführung einer klinischen Prüfung durch den Sponsor, der die Prüfung jedoch wiederaufzunehmen beabsichtigt;

29. „Suspendierung einer klinischen Prüfung“ die Unterbrechung der Durchführung einer klinischen Prüfung durch einen Mitgliedstaat;

30. „gute klinische Praxis“ einen Katalog detaillierter ethischer und wissenschaftlicher Qualitätsanforderungen, die bei der Planung, Aus- und Durchführung, Überwachung, Prüfung, Aufzeichnung, Analyse klinischer Prüfungen sowie bei der Berichterstattung darüber eingehalten werden müssen, mit denen sichergestellt wird, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Prüfungsteilnehmer geschützt werden und die im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten zuverlässig und belastbar sind;

31. „Inspektion“ eine von einer zuständigen Behörde durchgeführte amtliche Überprüfung von Unterlagen, Einrichtungen, Aufzeichnungen, Qualitätssicherungssystemen und allen sonstigen Ressourcen, die nach Ansicht der zuständigen Behörde im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung stehen und die sich in der Prüfstation, in den Einrichtungen des Sponsors und/oder des Auftragsforschungsinstituts oder in sonstigen Einrichtungen befinden können, die nach Ansicht der zuständigen Behörde inspiziert werden sollten;

32. „unerwünschtes Ereignis“ jedes nachteilige medizinische Vorkommnis, das einem Prüfungsteilnehmer widerfährt, dem ein Arzneimittel verabreicht wird, und das nicht unbedingt in kausalem Zusammenhang mit dieser Behandlung steht;

33. „schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis“ jedes nachteilige medizinische Vorkommnis, das unabhängig von der Dosis eine stationäre Behandlung oder deren Verlängerung erforderlich macht, zu einer bleibenden oder schwerwiegenden Behinderung oder Invalidität führt, zu einer kongenitalen Anomalie oder einem Geburtsfehler führt, lebensbedrohlich ist oder zum Tod führt;

34. „unerwartete schwerwiegende Nebenwirkung“ eine schwerwiegende Nebenwirkung, deren Art, Schweregrad oder Ergebnis nicht den Referenzinformationen zur Sicherheit entspricht;

35. „Studienabschlussbericht“ einen Bericht über die klinische Prüfung in einem leicht durchsuchbaren Format, der gemäß Anhang I Teil I Modul 5 der Richtlinie 2001/83/EG erarbeitet wurde und mit einem Antrag auf Zulassung vorgelegt wird.

(3) Für die Zwecke dieser Verordnung gilt eine Person, auf die sowohl die Definition des „Minderjährigen“ als auch die der „nicht einwilligungsfähigen Person“ zutrifft, als nicht einwilligungsfähige Person.

### **Artikel 3: Allgemeiner Grundsatz**

Eine klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn

- a) die Rechte, die Sicherheit, die Würde und das Wohl der Prüfungsteilnehmer geschützt sind und Vorrang vor allen sonstigen Interessen haben und
- b) sie dafür konzipiert ist, zuverlässige und belastbare Daten zu liefern.

## **KAPITEL II: VERFAHREN ZUR GENEHMIGUNG EINER KLINISCHEN PRÜFUNG**

### **Artikel 4: Vorherige Genehmigung**

Eine klinische Prüfung wird einer wissenschaftlichen und ethischen Überprüfung unterzogen und gemäß dieser Verordnung genehmigt.

Die ethische Überprüfung erfolgt durch eine Ethik-Kommission gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaat. Die Überprüfung durch die Ethik-Kommission kann Aspekte umfassen, die gemäß der Regelung in Artikel 6 in Teil I des Bewertungsberichts zur Genehmigung einer klinischen Prüfung bzw. gemäß der Regelung in Artikel 7 in Teil II dieses Bewertungsberichts behandelt werden, je nachdem, was für den einzelnen betroffenen Mitgliedstaat angemessen ist.

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Fristen und Verfahren für die Überprüfung durch die Ethik-Kommissionen mit den Fristen und Verfahren vereinbar sind, die in dieser Verordnung für die Bewertung des Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung festgelegt sind.

### **Artikel 5: Einreichung eines Antrags**

(1) Um eine Genehmigung zu erhalten, übermittelt der Sponsor den betroffenen Mitgliedstaaten seiner Wahl über das in Artikel 80 genannte Portal (im Folgenden „EU-Portal“) ein Antragsdossier.

Der Sponsor schlägt einen der betroffenen Mitgliedstaaten als berichterstattenden Mitgliedstaat vor.

Ist ein anderer betroffener Mitgliedstaat als der zum berichterstattenden Mitgliedstaat vorgeschlagene Mitgliedstaat bereit, als berichterstattender Mitgliedstaat tätig zu werden, oder wünscht der vorgeschlagene Mitgliedstaat, diese Aufgabe nicht zu übernehmen, so wird dies über das EU-Portal allen betroffenen Mitgliedstaaten spätestens drei Tage nach Übermittlung des Antragsdossiers mitgeteilt.

Ist nur ein betroffener Mitgliedstaat bereit, als berichterstattender Mitgliedstaat tätig zu werden, oder ist an der klinischen Prüfung nur ein Mitgliedstaat beteiligt, so ist dieser Mitgliedstaat der berichterstattende Mitgliedstaat.

Gibt es keinen betroffenen Mitgliedstaat, der bereit ist, als berichterstattender Mitgliedstaat tätig zu werden, oder gibt es mehr als einen betroffenen Mitgliedstaat, der bereit ist, als berichterstattender Mitgliedstaat tätig zu werden, wird

der berichterstattende Mitgliedstaat durch eine Einigung zwischen den betroffenen Mitgliedstaaten unter Berücksichtigung der in Artikel 85 Absatz 2 Buchstabe c genannten Empfehlungen ausgewählt.

Gibt es keine Einigung zwischen den betroffenen Mitgliedstaaten, übernimmt der ursprünglich vorgeschlagene Mitgliedstaat diese Aufgabe.

Der berichterstattende Mitgliedstaat teilt dem Sponsor und den anderen betroffenen Mitgliedstaaten über das EU-Portal innerhalb von sechs Tagen nach Einreichung des Antragsdossiers mit, dass er der berichterstattende Mitgliedstaat ist.

(2) Bei einem Antrag für eine minimalinterventionelle klinische Prüfung, bei der das Prüfpräparat nicht gemäß den Bedingungen der geltenden Zulassung verwendet wird, die Anwendung dieses Präparats aber evidenzbasiert und durch veröffentlichte wissenschaftliche Erkenntnisse über Sicherheit und Wirksamkeit dieses Präparats untermauert ist, schlägt der Sponsor einen der betroffenen Mitgliedstaaten, in denen die Anwendung evidenzbasiert ist, als berichterstattenden Mitgliedstaat vor.

(3) Innerhalb von zehn Tagen nach Einreichung des Antragsdossiers validiert der berichterstattende Mitgliedstaat den Antrag unter Berücksichtigung der von den anderen betroffenen Mitgliedstaaten vorgebrachten Anmerkungen und teilt dem Sponsor über das EU-Portal Folgendes mit:

- a) ob die beantragte klinische Prüfung in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt;
- b) ob das Antragsdossier vollständig gemäß Anhang I ist.

Die betroffenen Mitgliedstaaten können dem berichterstattenden Mitgliedstaat innerhalb von sieben Tagen nach Einreichung des Antragsdossiers Anmerkungen mitteilen, die für die Validierung des Antrags von Belang sind.

(4) Teilt der berichterstattende Mitgliedstaat dem Sponsor nicht innerhalb der in Absatz 3 Unterabsatz 1 genannten Frist die Informationen mit, so gilt die beantragte klinische Prüfung als in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallend und das Antragsdossier als vollständig.

(5) Stellt der berichterstattende Mitgliedstaat unter Berücksichtigung der von den anderen betroffenen Mitgliedstaaten vorgebrachten Anmerkungen fest, dass das Antragsdossier unvollständig ist oder die beantragte klinische Prüfung nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt, teilt er dies dem Sponsor über das EU-Portal mit und setzt ihm eine Frist von höchstens zehn Tagen zur Stellungnahme zum Antrag oder zur Ergänzung des Antragsdossiers über das EU-Portal.

Innerhalb von fünf Tagen nach Eingang der Stellungnahme oder des ergänzten Antragsdossiers teilt der berichterstattende Mitgliedstaat dem Sponsor mit, ob der Antrag den Anforderungen gemäß Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstaben a und b entspricht oder nicht.

Erfolgt durch den berichterstattenden Mitgliedstaat nicht innerhalb der in Unterabsatz 2 genannten Frist eine Mitteilung an den Sponsor, gilt die beantragte klinische Prüfung als in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallend und das Antragsdossier als vollständig.

Gibt der Sponsor innerhalb der in Unterabsatz 1 genannten Frist keine Stellungnahme ab oder vervollständigt er

nicht das Antragsdossier innerhalb dieser Frist, gilt der Antrag in allen betroffenen Mitgliedstaaten als hinfällig.

(6) Für die Zwecke dieses Kapitels gilt der Tag, an dem der Sponsor gemäß Absatz 3 oder Absatz 5 benachrichtigt wurde, als Tag der Validierung des Antrags. Wird der Sponsor nicht benachrichtigt, gilt der letzte Tag der jeweils in Absatz 3 bzw. 5 genannten Fristen als Tag der Validierung des Antrags.

#### **Artikel 6: Bewertungsbericht — in Teil I zu behandelnde Aspekte**

(1) Der berichterstattende Mitgliedstaat bewertet den Antrag nach folgenden Aspekten:

a) ob es sich tatsächlich um eine minimalinterventionelle klinische Prüfung handelt, falls der Sponsor dies geltend gemacht hat;

b) Übereinstimmung mit Kapitel V in Bezug auf

i) den erwarteten therapeutischen Nutzen und den Nutzen für die öffentliche Gesundheit unter Berücksichtigung aller folgenden Aspekte:

- die Eigenschaften der Prüfpräparate und des Wissens darüber;

- die Relevanz der klinischen Prüfung, einschließlich der Frage, ob die Gruppen der an der klinischen Prüfung teilnehmenden Prüfungsteilnehmer die zu behandelnden Bevölkerungsgruppen abbilden, oder, wenn dies nicht der Fall ist, die Erklärung und Begründung gemäß Nummer 17 Buchstabe y des Anhangs I der vorliegenden Verordnung; der aktuelle Stand der Wissenschaft; die Frage, ob die klinische Prüfung von den für die Bewertung und Zulassung von Arzneimitteln zuständigen Regulierungsbehörden empfohlen oder angeordnet wurde, sowie gegebenenfalls eine Stellungnahme des Pädiatrieausschusses zu einem pädiatrischen Prüfkonzept gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates (1);

- die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten unter Einbeziehung des statistischen Ansatzes, des Aufbaus der klinischen Prüfung und der Methodik (einschließlich Probenumfang, Randomisierung, Komparatoren und Endpunkte);

ii) die Risiken und Nachteile für den Prüfungsteilnehmer unter Berücksichtigung

- der Eigenschaften der Prüfpräparate und der Hilfspräparate sowie des Wissens darüber;

- der Merkmale der Intervention im Vergleich zur normalen klinischen Praxis;

- der Sicherheitsmaßnahmen, einschließlich der Vorkehrungen zur Risikominimierung, Überwachung und Sicherheitsberichterstattung und des Sicherheitsplans;

- des Risikos, das der klinische Zustand, für dessen Behandlung das Prüfpräparat getestet wird, für die Gesundheit des Prüfungsteilnehmer darstellt;

c) Erfüllung der Anforderungen an Herstellung und Einfuhr von Prüfpräparaten und Hilfspräparaten gemäß Kapitel IX;

d) Erfüllung der Etikettierungsvorschriften gemäß Kapitel X;

e) Vollständigkeit und Angemessenheit der Prüferinformation.

(2) Der berichterstattende Mitgliedstaat erstellt einen Bewertungsbericht. Die in Absatz 1 genannten Aspekte werden in Teil I des Bewertungsberichts behandelt.

(3) Der Bewertungsbericht enthält eine der folgenden Schlussfolgerungen zu den in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekten:

a) die Durchführung der klinischen Prüfung ist nach Maßgabe der Anforderungen dieser Verordnung vertretbar;

b) die Durchführung der klinischen Prüfung ist nach Maßgabe der Anforderungen dieser Verordnung vertretbar; sie ist jedoch besonderen Auflagen unterworfen, die in der Schlussfolgerung genau aufgeführt sind, oder

c) die Durchführung der klinischen Prüfung ist nach Maßgabe der Anforderungen dieser Verordnung nicht vertretbar.

(4) Der berichterstattende Mitgliedstaat übermittelt den endgültigen Teil I des Bewertungsberichts, einschließlich der Schlussfolgerung, innerhalb von 45 Tagen ab dem Tag der Validierung über das EU-Portal dem Sponsor und den übrigen betroffenen Mitgliedstaaten.

(5) Für klinische Prüfungen, an denen mehr als ein Mitgliedstaat beteiligt ist, umfasst das Bewertungsverfahren drei Phasen:

a) eine Phase der Erstbewertung durch den berichterstattenden Mitgliedstaat innerhalb von 26 Tagen ab dem Tag der Validierung;

b) eine Phase der koordinierten Überprüfung innerhalb von zwölf Tagen nach Abschluss der Phase der Erstbewertung, in die alle betroffenen Mitgliedstaaten einbezogen sind;

c) eine Phase der Konsolidierung, die vom berichterstattenden Mitgliedstaat innerhalb von sieben Tagen nach Abschluss der Phase der koordinierten Überprüfung vorgenommen wird.

Während der Phase der Erstbewertung erstellt der berichterstattende Mitgliedstaat einen Entwurf des Teils I des Bewertungsberichts und leitet ihn allen anderen betroffenen Mitgliedstaaten zu.

Während der Phase der koordinierten Überprüfung überprüfen alle betroffenen Mitgliedstaaten gemeinsam den Antrag auf der Grundlage des Entwurfs des Teils I des Bewertungsberichts und tauschen etwaige Anmerkungen aus, die für den Antrag von Belang sind.

Während der Phase der Konsolidierung berücksichtigt der berichterstattende Mitgliedstaat bei der Erstellung der endgültigen Fassung des Teils I des Bewertungsberichts gebührend die Anmerkungen der anderen betroffenen Mitgliedstaaten und dokumentiert, in welcher Weise alle diese Anmerkungen behandelt wurden. Der berichterstattende Mitgliedstaat übermittelt dem Sponsor und allen anderen betroffenen Mitgliedstaaten innerhalb der in Absatz 4 genannten Frist den endgültigen Teil I des Bewertungsberichts.

(6) Für die Zwecke dieses Kapitels gilt der Tag, an dem der endgültige Teil I des Bewertungsberichts dem Sponsor und den übrigen betroffenen Mitgliedstaaten vom

berichterstattenden Mitgliedstaat übermittelt wird, als Berichtstag.

(7) Der berichterstattende Mitgliedstaat kann auch die Frist gemäß Absatz 4 für klinische Prüfungen unter Verwendung eines Prüfpräparats für neuartige Therapien oder von Arzneimitteln gemäß Ziffer 1 des Anhangs zu Verordnung (EG) Nr. 726/2004 um weitere 50 Tage verlängern, damit eine Beratung mit Sachverständigen möglich ist. In solchen Fällen gelten die Fristen gemäß den Absätzen 5 und 8 dieses Artikels entsprechend.

(8) Im Zeitraum zwischen Validierung und Berichtstag darf einzig der berichterstattende Mitgliedstaat auf der Grundlage der in Absatz 5 genannten Anmerkungen den Sponsor um zusätzliche Informationen ersuchen, wobei er die in Absatz 5 genannten Anmerkungen berücksichtigt.

Um diese zusätzlichen Informationen gemäß den Unterabsätzen 3 und 4 vom Sponsor einzuholen und zu überprüfen, kann der berichterstattende Mitgliedstaat die in Absatz 4 genannte Frist um bis zu 31 Tage verlängern.

Der Sponsor übermittelt die angeforderten zusätzlichen Informationen innerhalb einer vom berichterstattenden Mitgliedstaat gesetzten Frist, die zwölf Tage ab dem Eingang des Informationsersuchens nicht überschreiten darf.

Nach Eingang der zusätzlichen Informationen überprüfen die betroffenen Mitgliedstaaten gemeinsam mit dem berichterstattenden Mitgliedstaat alle zusätzlichen vom Sponsor übermittelten Informationen zusammen mit dem ursprünglichen Antrag und teilen einander alle Anmerkungen mit, die für den Antrag von Belang sind. Die koordinierte Überprüfung wird innerhalb von höchstens zwölf Tagen ab dem Eingang der zusätzlichen Informationen durchgeführt, und die weitere Konsolidierung wird innerhalb von höchstens sieben Tagen nach Abschluss der koordinierten Überprüfung durchgeführt. Bei der Erstellung der endgültigen Fassung des Teils I des Bewertungsberichts berücksichtigt der berichterstattende Mitgliedstaat gebührend die Anmerkungen der betroffenen Mitgliedstaaten und dokumentiert, in welcher Weise alle diese Anmerkungen behandelt wurden.

Legt der Sponsor innerhalb der vom berichterstattenden Mitgliedstaat gemäß Unterabsatz 3 gesetzten Frist keine zusätzlichen Informationen vor, gilt der Antrag in allen betroffenen Mitgliedstaaten als hinfällig.

Sowohl das Ersuchen um zusätzliche Informationen als auch die zusätzlichen Informationen werden über das EU-Portal übermittelt.

#### **Artikel 7: Bewertungsbericht — in Teil II zu behandelnde Aspekte**

(1) Jeder betroffene Mitgliedstaat bewertet den Antrag für sein Hoheitsgebiet nach folgenden Aspekten:

- a) Einhaltung der Voraussetzungen für die Einwilligung nach Aufklärung gemäß Kapitel V;
- b) Übereinstimmung der Vorkehrungen für Vergütung oder Aufwandsentschädigung der Prüfungsteilnehmer mit den Anforderungen des Kapitels V und der Prüfer;
- c) Übereinstimmung der Vorkehrungen für die Rekrutierung von Prüfungsteilnehmern mit den Anforderungen des Kapitels V;

d) Übereinstimmung mit der Richtlinie 95/46/EG;

e) Übereinstimmung mit Artikel 49

f) Übereinstimmung mit Artikel 50;

g) Übereinstimmung mit Artikel 76;

h) Übereinstimmung mit den Bestimmungen über die Gewinnung, Lagerung und zukünftige Nutzung der vom Prüfungsteilnehmer genommenen biologischen Proben.

Die in Unterabsatz 1 genannten Aspekte werden in Teil II des Bewertungsberichts behandelt.

(2) Jeder betroffene Mitgliedstaat nimmt innerhalb von 45 Tagen nach Validierung des Antrags seine Bewertung vor und übermittelt über das EU-Portal Teil II des Bewertungsberichts, einschließlich seiner Schlussfolgerung, dem Sponsor.

Jeder betroffene Mitgliedstaat kann in begründeten Fällen den Sponsor lediglich innerhalb der in Unterabsatz 1 genannten Frist um zusätzliche Informationen zu den in Absatz 1 aufgeführten Aspekten ersuchen.

(3) Um die in Absatz 2 Unterabsatz 2 genannten zusätzlichen Informationen gemäß den Unterabsätzen 2 und 3 vom Sponsor einzuholen und zu überprüfen, kann der betroffene Mitgliedstaat die in Absatz 2 Unterabsatz 1 genannte Frist um höchstens 31 Tage verlängern.

Der Sponsor übermittelt die angeforderten zusätzlichen Informationen innerhalb einer vom betroffenen Mitgliedstaat gesetzten Frist, die zwölf Tage ab dem Eingang des Informationsersuchens nicht überschreiten darf.

Nach Eingang der zusätzlichen Informationen stellt der betroffene Mitgliedstaat seine Bewertung innerhalb von höchstens 19 Tagen fertig.

Legt der Sponsor innerhalb der vom betroffenen Mitgliedstaat gemäß Unterabsatz 2 gesetzten Frist keine zusätzlichen Informationen vor, gilt der Antrag als hinfällig.

Sowohl das Ersuchen um zusätzliche Informationen als auch die zusätzlichen Informationen werden über das EU-Portal übermittelt.

#### **Artikel 8: Entscheidung über die klinische Prüfung**

(1) Jeder betroffene Mitgliedstaat teilt dem Sponsor über das EU-Portal mit, ob er die klinische Prüfung genehmigt, unter Auflagen genehmigt oder eine Genehmigung versagt.

Die Mitteilung erfolgt in Form einer einzigen Entscheidung innerhalb von fünf Tagen ab dem Berichtstag oder ab dem letzten Tag der Bewertung gemäß Artikel 7, wobei der spätere Zeitpunkt maßgebend ist.

Die Genehmigung einer klinischen Prüfung unter Auflagen ist nur möglich, wenn die Auflagen ihrer Art wegen zum Zeitpunkt der Genehmigung nicht erfüllt werden können.

(2) Gelangt der berichterstattende Mitgliedstaat in Bezug auf Teil I des Bewertungsberichts zu dem Schluss, dass die Durchführung der klinischen Prüfung vertretbar oder unter bestimmten Auflagen vertretbar ist, so gilt diese Schlussfolgerung als die Schlussfolgerung des betroffenen Mitgliedstaats.

Unbeschadet des Unterabsatzes 1 darf ein betroffener Mitgliedstaat die Schlussfolgerung des

berichterstattenden Mitgliedstaats in Bezug auf Teil I des Bewertungsberichts ablehnen, jedoch nur aus folgenden Gründen:

- a) wenn er der Auffassung ist, dass die Teilnahme an der klinischen Prüfung dazu führen würde, dass ein Prüfungsteilnehmer eine schlechtere Behandlung erhalten würde als dies gemäß normaler klinischer Praxis im betroffenen Mitgliedstaat der Fall wäre;
- b) Verstoß gegen die in Artikel 90 genannten nationalen Rechtsvorschriften;
- c) Bedenken hinsichtlich der Sicherheit der Prüfungsteilnehmer sowie der Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der gemäß Artikel 6 Absatz 5 oder Absatz 8 übermittelten Daten.

Lehnt ein betroffener Mitgliedstaat die Schlussfolgerung gemäß Unterabsatz 2 ab, so übermittelt er der Kommission, sämtlichen Mitgliedstaaten und dem Sponsor über das EU-Portal seine Ablehnung zusammen mit einer detaillierten Begründung.

(3) Ist die klinische Prüfung hinsichtlich der in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekte vertretbar oder unter bestimmten Auflagen vertretbar, so enthält die Entscheidung des betroffenen Mitgliedstaats seine Schlussfolgerung zu Teil II des Bewertungsberichts.

(4) Ein betroffener Mitgliedstaat versagt die Genehmigung einer klinischen Prüfung, wenn er aus einem der in Absatz 2 Unterabsatz 2 genannten Gründe die Schlussfolgerung des berichterstattenden Mitgliedstaats in Bezug auf Teil I des Bewertungsberichts ablehnt, oder wenn er in hinreichend begründeten Fällen zu dem Schluss gelangt, dass die in Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekte nicht eingehalten werden, oder wenn eine Ethik-Kommission eine ablehnende Stellungnahme abgegeben hat, die gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats für diesen gesamten Mitgliedstaat gültig ist. Der betroffene Mitgliedstaat sieht im Hinblick auf eine solche Versagung ein Rechtsmittelverfahren vor.

(5) Gelangte der berichterstattende Mitgliedstaat in Bezug auf Teil I des Bewertungsberichts zu dem Schluss, dass die klinische Prüfung nicht vertretbar ist, gilt diese Schlussfolgerung als die Schlussfolgerung aller betroffenen Mitgliedstaaten.

(6) Teilt der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor seine Entscheidung nicht innerhalb der in Absatz 1 genannten einschlägigen Frist mit, gilt die Schlussfolgerung in Bezug auf Teil I des Bewertungsberichts als Entscheidung des betroffenen Mitgliedstaats über den Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung.

(7) Ab dem Berichtstag dürfen die betroffenen Mitgliedstaaten keine zusätzlichen Informationen zu den in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekten vom Sponsor verlangen.

(8) Für die Zwecke dieses Kapitels gilt der Tag, an dem die in Absatz 1 genannte Entscheidung dem Sponsor übermittelt wurde, als Notifizierungstag. Wurde der Sponsor nicht gemäß Absatz 1 unterrichtet, so gilt der letzte Tag der in Absatz 1 genannten Frist als Notifizierungstag.

(9) Wenn innerhalb von zwei Jahren ab dem Notifizierungstag der Genehmigung kein Prüfungsteilnehmer in die klinische Prüfung in einem betroffenen Mitgliedstaat aufgenommen wurde, erlischt die Genehmigung in diesem betroffenen Mitgliedstaat, es sei denn, auf Antrag des Sponsors wurde gemäß dem in Kapitel III festgelegten Verfahren eine Verlängerung gewährt.

#### **Artikel 9: Den Antrag bewertende Personen**

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Personen, die den Antrag validieren und bewerten, keine Interessenkonflikte haben, unabhängig vom Sponsor, der Prüfstelle, den beteiligten Prüfern und Personen, die die klinische Prüfung finanzieren, sowie frei von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung sind.

Um Unabhängigkeit und Transparenz zu gewährleisten, sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass Personen, die den Antrag hinsichtlich der in Teil I und Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekte zulassen und bewerten, keine finanziellen oder persönlichen Interessen haben, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten. Diese Personen geben jährlich eine Erklärung über ihre finanziellen Interessen ab.

(2) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Bewertung von einer angemessenen Anzahl von Personen gemeinsam vorgenommen wird, die zusammengenommen über die erforderlichen Qualifikationen und Erfahrungen verfügen.

(3) An der Bewertung nimmt mindestens ein Laie teil.

#### **Artikel 10 : Besondere Berücksichtigung schutzbedürftiger Bevölkerungsgruppen**

(1) Handelt es sich bei den Prüfungsteilnehmern um Minderjährige, wird bei der Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung pädiatrisches Fachwissen herangezogen oder Beratung im Hinblick auf die klinischen, ethischen und psychosozialen Probleme im pädiatrischen Bereich eingeholt.

(2) Handelt es sich bei den Prüfungsteilnehmern um nicht einwilligungsfähige Personen, wird bei der Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung Fachwissen zu der spezifischen Erkrankung oder der betreffenden Patientengruppe herangezogen oder Beratung im Hinblick auf die klinischen, ethischen und psychosozialen Probleme speziell im Zusammenhang mit der spezifischen Erkrankung und der betreffenden Patientengruppe eingeholt.

(3) Handelt es sich bei den Prüfungsteilnehmerinnen um schwangere oder stillende Frauen, wird bei der Bewertung des Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung das Fachwissen zum betreffenden gesundheitlichen Problem und zu der durch die betreffende Prüfungsteilnehmerin repräsentierten Bevölkerungsgruppe besonders berücksichtigt.

(4) Ist nach dem Prüfplan vorgesehen, dass an einer klinischen Prüfung spezifische Gruppen oder Untergruppen von Prüfungsteilnehmern teilnehmen, so wird gegebenenfalls insbesondere bei der Bewertung des Antrags auf Genehmigung dieser klinischen Prüfung Fachwissen zu den

durch die betreffenden Prüfungsteilnehmer repräsentierten Bevölkerungsgruppen besonders berücksichtigt.

(5) Bei Anträgen auf Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß Artikel 35 werden insbesondere die Umstände der Durchführung der klinischen Prüfung betrachtet.

**Artikel 11: Einreichung und Bewertung von Anträgen, die nur die in Teil I oder in Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekte betreffen**

Der Sponsor kann darum ersuchen, dass sich ein Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung, seine Bewertung und die Schlussfolgerung nur auf die in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekte erstrecken.

Nachdem ihm die Schlussfolgerung zu den in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekten mitgeteilt worden ist, kann der Sponsor innerhalb von zwei Jahren eine Genehmigung beantragen, die sich nur auf die in Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekte erstreckt. In diesem Antrag erklärt der Sponsor, dass er keine Kenntnis von neuen wesentlichen wissenschaftlichen Informationen hat, die die Gültigkeit eines Punktes ändern könnten, der in dem Antrag zu den in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekten übermittelt wurde. In einem solchen Fall wird der Antrag gemäß Artikel 7 bewertet und der betroffene Mitgliedstaat teilt seine Entscheidung über die klinische Prüfung gemäß Artikel 8 mit. In den Mitgliedstaaten, in denen der Sponsor innerhalb von zwei Jahren keine Genehmigung beantragt, die auf in Teil II des Bewertungsberichts zu behandelnde Aspekte beschränkt ist, gilt der Antrag zu den in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekten als hinfällig. Zurückziehung eines Antrags

Bis zum Berichtstag kann der Sponsor seinen Antrag jederzeit zurückziehen. In einem solchen Fall kann der Antrag nur in Bezug auf alle betroffenen Mitgliedstaaten zurückgezogen werden. Die Gründe für die Rücknahme sind über das EU-Portal bekannt zu geben.

**Artikel 13: Neueinreichung**

Dieses Kapitel berührt nicht das Recht des Sponsors, nach Versagung einer Genehmigung oder Rücknahme eines Antrags in jedwedem betroffenen Mitgliedstaat seiner Wahl erneut einen Antrag zu übermitteln. Dieser Antrag gilt als neuer Antrag auf Genehmigung einer weiteren klinischen Prüfung.

**Artikel 14: Spätere Hinzufügung eines betroffenen Mitgliedstaat**

(1) Wünscht der Sponsor eine genehmigte klinische Prüfung auf einen anderen Mitgliedstaat auszuweiten (im Folgenden „zusätzlicher betroffener Mitgliedstaat“), übermittelt er über das EU-Portal bei dem betreffenden Mitgliedstaat ein Antragsdossier.

Das Antragsdossier kann erst nach dem Tag der Notifizierung der ursprünglichen Entscheidung über die Genehmigung übermittelt werden.

(2) Der berichterstattende Mitgliedstaat für das Antragsdossier nach Absatz 1 ist der berichterstattende Mitgliedstaat für das ursprüngliche Genehmigungsverfahren.

(3) Der zusätzliche betroffene Mitgliedstaat teilt dem Sponsor über das EU-Portal im Wege einer einzigen Entscheidung innerhalb von

52 Tagen ab dem Tag der Einreichung des Antragsdossiers gemäß Absatz 1 mit, ob er die klinische Prüfung genehmigt, unter Auflagen genehmigt oder eine Genehmigung versagt.

Die Genehmigung einer klinischen Prüfung unter Auflagen ist nur möglich, wenn die Auflagen ihrer Art wegen zum Zeitpunkt der Genehmigung nicht erfüllt werden können.

(4) Gelangte der berichterstattende Mitgliedstaat in Bezug auf Teil I des Bewertungsberichts zu dem Schluss, dass die Durchführung der klinischen Prüfung vertretbar oder unter bestimmten Auflagen vertretbar ist, gilt diese Schlussfolgerung als die Schlussfolgerung des zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaats.

Unbeschadet des Unterabsatzes 1 darf es ein zusätzlicher betroffener Mitgliedstaat ablehnen, die Schlussfolgerung des berichterstattenden Mitgliedstaats in Bezug auf Teil I des Bewertungsberichts zu akzeptieren, jedoch nur aus folgenden Gründen:

a) wenn er der Auffassung ist, dass die Teilnahme an der klinischen Prüfung dazu führen würden, dass ein Prüfungsteilnehmer eine schlechtere Behandlung erhalten würde als gemäß normaler klinischer Praxis im betroffenen Mitgliedstaat;

b) bei Verstoß gegen das in Artikel 90 genannten nationale Recht;

c) bei Bedenken hinsichtlich der Sicherheit der Prüfungsteilnehmer sowie der Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der gemäß Absatz 5 oder Absatz 6 übermittelten Daten.

Lehnt ein zusätzlicher betroffener Mitgliedstaat die Schlussfolgerung gemäß Unterabsatz 2 ab, übermittelt er der Kommission, sämtlichen Mitgliedstaaten und dem Sponsor über das EU-Portal seine Ablehnung zusammen mit einer detaillierten Begründung.

(5) Vom Tag der Einreichung des Antragsdossiers gemäß Absatz 1 bis fünf Tage vor Ablauf der in Absatz 3 genannten Frist kann der zusätzliche betroffene Mitgliedstaat dem berichterstattenden Mitgliedstaat und den anderen betroffenen Mitgliedstaaten Anmerkungen zu dem Antrag über das EU-Portal übermitteln.

(6) Im Zeitraum zwischen dem Tag der Einreichung des Antragsdossiers gemäß Absatz 1 und dem Ablauf der in Absatz 3 genannten Frist darf einzig der berichterstattende Mitgliedstaat auf der Grundlage der in Absatz 5 genannten Anmerkungen den Sponsor um zusätzliche Informationen zu den in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekten ersuchen.

Um diese zusätzlichen Informationen gemäß den Unterabsätzen 3 und 4 vom Sponsor einzuholen und zu überprüfen, kann der berichterstattende Mitgliedstaat die in Absatz 3 Unterabsatz 1 genannte Frist um bis zu 31 Tage verlängern.

Der Sponsor übermittelt die angeforderten zusätzlichen Informationen innerhalb der vom berichterstattenden Mitgliedstaat gesetzten Frist, die zwölf Tage ab dem Eingang des Informationsersuchens nicht überschreiten darf.

Nach Eingang der zusätzlichen Informationen überprüft der zusätzliche betroffene Mitgliedstaat zusammen mit allen anderen betroffenen Mitgliedstaaten gemeinsam alle zusätzlichen vom Sponsor übermittelten Informationen zusammen mit dem ursprünglichen Antrag, und sie teilen einander alle Anmerkungen mit, die für den Antrag von Belang sind. Die koordinierte Überprüfung wird innerhalb von höchstens zwölf Tagen ab dem Eingang der zusätzlichen Informationen durchgeführt, und die weitere Konsolidierung wird innerhalb von höchstens sieben Tagen ab dem Abschluss der koordinierten Überprüfung durchgeführt. Der berichterstattende Mitgliedstaat berücksichtigt die Anmerkungen der betroffenen Mitgliedstaaten in angemessener Weise und dokumentiert, in welcher Weise alle solchen Anmerkungen behandelt wurden.

Legt der Sponsor innerhalb der vom berichterstattenden Mitgliedstaat gemäß Unterabsatz 3 gesetzten Frist keine zusätzlichen Informationen vor, gilt der Antrag in dem zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaat als hinfällig.

Sowohl das Ersuchen um zusätzliche Informationen als auch die zusätzlichen Informationen werden über das EU-Portal übermittelt.

(7) Der zusätzliche betroffene Mitgliedstaat bewertet den Antrag innerhalb der in Absatz 3 genannten Frist für sein Hoheitsgebiet hinsichtlich der in Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekte und übermittelt dem Sponsor über das EU-Portal Teil II des Bewertungsberichts einschließlich seiner Schlussfolgerung. Innerhalb dieses Zeitraums kann er in begründeten Fällen zusätzliche Informationen zu den in Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekten vom Sponsor anfordern, jedoch nur für sein Hoheitsgebiet.

(8) Um die in Absatz 7 genannten zusätzlichen Informationen gemäß den Unterabsätzen 2 und 3 vom Sponsor einzuholen und zu überprüfen, kann der zusätzliche betroffene Mitgliedstaat die in Absatz 7 genannte Frist um höchstens 31 Tage verlängern.

Der Sponsor übermittelt die angeforderten zusätzlichen Informationen innerhalb der vom zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaat gesetzten Frist, die zwölf Tage ab dem Eingang des Informationsersuchens nicht überschreiten darf. Nach Eingang der zusätzlichen Informationen stellt der betroffene Mitgliedstaat seine Bewertung innerhalb von höchstens 19 Tagen fertig.

Legt der Sponsor innerhalb der vom zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaat gemäß Unterabsatz 2 gesetzten Frist keine zusätzlichen Informationen vor, gilt der Antrag im zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaat als hinfällig.

Sowohl das Ersuchen um zusätzliche Informationen als auch die zusätzlichen Informationen werden über das EU-Portal übermittelt.

(9) Ist die Durchführung der klinischen Prüfung hinsichtlich der in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekte vertretbar oder unter bestimmten Auflagen vertretbar, so enthält die Entscheidung des zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaats seine Schlussfolgerung zu Teil II des Bewertungsberichts.

(10) Der zusätzliche betroffene Mitgliedstaat versagt die Genehmigung einer klinischen Prüfung, wenn er aus in

Absatz 4 Unterabsatz 2 dieses Artikels genannten Gründen die Schlussfolgerung des berichterstattenden Mitgliedstaats in Bezug auf Teil I des Bewertungsberichts ablehnt, oder wenn er in hinreichend begründeten Fällen zu dem Schluss gelangt, dass die in Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekte nicht eingehalten werden, oder wenn eine Ethik-Kommission eine ablehnende Stellungnahme abgegeben hat, die gemäß dem Recht des zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaats für diesen gesamten zusätzlichen Mitgliedstaat gültig ist. Der zusätzliche betroffene Mitgliedstaat sieht im Hinblick auf eine solche Versagung ein Rechtsmittelverfahren vor.

(11) Teilt der zusätzliche betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor seine Entscheidung nicht innerhalb der in Absatz 3 genannten Frist mit, oder wurde diese Frist gemäß Absatz 6 oder Absatz 8 verlängert und hat der zusätzliche betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor seine Entscheidung nicht innerhalb der verlängerten Frist mitgeteilt, so gilt die Schlussfolgerung in Bezug auf Teil I des Bewertungsberichts als Entscheidung dieses zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaats über den Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung.

(12) Ein Antragsdossier gemäß diesem Artikel darf nicht übermittelt werden, wenn hinsichtlich der betreffenden klinischen Prüfung ein Verfahren gemäß Kapitel III anhängig ist.

### **KAPITEL III: VERFAHREN ZUR GENEHMIGUNG EINER WESENTLICHEN ÄNDERUNG EINER KLINISCHEN PRÜFUNG**

#### **Artikel 15: Allgemeine Grundsätze**

Eine wesentliche Änderung, einschließlich der Hinzufügung einer Prüfstelle oder der Änderung eines Hauptprüfers an einer Prüfstelle, darf nur vorgenommen werden, wenn sie gemäß dem in diesem Kapitel bestimmten Verfahren genehmigt wurde.

#### **Artikel 16: Einreichung des Antrags**

Um eine Genehmigung zu erhalten, übermittelt der Sponsor den betroffenen Mitgliedstaaten über das EU-Portal ein Antragsdossier.

#### **Artikel 17: Validierung eines Antrags auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung eines in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekts**

(1) Der berichterstattende Mitgliedstaat für die Genehmigung einer wesentlichen Änderung ist der berichterstattende Mitgliedstaat für das ursprüngliche Genehmigungsverfahren.

Die betroffenen Mitgliedstaaten können dem berichterstattenden Mitgliedstaat innerhalb von fünf Tagen ab der Einreichung des Antragsdossiers Anmerkungen mitteilen, die für die Validierung des Antrags auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung von Belang sind.

(2) Innerhalb von sechs Tagen ab der Einreichung des Antragsdossiers validiert der berichterstattende Mitgliedstaat den Antrag unter Berücksichtigung der von den anderen betroffenen Mitgliedstaaten vorgebrachten Anmerkungen und teilt dem Sponsor über das EU-Portal mit, ob

a) die wesentliche Änderung einen in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekt betrifft und

b) das Antragsdossier gemäß Anhang II vollständig ist.

(3) Unterrichtet der berichterstattende Mitgliedstaat den Sponsor nicht innerhalb der in Absatz 2 genannten Frist, gilt die beantragte wesentliche Änderung als in Teil I des Bewertungsberichts behandelte Aspekte betreffend und das Antragsdossier als vollständig.

(4) Stellt der berichterstattende Mitgliedstaat unter Berücksichtigung der von den anderen betroffenen Mitgliedstaaten vorgebrachten Anmerkungen fest, dass der Antrag keinen in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekt betrifft oder dass das Antragsdossier unvollständig ist, teilt er dies dem Sponsor über das EU-Portal mit und setzt ihm eine Frist von höchstens zehn Tagen zur Stellungnahme zum Antrag oder zur Ergänzung des Antragsdossiers über das EU-Portal.

Innerhalb von fünf Tagen ab dem Eingang der Stellungnahme oder des ergänzten Antragsdossiers teilt der berichterstattende Mitgliedstaat dem Sponsor mit, ob der Antrag den Anforderungen gemäß Absatz 2 Buchstaben a und b entspricht oder nicht.

Unterrichtet der berichterstattende Mitgliedstaat den Sponsor nicht innerhalb der in Unterabsatz 2 genannten Frist, gilt die beantragte wesentliche Änderung als durch die in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekte abgedeckt und das Antragsdossier als vollständig.

Gibt der Sponsor innerhalb der in Unterabsatz 1 genannten Frist keine Stellungnahme ab oder vervollständigt er das Antragsdossier nicht innerhalb dieser Frist, gilt der Antrag in allen betroffenen Mitgliedstaaten als hinfällig.

(5) Für die Zwecke der Artikel 18, 19 und 22 gilt der Tag, an dem die in Absatz 2 genannten Informationen dem Sponsor übermittelt wurden, als Tag der Validierung des Antrags. Werden dem Sponsor keine Informationen übermittelt, gilt der letzte Tag der in Absatz 2 oder 4 jeweils genannten Frist als Tag der Validierung des Antrags.

**Artikel 18: Bewertung einer wesentlichen Änderung, die einen in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekt betrifft**

(1) Der berichterstattende Mitgliedstaat bewertet den Antrag im Hinblick auf einen in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekt, einschließlich der Klärung der Frage, ob die klinische Prüfung nach der wesentlichen Änderung weiterhin eine minimalinterventionelle klinische Prüfung ist, und erstellt einen Bewertungsbericht.

(2) Der Bewertungsbericht enthält eine der folgenden Schlussfolgerungen zu den in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekten:

a) die wesentliche Änderung ist unter Berücksichtigung der in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen vertretbar;

b) die wesentliche Änderung ist unter Berücksichtigung der in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen vertretbar; sie ist jedoch besonderen Auflagen unterworfen, die in der Schlussfolgerung im Einzelnen aufzuführen sind, oder

c) die wesentliche Änderung ist unter Berücksichtigung der in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen nicht vertretbar.

(3) Der berichterstattende Mitgliedstaat übermittelt über das EU-Portal den endgültigen Bewertungsbericht, einschließlich der Schlussfolgerung, dem Sponsor und den übrigen betroffenen Mitgliedstaaten innerhalb von 38 Tagen ab der Validierung:

Für die Zwecke dieses Artikels und der Artikel 19 und 23 gilt der Tag, an dem der endgültige Bewertungsbericht dem Sponsor und den übrigen betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt wird, als Berichtstag.

(4) Bei klinischen Prüfungen, die mehr als einen Mitgliedstaat betreffen, umfasst das Bewertungsverfahren hinsichtlich einer wesentlichen Änderung drei Phasen:

a) eine Erstbewertungsphase durch den berichterstattenden Mitgliedstaat innerhalb von 19 Tagen ab dem Tag der Validierung;

b) eine Phase der koordinierten Überprüfung innerhalb von zwölf Tagen ab dem Abschluss der Erstbewertungsphase, in die alle betroffenen Mitgliedstaaten einbezogen sind; und

c) eine Phase der Konsolidierung, die vom berichterstattenden Mitgliedstaat innerhalb von sieben Tagen ab dem Abschluss der Phase der koordinierten Überprüfung vorgenommen wird.

Während der Erstbewertungsphase erstellt der berichterstattende Mitgliedstaat den Entwurf eines Bewertungsberichts, den er allen betroffenen Mitgliedstaaten zuleitet.

Während der Phase der koordinierten Überprüfung überprüfen alle betroffenen Mitgliedstaaten gemeinsam den Antrag auf der Grundlage des Entwurfs des Bewertungsberichts und teilen einander etwaige Anmerkungen mit, die für den Antrag von Belang sind.

Während der Phase der Konsolidierung berücksichtigt der berichterstattende Mitgliedstaat bei der Erstellung der endgültigen Fassung des Berichtsentwurfs in angemessener Weise die Anmerkungen der anderen betroffenen Mitgliedstaaten und dokumentiert, in welcher Weise alle solche Anmerkungen berücksichtigt wurden. Der berichterstattende Mitgliedstaat übermittelt den endgültigen Bewertungsbericht bis spätestens zum Berichtstag dem Sponsor und allen anderen betroffenen Mitgliedstaaten.

(5) Der berichterstattende Mitgliedstaat kann die Frist gemäß Absatz 3 für klinische Prüfungen unter Verwendung eines Prüfpräparats für neuartige Therapien oder eines Arzneimittels gemäß Ziffer 1 des Anhangs zu Verordnung (EG) Nr. 726/2004 um weitere 50 Tage verlängern, um eine Beratung mit Sachverständigen zu ermöglichen. In solchen Fällen gelten die Fristen gemäß den Absätzen 4 und 6 dieses Artikels entsprechend.

(6) Einzig der berichterstattende Mitgliedstaat darf im Zeitraum zwischen dem Tag der Validierung und Berichtstag auf der Grundlage der in Absatz 4 genannten Anmerkungen den Sponsor um zusätzliche Informationen ersuchen.

Um diese zusätzlichen Informationen gemäß den Unterabsätzen 3 und 4 vom Sponsor einzuholen und zu überprüfen, kann der berichterstattende Mitgliedstaat die in

Absatz 3 Unterabsatz 1 genannte Frist um höchstens 31 Tage verlängern.

Der Sponsor übermittelt die angeforderten zusätzlichen Informationen innerhalb der vom berichterstattenden Mitgliedstaat gesetzten Frist, die zwölf Tage ab Eingang des Informationsersuchens nicht überschreiten darf.

Nach Eingang der zusätzlichen Informationen prüfen die betroffenen Mitgliedstaaten alle zusätzlichen vom Sponsor übermittelten Informationen zusammen mit dem ursprünglichen Antrag und teilen einander alle Anmerkungen mit, die für den Antrag von Belang sind. Die koordinierte Überprüfung wird innerhalb von höchstens zwölf Tagen ab dem Eingang der zusätzlichen Informationen durchgeführt, und die weitere Konsolidierung wird innerhalb von höchstens sieben Tagen ab dem Abschluss der koordinierten Überprüfung durchgeführt. Bei der Erstellung der endgültigen Fassung des Berichtsentwurfs berücksichtigt der berichterstattende Mitgliedstaat in angemessener Weise die Anmerkungen der anderen betroffenen Mitgliedstaaten und dokumentiert, in welcher Weise alle solche Anmerkungen berücksichtigt wurden.

Legt der Sponsor innerhalb der vom berichterstattenden Mitgliedstaat gemäß Unterabsatz 3 gesetzten Frist keine zusätzlichen Informationen vor, gilt der Antrag in allen betroffenen Mitgliedstaaten als hinfällig.

Sowohl das Ersuchen um zusätzliche Informationen als auch die zusätzlichen Informationen werden über das EU-Portal übermittelt.

#### **Artikel 19: Entscheidung über die wesentliche Änderung eines in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekts**

(1) Jeder betroffene Mitgliedstaat teilt dem Sponsor über das EU-Portal mit, ob er die wesentliche Änderung genehmigt, unter Auflagen genehmigt oder eine Genehmigung versagt.

Die Notifizierung erfolgt im Wege einer einzigen Entscheidung innerhalb von fünf Tagen ab dem Berichtstag.

Die Genehmigung einer wesentlichen Änderung unter Auflagen ist nur möglich, wenn die Auflagen ihrer Art wegen zum Zeitpunkt dieser Genehmigung nicht erfüllt werden können.

(2) Gelangte der berichterstattende Mitgliedstaat zu dem Schluss, dass die wesentliche Änderung vertretbar oder unter bestimmten Auflagen vertretbar ist, so gilt diese Schlussfolgerung als die Schlussfolgerung des betroffenen Mitgliedstaats.

Abweichend von Unterabsatz 1 darf ein betroffener Mitgliedstaat die Schlussfolgerung des berichterstattenden Mitgliedstaats ablehnen, jedoch nur aus folgenden Gründen:

a) wenn er der Auffassung ist, dass eine Teilnahme an der klinischen Prüfung dazu führen würde, dass ein Prüfungsteilnehmer eine schlechtere Behandlung erhalten würde als dies der Fall gemäß normaler klinischer Praxis in dem betroffenen Mitgliedstaat wäre;

b) Verstoß gegen das in Artikel 90 genannte nationale Recht;

c) Bedenken hinsichtlich der Sicherheit der Prüfungsteilnehmer und der Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der gemäß Artikel 18 Absatz 4 oder Absatz 6 übermittelten Daten.

Lehnt der betroffene Mitgliedstaat die Schlussfolgerung gemäß Unterabsatz 2 ab, übermittelt er der Kommission, sämtlichen Mitgliedstaaten und dem Sponsor über das EU-Portal seine Ablehnung zusammen mit einer detaillierten Begründung.

Ein betroffener Mitgliedstaat versagt die Genehmigung einer wesentlichen Änderung, wenn er aus den in Unterabsatz 2 genannten Gründen die Schlussfolgerung des berichterstattenden Mitgliedstaats in Bezug auf Teil I des Bewertungsberichts ablehnt oder wenn eine Ethik-Kommission eine ablehnende Stellungnahme abgegeben hat, die gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats für diesen gesamten Mitgliedstaat gültig ist. Dieser Mitgliedstaat sieht im Hinblick auf eine solche Versagung ein Rechtsmittelverfahren vor.

(3) Kommt der berichterstattende Mitgliedstaat in Bezug auf die wesentliche Änderung, die in Teil I des Bewertungsberichts behandelte Aspekte betrifft, zu dem Schluss, dass die wesentliche Änderung nicht vertretbar ist, so gilt diese Schlussfolgerung als die Schlussfolgerung aller betroffenen Mitgliedstaaten.

(4) Teilt der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor seine Entscheidung nicht innerhalb der in Absatz 1 genannten Frist mit, gilt die Schlussfolgerung des Bewertungsberichts als Entscheidung des betroffenen Mitgliedstaats über den Antrag auf Genehmigung der wesentlichen Änderung.

#### **Artikel 20: Validierung, Bewertung und Entscheidung betreffend eine wesentliche Änderung eines in Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekts**

(1) Innerhalb von sechs Tagen ab der Einreichung des Antragsdossiers teilt der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor über das EU-Portal Folgendes mit:

a) ob die wesentliche Änderung einen in Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekt betrifft und

b) ob das Antragsdossier gemäß Anhang II vollständig ist.

(2) Unterrichtet der betroffene Mitgliedstaat den Sponsor nicht innerhalb der in Absatz 1 genannten Frist, gilt die beantragte wesentliche Änderung als in Teil II des Bewertungsberichts behandelte Aspekte betreffend und das Antragsdossier als vollständig.

(3) Stellt der betroffene Mitgliedstaat fest, dass die wesentliche Änderung keinen in Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekt betrifft oder dass das Antragsdossier unvollständig ist, so teilt er dies dem Sponsor über das EU-Portal mit und setzt ihm eine Frist von höchstens zehn Tagen zur Stellungnahme zum Antrag oder zur Ergänzung des Antragsdossiers über das EU-Portal.

Innerhalb von fünf Tagen ab dem Eingang der Stellungnahme oder des ergänzten Antragsdossiers teilt der berichterstattende Mitgliedstaat dem Sponsor mit, ob der Antrag den Anforderungen gemäß Absatz 1 Buchstaben a und b entspricht oder nicht.

Teilt der betroffene Mitgliedstaat die Informationen dem Sponsor nicht innerhalb der in Unterabsatz 2 genannten

Frist mit, gilt die beantragte wesentliche Änderung als in Teil II des Bewertungsberichts behandelte Aspekte betreffend und das Antragsdossier als vollständig.

Gibt der Sponsor innerhalb der in Unterabsatz 1 genannten Frist keine Stellungnahme ab bzw. vervollständigt er das Antragsdossier nicht innerhalb dieser Frist, gilt der Antrag in dem betroffenen Mitgliedstaat als hinfällig.

(4) Für die Zwecke dieses Artikels gilt der Tag, an dem die in Absatz 1 oder 3 genannten Informationen dem Sponsor übermittelt wurden, als Tag der Validierung des Antrags. Werden dem Sponsor keine Informationen übermittelt, gilt der letzte Tag der in Absatz 1 oder 3 jeweils genannten Frist als Tag der Validierung des Antrags.

(5) Der betroffene Mitgliedstaat bewertet den Antrag und übermittelt dem Sponsor über das EU-Portal Teil II des Bewertungsberichts, einschließlich seiner Schlussfolgerung und der Entscheidung, ob er die wesentliche Änderung genehmigt, unter Auflagen genehmigt oder die Genehmigung versagt.

Die Notifizierung erfolgt im Wege einer einzigen Entscheidung innerhalb von 38 Tagen ab dem Tag der Validierung. Die Genehmigung einer wesentlichen Änderung unter Auflagen ist nur möglich, wenn die Auflagen ihrer Art wegen zum Zeitpunkt dieser Genehmigung nicht erfüllt werden können.

(6) Innerhalb der Frist gemäß Absatz 5 Unterabsatz 2 kann der betroffene Mitgliedstaat in begründeten Fällen zusätzliche Informationen zu der wesentlichen Änderung vom Sponsor anfordern, jedoch nur für sein Hoheitsgebiet. Um diese zusätzlichen Informationen von dem Sponsor einzuholen und zu überprüfen, kann der betroffene Mitgliedstaat die Frist gemäß Absatz 5 Unterabsatz 2 um höchstens 31 Tage verlängern.

Der Sponsor übermittelt die angeforderten zusätzlichen Informationen innerhalb der vom betroffenen Mitgliedstaat gesetzten Frist, die zwölf Tage ab dem Eingang des Informationsersuchens nicht überschreiten darf.

Nach Eingang der zusätzlichen Informationen stellt der betroffene Mitgliedstaat seine Bewertung innerhalb von höchstens 19 Tagen fertig.

Legt der Sponsor innerhalb der vom betroffenen Mitgliedstaat gemäß Unterabsatz 3 gesetzten Frist keine zusätzlichen Informationen vor, gilt der Antrag in diesem Mitgliedstaat als hinfällig.

Sowohl das Ersuchen um zusätzliche Informationen als auch die zusätzlichen Informationen werden über das EU-Portal übermittelt.

(7) Ein betroffener Mitgliedstaat versagt die Genehmigung einer wesentlichen Änderung, wenn er in hinreichend begründeten Fällen zu dem Schluss kommt, dass die in Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekte nicht eingehalten werden, oder wenn eine zuständige Ethik-Kommission eine ablehnende Stellungnahme abgegeben hat, die gemäß dem Recht dieses betroffenen Mitgliedstaats für diesen gesamten Mitgliedstaat gilt. Dieser Mitgliedstaat sieht im Hinblick auf eine solche Versagung ein Rechtsmittelverfahren vor.

(8) Teilt der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor seine Entscheidung nicht innerhalb der in den Absätzen 5 bzw. 6 genannten Fristen mit, gilt die wesentliche Änderung in diesem Mitgliedstaat als genehmigt.

#### **Artikel 21: Wesentliche Änderung betreffend sowohl in Teil I als auch in Teil II des Bewertungsberichts behandelte Aspekte**

(1) Betrifft eine wesentliche Änderung sowohl in Teil I als auch in Teil II des Bewertungsberichts behandelte Aspekte, wird der Antrag auf Genehmigung der wesentlichen Änderung gemäß Artikel 17 validiert.

(2) Die in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekte werden gemäß Artikel 18, die in Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekte gemäß Artikel 22 bewertet.

#### **Artikel 22: Bewertung einer wesentlichen Änderung, die sowohl in Teil I behandelte Aspekte als auch in Teil II behandelte Aspekte betrifft — Bewertung der in Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekte**

(1) Jeder betroffene Mitgliedstaat bewertet innerhalb von 38 Tagen ab dem Tag der Validierung für sein eigenes Hoheitsgebiet die Aspekte der wesentlichen Änderung, die in Teil II des Bewertungsberichts behandelt werden, und übermittelt den Bericht einschließlich seiner Schlussfolgerung über das EU-Portal dem Sponsor.

(2) Innerhalb der Frist gemäß Absatz 1 kann der betroffene Mitgliedstaat in begründeten Fällen zusätzliche Informationen zu dieser wesentlichen Änderung vom Sponsor anfordern, jedoch nur für sein Hoheitsgebiet.

(3) Um die in Absatz 2 genannten zusätzlichen Informationen gemäß den Unterabsätzen 3 und 4 vom Sponsor einzuholen und zu überprüfen, kann der betroffene Mitgliedstaat die Frist gemäß Absatz 1 um höchstens 31 Tage verlängern.

Der Sponsor übermittelt die angeforderten zusätzlichen Informationen innerhalb der vom betroffenen Mitgliedstaat gesetzten Frist, die zwölf Tage ab dem Eingang des Informationsersuchens nicht überschreiten darf.

Nach Eingang der zusätzlichen Informationen stellt der betroffene Mitgliedstaat seine Bewertung innerhalb von höchstens 19 Tagen fertig.

Legt der Sponsor innerhalb der vom betroffenen Mitgliedstaat gesetzten Frist gemäß Unterabsatz 2 die angeforderten zusätzlichen Informationen nicht vor, gilt der Antrag in diesem Mitgliedstaat als hinfällig.

Sowohl das Ersuchen um zusätzliche Informationen als auch die zusätzlichen Informationen werden über das EU-Portal übermittelt.

#### **Artikel 23: Entscheidung über die wesentliche Änderung, die sowohl in Teil I als auch in Teil II des Bewertungsberichts behandelte Aspekte betrifft**

(1) Jeder betroffene Mitgliedstaat teilt dem Sponsor über das EU-Portal mit, ob er die wesentliche Änderung genehmigt, unter Auflagen genehmigt oder eine Genehmigung versagt. Die Mitteilung erfolgt in Form einer einzigen Entscheidung innerhalb von fünf Tagen ab dem

Berichtstag oder ab dem letzten Tag der Bewertungsfrist gemäß Artikel 22, wobei der spätere Zeitpunkt maßgebend ist.

Die Genehmigung einer wesentlichen Änderung unter Auflagen ist nur möglich, wenn die Auflagen ihrer Art wegen zum Zeitpunkt dieser Genehmigung nicht erfüllt werden können.

(2) Gelangte der berichterstattende Mitgliedstaat zu dem Schluss, dass die wesentliche Änderung der in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekte vertretbar oder unter bestimmten Auflagen vertretbar ist, gilt diese Schlussfolgerung als die Schlussfolgerung des betroffenen Mitgliedstaats.

Abweichend von Unterabsatz 1 darf ein betroffener Mitgliedstaat die Schlussfolgerung des berichterstattenden Mitgliedstaats ablehnen, jedoch nur aus folgenden Gründen:

- a) wenn er der Auffassung ist, dass eine Teilnahme an der klinischen Prüfung dazu führen würde, dass ein Prüfungsteilnehmer eine schlechtere Behandlung erhalten würde als dies der Fall gemäß normaler klinischer Praxis in dem betroffenen Mitgliedstaat wäre;
- b) Verstoß gegen sein in Artikel 90 genanntes nationales Recht;
- c) Bedenken hinsichtlich der Sicherheit der Prüfungsteilnehmer und der Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der gemäß Artikel 18 Absatz 4 oder Absatz 6 übermittelten Daten.

Lehnt der betroffene Mitgliedstaat die Schlussfolgerung gemäß Unterabsatz 2 ab, so übermittelt er der Kommission, sämtlichen Mitgliedstaaten und dem Sponsor über das EU-Portal seine Ablehnung zusammen mit einer ausführlichen Begründung.

(3) Ist die wesentliche Änderung der in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekte vertretbar oder unter bestimmten Auflagen vertretbar, so enthält die Entscheidung des betroffenen Mitgliedstaats seine Schlussfolgerung zur wesentlichen Änderung der in Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekte.

(4) Ein betroffener Mitgliedstaat versagt die Genehmigung einer wesentlichen Änderung, wenn er aus in Absatz 2 Unterabsatz 2 genannten Gründen die Schlussfolgerung des berichterstattenden Mitgliedstaats hinsichtlich der wesentlichen Änderung der in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekte ablehnt, oder wenn er in hinreichend begründeten Fällen zu dem Schluss kommt, dass die in Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekte nicht eingehalten werden, oder wenn eine zuständige Ethik-Kommission eine ablehnende Stellungnahme abgegeben hat, die gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats für diesen gesamten Mitgliedstaat gilt. Dieser Mitgliedstaat sieht im Hinblick auf eine solche Versagung ein Rechtsmittelverfahren vor.

(5) Kommt der berichterstattende Mitgliedstaat hinsichtlich der wesentlichen Änderung der in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekte zu dem Schluss, dass die wesentliche Änderung nicht vertretbar ist, so gilt diese Schlussfolgerung als Schlussfolgerung aller betroffenen Mitgliedstaaten.

(6) Teilt der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor seine Entscheidung nicht innerhalb der in Absatz 1 genannten Frist mit, gilt die Schlussfolgerung in Bezug auf die wesentliche Änderung der in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekte als Entscheidung des betroffenen Mitgliedstaats über den Antrag auf Genehmigung der wesentlichen Änderung.

#### **Artikel 24: Den Antrag auf eine wesentliche Änderung bewertende Personen**

Artikel 9 gilt auch für Bewertungen gemäß diesem Kapitel.

### **KAPITEL IV: ANTRAGSDOSSIER**

#### **Artikel 25: Im Antragsdossier vorzulegende Daten**

(1) Das Antragsdossier für die Genehmigung einer klinischen Prüfung enthält sämtliche für die Validierung und Bewertung gemäß Kapitel II erforderlichen Dokumente und Informationen zu

- a) der Durchführung der klinischen Prüfung, einschließlich des wissenschaftlichen Kontextes und der getroffenen Vorkehrungen;
- b) dem Sponsor, den Prüfern, den potenziellen Prüfungsteilnehmern und den Prüfstellen;
- c) den Prüfpräparaten und erforderlichenfalls den Hilfspräparaten, insbesondere zu ihren Eigenschaften, ihrer Kennzeichnung, ihrer Herstellung und Kontrolle;
- d) den Maßnahmen zum Schutz der Prüfungsteilnehmer;
- e) der Begründung, warum es sich um eine minimalinterventionelle klinische Prüfung handelt, falls der Sponsor dies geltend gemacht hat.

Eine Liste der erforderlichen Dokumente und Informationen findet sich in Anhang I.

(2) Das Antragsdossier für die Genehmigung einer wesentlichen Änderung enthält alle zur Validierung und Bewertung gemäß Kapitel III erforderlichen Dokumente und Informationen:

- a) Verweis auf die klinische Prüfung bzw. die klinischen Prüfungen, die wesentlich geändert werden soll(en), unter Angabe der in Artikel 81 Absatz 1 Unterabsatz 3 genannten EU-Prüfungsnummer (im Folgenden „EU-Prüfungsnummer“);
- b) eine klare Beschreibung der wesentlichen Änderung, insbesondere der Art und der Gründe für die wesentliche Änderung;
- c) gegebenenfalls Daten und zusätzliche Informationen zur Begründung der wesentlichen Änderung;
- d) eine klare Beschreibung der Folgen der wesentlichen Änderung für die Rechte und Sicherheit der Prüfungsteilnehmer sowie die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten. Eine Liste der erforderlichen Dokumente und Informationen findet sich in Anhang II.

(3) Nichtklinische Informationen, die im Rahmen eines Antragsdossiers übermittelt werden, müssen auf Daten aus Studien beruhen, die gemäß dem zum Zeitpunkt der Durchführung der Studien geltenden Unionsrecht über die gute Laborpraxis durchgeführt wurden.

(4) Wird im Antragsdossier auf im Rahmen klinischer Prüfungen gewonnene Daten verwiesen, so müssen diese aus klinischen Prüfungen stammen, die gemäß dieser Verordnung oder, wenn die Prüfungen vor dem in Artikel 99 Absatz 2 genannten Tag stattgefunden haben, gemäß der Richtlinie 2001/20/EG durchgeführt wurden.

(5) Wurde die klinische Prüfung gemäß Absatz 4 außerhalb der Union durchgeführt, so muss diese gemäß Grundsätzen durchgeführt worden sein, die denen dieser Verordnung im Hinblick auf Rechte und Sicherheit der Prüfungsteilnehmer sowie Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen klinischer Prüfungen gewonnenen Daten gleichwertig sind.

(6) Daten aus einer klinischen Prüfung, die ab dem in Artikel 99 Absatz 2 genannten Tag begonnen wurde, werden nur im Rahmen eines Antragsdossiers übermittelt, wenn diese klinische Prüfung vor Beginn in einem öffentlichen Register registriert wurde, das ein Primär- oder Partnerregister oder ein Datenlieferant des WHO ICTRP ist.

Daten aus einer klinischen Prüfung, die vor dem in Artikel 99 Absatz 2 genannten Tag begonnen wurde, werden nur im Rahmen eines Antragsdossiers übermittelt, wenn diese klinische Prüfung in einem öffentlichen Register registriert wurde, das ein Primär- oder Partnerregister oder ein Datenlieferant des WHO ICTRP ist, oder wenn die Ergebnisse dieser klinischen Prüfung in einer unabhängigen, im Peer-Review-Verfahren geprüften Veröffentlichung veröffentlicht worden sind.

(7) Im Rahmen eines Antragsdossiers übermittelte Daten, die den Absätzen 3 bis 6 nicht entsprechen, werden bei der Bewertung des Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung oder einer wesentlichen Änderung nicht berücksichtigt.

#### **Artikel 26: Sprachenregelung**

Der betroffene Mitgliedstaat bestimmt, in welcher Sprache das Antragsdossier oder Teile davon abgefasst sein müssen.

Bei der Anwendung von Unterabsatz 1 ziehen die Mitgliedstaaten für Dokumente, die nicht für die Prüfungsteilnehmer bestimmt sind, eine in medizinischen Kreisen allgemein verstandene Sprache in Erwägung.

#### **Artikel 27: Aktualisierung im Wege delegierter Rechtsakte**

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 85 zur Anpassung der Anhänge I und II an den technischen Fortschritt oder um der Entwicklung der internationalen Regelungen im Bereich klinischer Prüfungen, an denen die Union oder die Mitgliedstaaten beteiligt sind, Rechnung zu tragen, delegierte Rechtsakte zu erlassen.

## **KAPITEL V: SCHUTZ DER PRÜFUNGSTEILNEHMER UND EINWILLIGUNG NACH AUFKLÄRUNG**

### **Artikel 28: Allgemeine Bestimmungen**

(1) Eine klinische Prüfung darf nur unter folgenden Voraussetzungen durchgeführt werden:

a) Der erwartete Nutzen für die Prüfungsteilnehmer oder für die öffentliche Gesundheit rechtfertigt die vorhersehbaren Risiken und Nachteile, und die Einhaltung dieser Bedingung wird ständig überwacht;

b) die Prüfungsteilnehmer, oder, falls ein Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, sein gesetzlicher Vertreter sind gemäß Artikel 29 Absätze 2 bis 6 aufgeklärt worden;

c) die Prüfungsteilnehmer, oder, falls ein Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, sein gesetzlicher Vertreter haben eine Einwilligung nach Aufklärung gemäß Artikel 29 Absätze 1, 7 und 8 erteilt;

d) das Recht der Prüfungsteilnehmer auf körperliche und geistige Unversehrtheit, Privatsphäre und Schutz der ihn betreffenden Daten gemäß der Richtlinie 95/46/EG bleibt gewahrt;

e) die klinische Prüfung ist so geplant, dass sie mit möglichst wenig Schmerzen, Beschwerden, Angst und allen anderen vorhersehbaren Risiken für die Prüfungsteilnehmer verbunden ist und sowohl die Risikoschwelle als auch das Ausmaß der Belastung im Prüfplan eigens definiert und ständig überprüft werden;

f) für die medizinische Versorgung der Prüfungsteilnehmer ist ein Arzt mit geeigneter Qualifikation oder gegebenenfalls ein qualifizierter Zahnarzt verantwortlich;

g) die Prüfungsteilnehmer, oder, falls ein Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, sein gesetzlicher Vertreter haben die Kontaktdaten einer Stelle erhalten, die ihnen gegebenenfalls weitere Informationen erteilt;

h) die Prüfungsteilnehmer werden keiner unzulässigen Beeinflussung, etwa finanzieller Art, ausgesetzt, um sie zur Teilnahme an der Prüfung zu bewegen.

(2) Unbeschadet der Richtlinie 95/46/EG kann der Sponsor den Prüfungsteilnehmer oder, falls der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, seinen gesetzlicher Vertreter dann, wenn der Prüfungsteilnehmer oder sein gesetzlicher Vertreter seine Einwilligung nach Aufklärung erteilt, an der klinischen Prüfung teilzunehmen, um seine Einwilligung ersuchen, dass seine Daten außerhalb des Prüfplans der klinischen Prüfung, jedoch ausschließlich zu wissenschaftlichen Zwecken, verwendet werden. Diese Einwilligung kann von dem Prüfungsteilnehmer oder seinem gesetzlichen Vertreter jederzeit widerrufen werden.

Die wissenschaftliche Forschung, für die die Daten außerhalb des Prüfplans der klinischen Prüfung verwendet werden, wird gemäß dem für den Datenschutz geltenden Recht durchgeführt.

(3) Jeder Prüfungsteilnehmer oder, falls der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach

Aufklärung zu erteilen, sein gesetzlicher Vertreter kann seine Teilnahme an der klinischen Prüfung jederzeit durch Widerruf seiner Einwilligung beenden, ohne dass ihm daraus ein Nachteil entsteht und ohne dass er dies in irgendeiner Weise begründen müsste. Unbeschadet der Richtlinie 95/46/EG hat der Widerruf der Einwilligung nach Aufklärung keine Auswirkungen auf Tätigkeiten, die auf der Grundlage der Einwilligung nach Aufklärung bereits vor deren Widerruf durchgeführt wurden, oder auf die Verwendung der auf dieser Grundlage erhobenen Daten.

#### Artikel 29: Einwilligung nach Aufklärung

(1) Die Einwilligung nach Aufklärung wird nach entsprechender Aufklärung gemäß Absatz 2 von der Person, die das Gespräch gemäß Absatz 2 Buchstabe c geführt hat, sowie vom Prüfungsteilnehmer oder, falls der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, seinem gesetzlichen Vertreter schriftlich erteilt, datiert und unterzeichnet. Ist der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage, seine Einwilligung nach Aufklärung schriftlich zu erteilen, kann die Einwilligung in geeigneter alternativer Weise in Anwesenheit mindestens eines unparteiischen Zeugen erteilt und aufgezeichnet werden. In diesem Fall unterzeichnet und datiert der Zeuge das Dokument zur Einwilligung nach Aufklärung. Der Prüfungsteilnehmer oder, falls der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, sein gesetzlicher Vertreter erhält eine Ausfertigung des Dokuments oder der Aufzeichnung, mit dem die Einwilligung nach Aufklärung erteilt wurde. Die Einwilligung nach Aufklärung ist zu dokumentieren. Dem Prüfungsteilnehmer oder seinem gesetzlichen Vertreter ist eine angemessene Frist zu gewähren, um über seine Entscheidung, an der klinischen Prüfung teilzunehmen, nachzudenken.

(2) Die Informationen, die dem Prüfungsteilnehmer oder, falls der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, seinem gesetzlichen Vertreter zur Verfügung gestellt werden, um die Einwilligung nach Aufklärung zu erlangen, müssen

a) den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen Vertreter in die Lage versetzen zu verstehen,

i) worin das Wesen, die Ziele, der Nutzen, die Folgen, die Risiken und die Nachteile der klinischen Prüfung bestehen;

ii) welche Rechte und Garantien dem Prüfungsteilnehmer zu seinem Schutz zustehen, insbesondere sein Recht, die Teilnahme an der klinischen Prüfung zu verweigern oder diese Teilnahme jederzeit zu beenden, ohne dass ihm daraus ein Nachteil entsteht und ohne dass er dies in irgendeiner Weise begründen müsste;

iii) unter welchen Bedingungen die klinische Prüfung durchgeführt wird; dies schließt die erwartete Dauer der Teilnahme des Prüfungsteilnehmer an der klinischen Prüfung ein, und

iv) welche alternativen Behandlungsmöglichkeiten bestehen, einschließlich der Nachsorgemaßnahmen, wenn die Teilnahme des Prüfungsteilnehmers an der klinischen Prüfung abgebrochen wird;

b) umfassend, knapp, klar, zweckdienlich und für Laien verständlich sein;

c) im Rahmen eines vorangegangenen Gesprächs mitgeteilt werden, das ein Mitglied des Prüfungsteams führt, das gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats angemessen qualifiziert ist;

d) Angaben über das in Artikel 76 Absatz 1 genannte geltende Verfahren zur Entschädigung für Schäden enthalten und

e) die EU-Prüfungsnummer sowie Informationen über die Verfügbarkeit der Ergebnisse der klinischen Prüfung gemäß Absatz 6 enthalten.

(3) Die Informationen gemäß Absatz 2 werden schriftlich niedergelegt und dem Prüfungsteilnehmer oder, falls der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, seinem gesetzlichen Vertreter zur Verfügung gestellt.

(4) Während des in Absatz 2 Buchstabe c genannten Gesprächs werden dem Informationsbedarf bestimmter Patientengruppen und einzelner Prüfungsteilnehmer und der Art und Weise, in der die Informationen erteilt werden, besondere Aufmerksamkeit gewidmet.

(5) Während des in Absatz 2 Buchstabe c genannten Gesprächs wird sichergestellt, dass der Prüfungsteilnehmer die Informationen verstanden hat.

(6) Der Prüfungsteilnehmer wird darüber informiert, dass die Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Prüfung und eine Zusammenfassung, die in einer für Laien verständlichen Sprache formuliert ist, unabhängig vom Ergebnis der klinischen Prüfung in der in Artikel 81 genannten EU-Datenbank („EU-Datenbank“) gemäß Artikel 37 Absatz 4 bereitgestellt werden, sowie — soweit möglich — wann dies geschehen wird.

(7) Die Verordnung lässt nationales Recht unberührt, demzufolge sowohl die Unterschrift der nicht einwilligungsfähigen Person als auch die Unterschrift ihres gesetzlichen Vertreters auf dem Formular für die Einwilligung nach Aufklärung verlangt werden können.

(8) Diese Verordnung lässt nationales Recht unberührt, das vorschreibt, dass ein Minderjähriger, der in der Lage ist, sich eine Meinung zu bilden und die ihm erteilten Informationen zu beurteilen, zusätzlich zu der Einwilligung nach Aufklärung durch den gesetzlichen Vertreter selbst der Teilnahme zustimmen muss, damit er an einer klinischen Prüfung teilnehmen kann.

#### Artikel 30: Einwilligung nach Aufklärung bei Cluster-Prüfungen

(1) Wird eine klinische Prüfung ausschließlich in einem Mitgliedstaat durchgeführt, kann dieser Mitgliedstaat unbeschadet des Artikels 35 und abweichend von Artikel 28 Absatz 1 Buchstaben b, c und g sowie von Artikel 29 Absatz 1, Artikel 29 Absatz 2 Buchstabe c und Artikel 29 Absätze 3, 4 und 5 sowie von Artikel 31 Absatz 1 Buchstaben a, b und c und Artikel 32 Absatz 1 Buchstaben a, b und c dem Prüfer gestatten, die Einwilligung nach Aufklärung mit Hilfe der vereinfachten Verfahren gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels einzuholen, sofern alle Bedingungen gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels erfüllt sind.

(2) Für klinische Prüfungen, die die Voraussetzungen gemäß Absatz 3 erfüllen, gilt die Einwilligung nach Aufklärung als erteilt, wenn

- a) die gemäß Artikel 29 Absatz 2 Buchstaben a, b, d und e erforderlichen Informationen gemäß den Angaben des Prüfplans vor der Aufnahme des Prüfungsteilnehmer in die klinische Prüfung erteilt werden und sofern aus diesen Informationen insbesondere hervorgeht, dass der Prüfungsteilnehmer seine Teilnahme an der klinischen Prüfung verweigern oder diese Teilnahme jederzeit beenden kann, ohne dass ihm dadurch Nachteile entstehen, und
- b) der potenzielle Prüfungsteilnehmer nach Aufklärung keine Einwände gegen seine Teilnahme an der klinischen Prüfung erhebt.

(3) Die Einwilligung nach Aufklärung kann mit Hilfe der vereinfachten Verfahren gemäß Absatz 2 eingeholt werden, wenn alle folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- a) die vereinfachten Verfahren zur Einholung der Einwilligung nach Aufklärung stehen in Einklang mit dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats;
- b) die Methodik der klinischen Prüfung erfordert es, dass Gruppen von Prüfungsteilnehmern anstelle von einzelnen Prüfungsteilnehmern in einer klinischen Prüfung eingeteilt werden, um unterschiedliche Prüfpräparate verabreicht zu bekommen;
- c) bei der klinischen Prüfung handelt es sich um eine minimalinterventionelle klinische Prüfung und die bereits zugelassenen Prüfpräparate werden gemäß den Bedingungen der Zulassung verwendet;
- d) außer der Standardbehandlung der betroffenen Prüfungsteilnehmer werden keine Interventionen vorgenommen;
- e) im Prüfplan werden die Gründe dafür angegeben, dass die Einwilligung nach Aufklärung mit Hilfe der vereinfachten Verfahren eingeholt wird, und es wird beschrieben, in welchem Umfang und auf welchem Wege die Prüfungsteilnehmer aufgeklärt werden.

(4) Der Prüfer dokumentiert alle Fälle, in denen Prüfungsteilnehmer die Teilnahme verweigern bzw. beenden, und stellt sicher, dass keine Daten für die klinische Prüfung von Prüfungsteilnehmern erhoben werden, die die Teilnahme an der klinischen Prüfung verweigert haben oder ihre Teilnahme daran beendet haben.

#### **Artikel 31: Klinische Prüfungen mit nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmern**

(1) Nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer dürfen, sofern sie ihre Einwilligung nach Aufklärung nicht vor Verlust ihrer Einwilligungsfähigkeit erteilt oder sie diese verweigert haben, nur dann an klinischen Prüfungen teilnehmen, wenn außer den in Artikel 28 aufgeführten Voraussetzungen auch alle folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- a) Es wurde eine Einwilligung nach Aufklärung ihres gesetzlichen Vertreters eingeholt;
- b) der nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer hat die Informationen gemäß Artikel 29 Absatz 2 in einer Form erhalten, die seiner Fähigkeit, diese zu begreifen, angemessen ist;

c) der ausdrückliche Wunsch eines nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmers, der in der Lage ist, sich eine Meinung zu bilden und die in Artikel 29 Absatz 2 genannten Informationen zu beurteilen, die Teilnahme an der klinischen Prüfung zu verweigern oder seine Teilnahme daran zu irgendeinem Zeitpunkt zu beenden, wird vom Prüfer beachtet;

d) über eine Entschädigung für Ausgaben und Einkommensausfälle, die sich direkt aus der Teilnahme an der klinischen Prüfung ergeben, hinaus gibt es für die Prüfungsteilnehmer oder ihre gesetzlichen Vertreter keine finanziellen oder anderweitigen Anreize;

e) die klinische Prüfung ist im Hinblick auf nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer unerlässlich und Daten von vergleichbarer Aussagekraft können nicht im Rahmen klinischer Prüfungen an einwilligungsfähigen Personen oder mit anderen Forschungsmethoden gewonnen werden;

f) die klinische Prüfung steht im direkten Zusammenhang mit einem klinischen Zustand, unter dem der Prüfungsteilnehmer leidet;

g) es gibt wissenschaftliche Gründe für die Erwartung, dass die Teilnahme an der klinischen Prüfung

i) einen direkten Nutzen für den nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmer zur Folge haben wird, der die Risiken und Belastungen überwiegt, oder

ii) Nutzen für die repräsentierte Bevölkerungsgruppe, zu der der betroffene nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer gehört, zur Folge haben wird, sofern die klinische Prüfung im direkten Zusammenhang mit dem lebensbedrohlichen oder zu Invalidität führenden klinischen Zustand steht, unter dem der Prüfungsteilnehmer leidet, und sofern die Prüfung den betroffenen nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmer im Vergleich zur Standardbehandlung seiner Krankheit nur einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung aussetzt.

(2) Absatz 1 Buchstabe g Ziffer ii lässt mögliche strengere nationale Regelungen unberührt, die die Durchführung derartiger klinischer Prüfungen an nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmern verbieten, wenn keine wissenschaftlichen Gründe vorliegen, die erwarten lassen, dass eine Teilnahme an der klinischen Prüfung einen direkten Nutzen für den Prüfungsteilnehmer zur Folge hat, der die Risiken und Belastungen einer Teilnahme an der Prüfung überwiegt.

(3) Der Prüfungsteilnehmer wird so weit wie möglich in den Einwilligungsprozess einbezogen.

#### **Artikel 32: Klinische Prüfungen mit Minderjährigen**

(1) Klinische Prüfungen mit Minderjährigen dürfen nur dann durchgeführt werden, wenn zusätzlich zu den in Artikel 28 aufgeführten Voraussetzungen auch alle folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

a) ihr gesetzlicher Vertreter hat eine Einwilligung nach Aufklärung erteilt;

b) die Minderjährigen haben von im Umgang mit Minderjährigen erfahrenen oder entsprechend ausgebildeten Prüfern oder Mitgliedern des Prüfungsteams die Informationen gemäß Artikel 29 Absatz 2 über die Prüfung, ihre

Risiken und ihre Vorteile in einer ihrem Alter und ihrer geistigen Reife entsprechenden Weise erhalten;

c) der ausdrückliche Wunsch eines Minderjährigen, der in der Lage ist, sich eine eigene Meinung zu bilden und die Informationen nach Artikel 29 Absatz 2 zu beurteilen, die Teilnahme an der klinischen Prüfung zu verweigern oder seine Teilnahme daran zu irgendeinem Zeitpunkt zu beenden, wird vom Prüfer respektiert;

d) über eine Entschädigung für Ausgaben und Einkommensausfälle, die sich direkt aus der Teilnahme an der klinischen Prüfung ergeben, hinaus gibt es für den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen Vertreter keine finanziellen oder anderweitigen Anreize;

e) Ziel der klinischen Prüfung ist die Erforschung von Behandlungen für einen klinischen Zustand, das nur Minderjährige betrifft, oder die klinische Prüfung ist zur Bestätigung von im Rahmen klinischer Prüfungen an einwilligungsfähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnener Daten in Bezug auf Minderjährige unerlässlich;

f) die klinische Prüfung steht entweder unmittelbar im Zusammenhang mit dem klinischen Zustand, unter dem der betroffene Minderjährige leidet, oder kann aufgrund ihrer Beschaffenheit nur mit Minderjährigen durchgeführt werden;

g) es gibt wissenschaftliche Gründe für die Erwartung, dass die Teilnahme an der klinischen Prüfung:

i) einen direkten Nutzen für den betroffenen Minderjährigen zur Folge haben wird, der die Risiken und Belastungen überwiegt, oder

ii) einen Nutzen für die Bevölkerungsgruppe, zu der der betroffene Minderjährige gehört, zur Folge haben wird und der betroffene Minderjährige im Vergleich zur Standardbehandlung seiner Krankheit durch die klinische Prüfung nur einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung ausgesetzt wird.

(2) Der Minderjährige wird seinem Alter und seiner geistigen Reife entsprechend in den Prozess der Einwilligung nach Aufklärung einbezogen.

(3) Hat der Minderjährige während der klinischen Prüfung gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats die rechtliche Fähigkeit zur Einwilligung nach Aufklärung erreicht, so muss seine ausdrückliche Einwilligung nach Aufklärung eingeholt werden, bevor dieser Prüfungsteilnehmer die Teilnahme an der klinischen Prüfung weiterführen kann.

### **Artikel 33: Klinische Prüfungen mit schwangeren oder stillenden Frauen**

Klinische Prüfungen mit schwangeren oder stillenden Frauen dürfen nur durchgeführt werden, wenn zusätzlich zu den in Artikel 28 genannten Voraussetzungen folgende Bedingungen erfüllt sind:

a) Die klinische Prüfung hat unter Umständen einen direkten Nutzen für die betroffene schwangere oder stillende Frau oder ihren Embryo oder Fötus oder ihr Kind nach der Geburt zur Folge, der die Risiken und Belastungen einer Teilnahme an der Prüfung überwiegt, oder

b) wenn eine derartige klinische Prüfung keinen direkten Nutzen für die betroffene schwangere oder stillende Frau oder ihren Embryo, ihren Fötus oder ihr Kind nach der Geburt zur Folge hat, kann sie nur durchgeführt werden, wenn

i) durch eine klinische Prüfung mit Frauen, die nicht schwanger sind oder nicht stillen, keine vergleichbaren Ergebnisse gewonnen werden können;

ii) die klinische Prüfung dazu beiträgt, Ergebnisse zu gewinnen, die für schwangere oder stillende Frauen oder für Frauen im Zusammenhang mit der Fortpflanzung oder für andere Embryonen,

Föten oder Kinder von Nutzen sein können, und

iii) sie für die betroffene schwangere oder stillende Frau, den Embryo, den Fötus oder das Kind nach der Geburt nur ein minimales Risiko birgt und nur eine minimale Belastung darstellt;

c) bei Forschungsvorhaben mit stillenden Frauen wird in besonderem Maße dafür Sorge getragen, dass eine Beeinträchtigung der Gesundheit des Kindes ausgeschlossen ist, und

d) über eine Entschädigung für Ausgaben und Einkommensausfälle, die sich direkt aus der Teilnahme an der klinischen Prüfung ergeben, hinaus gibt es für die Prüfungsteilnehmerin keine finanziellen oder anderweitigen Anreize.

### **Artikel 34: Zusätzliche nationale Maßnahmen**

Die Mitgliedstaaten können zusätzliche Maßnahmen beibehalten, die Personen betreffen, die einen Pflichtwehrdienst ableisten, Personen, denen die Freiheit entzogen wurde, Personen, die aufgrund einer gerichtlichen Entscheidung nicht an einer klinischen Prüfung teilnehmen dürfen, und Personen, die in einem Pflegeheim untergebracht sind.

### **Artikel 35: Klinische Prüfungen in Notfällen**

(1) Abweichend von Artikel 28 Absatz 1 Buchstaben b, und c, Artikel 31 Absatz 1 Buchstaben a und b und von Artikel 32 Absatz 1 Buchstaben a und b kann die Einwilligung nach Aufklärung zur Teilnahme an einer klinischen Prüfung erst eingeholt werden und können die entsprechenden Informationen über die klinische Prüfung zur Verfügung gestellt werden, nachdem die Entscheidung getroffen wurde, den Prüfungsteilnehmer in die klinische Prüfung einzubeziehen, sofern diese Entscheidung zu dem Zeitpunkt der ersten Intervention mit dem Prüfungsteilnehmer gemäß dem Prüfbericht für diese klinische Prüfung getroffen wurde und alle folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

a) aufgrund der Dringlichkeit der Situation, die sich aus einem plötzlichen lebensbedrohlichen oder einem anderen plötzlichen schwerwiegenden Gesundheitszustand ergibt, ist der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage, im Voraus eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen und Informationen über die klinische Prüfung zu erhalten;

b) es gibt wissenschaftliche Gründe für die Erwartung, dass die Teilnahme des Prüfungsteilnehmers an der klinischen Prüfung unter Umständen einen direkten klinisch relevanten Nutzen für den Prüfungsteilnehmer zur Folge

hat, mit dem eine nachweisbare gesundheitsbezogene Verbesserung erreicht wird, die das Leiden des Prüfungsteilnehmers lindert und/oder seine Gesundheit verbessert, oder mit dem die Diagnose seiner Krankheit ermöglicht wird;

c) es ist nicht möglich, innerhalb der für die Behandlung zur Verfügung stehenden Zeit im Vorfeld dem gesetzlichen Vertreter alle Informationen bereitzustellen und eine vorherige Einwilligung nach Aufklärung von diesem einzuholen;

d) der Prüfer bescheinigt, dass der Prüfungsteilnehmer nach seiner Kenntnis zuvor keine Einwände gegen die Teilnahme an der klinischen Prüfung geäußert hat;

e) die klinische Prüfung steht in direktem Zusammenhang mit dem klinischen Zustand des Prüfungsteilnehmers, das die Einholung der Einwilligung nach Aufklärung des Prüfungsteilnehmers oder seines gesetzlichen Vertreters nach Aufklärung und die Bereitstellung der Informationen innerhalb der für die Behandlung zur Verfügung stehenden Zeit unmöglich macht, und die klinische Prüfung kann aufgrund ihrer Art ausschließlich in Notfallsituationen durchgeführt werden;

f) die klinische Prüfung ist im Vergleich zur Standardbehandlung seiner Krankheit nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung für den Prüfungsteilnehmer.

(2) Nach einer Intervention gemäß Absatz 1 wird die Einwilligung nach Aufklärung gemäß Artikel 29 für die weitere Teilnahme des Prüfungsteilnehmers an der klinischen Prüfung eingeholt und die Informationen werden zu folgenden Bedingungen bereitgestellt:

a) Für nicht einwilligungsfähige Personen und Minderjährige wird die Einwilligung nach Aufklärung unverzüglich von dem Prüfer bei ihrem gesetzlichen Vertreter eingeholt; die in Artikel 29 Absatz 2 genannten Informationen werden dem Prüfungsteilnehmer und seinem gesetzlichen Vertreter so bald wie möglich übergeben.

b) Für andere Prüfungsteilnehmer wird die Einwilligung nach Aufklärung unverzüglich von dem Prüfer beim Prüfungsteilnehmer oder beim seinem gesetzlichen Vertreter eingeholt, je nachdem, welche Einwilligung zuerst eingeholt werden kann; die in Artikel 29 Absatz 2 genannten Informationen werden dem Prüfungsteilnehmer oder dem gesetzlichen Vertreter, je nachdem, was zuerst möglich ist, so bald wie möglich übergeben.

Wurde die Einwilligung nach Aufklärung gemäß Buchstabe b beim gesetzlichen Vertreter eingeholt, so wird die Einwilligung nach Aufklärung des Prüfungsteilnehmers zur weiteren Teilnahme an der klinischen Prüfung eingeholt, sobald dieser einwilligungsfähig ist.

(3) Erteilt der Prüfungsteilnehmer oder gegebenenfalls sein gesetzlicher Vertreter seine Einwilligung nicht, wird er davon in Kenntnis gesetzt, dass er das Recht hat, der Nutzung von Daten, die im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnen wurden, zu widersprechen.

## KAPITEL VI: BEGINN, ENDE, VORÜBERGEHENDE UNTERBRECHUNG UND VORZEITIGER ABBRUCH EINER KLINISCHEN PRÜFUNG

### Artikel 36: Mitteilung über den Beginn einer klinischen Prüfung und das Ende der Rekrutierung von Prüfungsteilnehmern

(1) Der Sponsor unterrichtet jeden betroffenen Mitgliedstaat über das EU-Portal vom Beginn der klinischen Prüfung in dem betreffenden Mitgliedstaat.

Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen ab dem Beginn der klinischen Prüfung in dem betreffenden Mitgliedstaat.

(2) Der Sponsor unterrichtet jeden betroffenen Mitgliedstaat über das EU-Portal von der ersten Visite des ersten Prüfungsteilnehmers in dem betreffenden Mitgliedstaat.

Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen ab der ersten Visite des ersten Prüfungsteilnehmers in dem betreffenden Mitgliedstaat.

(3) Der Sponsor unterrichtet jeden betroffenen Mitgliedstaat über das EU-Portal darüber, wann er die Rekrutierung von Prüfungsteilnehmern für eine klinische Prüfung in dem betreffenden Mitgliedstaat beendet.

Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen ab der Beendigung der Rekrutierung von Prüfungsteilnehmern. Wird erneut mit der Rekrutierung von Prüfungsteilnehmern begonnen, gilt Absatz 1.

### Artikel 37: Ende der klinischen Prüfung, vorübergehende Unterbrechung und vorzeitiger Abbruch der klinischen Prüfung und Einreichung von Ergebnissen

(1) Der Sponsor unterrichtet jeden betroffenen Mitgliedstaat über das EU-Portal vom Ende der klinischen Prüfung in dem betreffenden Mitgliedstaat.

Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen ab der Beendigung der klinischen Prüfung in dem betreffenden Mitgliedstaat.

(2) Der Sponsor unterrichtet jeden betroffenen Mitgliedstaat über das EU-Portal vom dem Ende der klinischen Prüfung in allen betroffenen Mitgliedstaaten.

Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen ab der Beendigung der klinischen Prüfung in dem letzten der betroffenen Mitgliedstaaten.

(3) Der Sponsor unterrichtet jeden betroffenen Mitgliedstaat über das EU-Portal vom Ende einer klinischen Prüfung in allen betroffenen Mitgliedstaaten und in allen Drittländern, in denen die klinische Prüfung durchgeführt wurde.

Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen ab der Beendigung der klinischen Prüfung im letzten der betroffenen Mitgliedstaaten und Drittländer, in denen die klinische Prüfung durchgeführt wurde.

(4) Unabhängig vom Ergebnis der klinischen Prüfung übermittelt der Sponsor innerhalb eines Jahres ab dem Ende der klinischen Prüfung in allen betroffenen Mitgliedstaaten eine Zusammenfassung der Ergebnisse der

klinischen Prüfung an die EU-Datenbank. Der Inhalt dieser Zusammenfassung ist in Anhang IV dargelegt.

Dieser ist eine Zusammenfassung angefügt, die in einer für Laien verständlichen Weise formuliert ist. Der Inhalt dieser Zusammenfassung ist in Anhang V dargelegt.

Ist es aus im Prüfplan dargelegten wissenschaftlichen Gründen nicht möglich, innerhalb eines Jahres eine Zusammenfassung der Ergebnisse zu übermitteln, wird die Zusammenfassung übermittelt, sobald sie verfügbar ist. In einem solchen Fall wird im Prüfplan zusammen mit einer Begründung angegeben, wann die Ergebnisse übermittelt werden.

Wenn die klinische Prüfung dazu dienen sollte, eine Zulassung für ein Prüfpräparat zu erhalten, übermittelt der Antragsteller für die Zulassung des Prüfpräparats innerhalb von 30 Tagen ab dem Tag, an dem die Zulassung erteilt wurde, das Verfahren zur Erteilung der Zulassung beendet wurde oder der Antragsteller den Antrag auf eine Zulassung zurückgezogen hat, neben der Zusammenfassung der Ergebnisse auch den Studienabschlussbericht an die EU-Datenbank.

Wenn der Sponsor beschließt, Rohdaten freiwillig zur gemeinsamen Nutzung zur Verfügung zu stellen, erarbeitet die Kommission Leitlinien für das Format und die Freigabe dieser Daten.

(5) Bei einer vorübergehenden Aussetzung einer klinischen Prüfung in allen betroffenen Mitgliedstaaten aus Gründen, die sich nicht auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis auswirken, unterrichtet der Sponsor jeden betroffenen Mitgliedstaat über das EU-Portal hierüber.

Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen ab der vorübergehenden Aussetzung der klinischen Prüfung in allen betroffenen Mitgliedstaaten. Sie enthält auch die Gründe für diese Maßnahme.

(6) Wenn eine gemäß Absatz 5 vorübergehend ausgesetzte klinische Prüfung wieder aufgenommen wird, setzt der Sponsor jeden der betroffenen Mitgliedstaaten durch das EU-Portal hiervon in Kenntnis.

Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen ab der Wiederaufnahme der vorübergehend ausgesetzten klinischen Prüfung in allen betroffenen Mitgliedstaaten.

(7) Bei klinischen Prüfungen, die vorübergehend ausgesetzt und nicht innerhalb von zwei Jahren wieder aufgenommen werden, gilt der Tag des Ablaufs dieser Frist oder der Tag der Entscheidung des Sponsors darüber, die klinische Prüfung nicht wieder aufzunehmen, als Ende der klinischen Prüfung, je nachdem, welcher Zeitpunkt zuerst eintritt. Wird eine klinische Prüfung vorzeitig abgebrochen, gilt der Tag des Abbruchs als Ende der klinischen Prüfung.

Bei einem vorzeitigen Abbruch der klinischen Prüfung aus Gründen, die sich nicht auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis auswirken, benachrichtigt der Sponsor jeden betroffenen Mitgliedstaat über das EU-Portal über die Gründe für diese Maßnahme und gegebenenfalls über die Nachsorgemaßnahmen für die Prüfungsteilnehmer.

(8) Unbeschadet des Absatzes 4 ist für klinische Prüfungen, in deren Prüfplan eine Frist für eine Zwischenanalyse der Daten vor dem Ende der gesamten klinischen Prüfung festgelegt ist und für die die Daten vorliegen, die

Zusammenfassung dieser Daten innerhalb eines Jahres nach Ablauf der Frist für eine Zwischenanalyse der Daten bei der EU-Datenbank zu übermitteln.

#### **Artikel 38: Vorübergehende Unterbrechung oder vorzeitiger Abbruch durch den Sponsor aus Gründen der Sicherheit der Prüfungsteilnehmer**

(1) Eine vorübergehende Unterbrechung oder ein vorzeitiger Abbruch einer klinischen Prüfung aufgrund einer Änderung des Nutzen- Risiko-Verhältnisses wird für die Zwecke dieser Verordnung den betroffenen Mitgliedstaaten über das EU-Portal mitgeteilt.

Diese Mitteilung erfolgt unverzüglich, jedoch spätestens 15 Tage ab dem Tag der vorübergehenden Unterbrechung oder des vorzeitigen Abbruchs. Sie enthält die Gründe für diese Maßnahme und benennt die Nachsorgemaßnahmen.

(2) Eine Wiederaufnahme der klinischen Prüfung nach einer vorübergehenden Unterbrechung gemäß Absatz 1 gilt als wesentliche Änderung, die an das Genehmigungsverfahren gemäß Kapitel III geknüpft ist.

#### **Artikel 39: Aktualisierung des Inhalts der Zusammenfassung der Ergebnisse und Zusammenfassung für Laien**

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 zur Anpassung der Anhänge IV und V an den technischen Fortschritt und die Entwicklung der internationalen Regelungen im Bereich klinischer Prüfungen, an denen die Union oder die Mitgliedstaaten beteiligt sind, delegierte Rechtsakte zu erlassen.

### **KAPITEL VII: SICHERHEITSBERICHTERSTATTUNG IM RAHMEN EINER KLINISCHEN PRÜFUNG**

#### **Artikel 40: Elektronische Datenbank für die Sicherheitsberichterstattung**

(1) Von der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichteten Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „die Agentur“) wird eine elektronische Datenbank für die Berichterstattung gemäß den Artikeln 42 und 43 eingerichtet und unterhalten. Diese Datenbank ist ein Modul der in Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Datenbank (im Folgenden „EudraVigilance-Datenbank“).

(2) Die Agentur erstellt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ein strukturiertes internetgestütztes Standardformular, mit dem die Sponsoren mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen an die in Absatz 1 genannte Datenbank melden können.

#### **Artikel 41: Meldung unerwünschter Ereignisse und schwerwiegender unerwünschter Ereignisse vom Prüfer an den Sponsor**

(1) Der Prüfer zeichnet alle unerwünschten Ereignisse oder abnormen Laborwerte auf, die im Prüfplan als kritisch für die Sicherheitsbewertung bezeichnet sind, dokumentiert sie und meldet sie an den Sponsor gemäß den Berichtspflichten und innerhalb der im Prüfplan angegebenen Fristen.

(2) Der Prüfer zeichnet alle unerwünschten Ereignisse auf und dokumentiert sie, außer wenn im Prüfbericht etwas anderes vorgesehen ist. Der Prüfer meldet dem Sponsor alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die bei den von ihm im Rahmen der klinischen Prüfung behandelten Prüfungsteilnehmern auftreten, außer wenn im Prüfbericht etwas anderes vorgesehen ist.

Alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse meldet der Prüfer dem Sponsor unverzüglich, jedoch spätestens innerhalb von 24 Stunden, nachdem er von den Ereignissen erfahren hat, sofern im Prüfplan für bestimmte schwerwiegende unerwünschte Ereignisse keine unverzügliche Meldung vorgesehen ist. Gegebenenfalls übermittelt der Prüfer dem Sponsor einen Folgebericht, der es dem Sponsor ermöglicht einzuschätzen, ob sich das schwerwiegende unerwünschte Ereignis auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis der klinischen Prüfung auswirkt.

(3) Der Sponsor führt genaue Aufzeichnungen über alle ihm vom Prüfer gemeldeten unerwünschten Ereignisse.

(4) Erlangt der Prüfer Kenntnis von einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis, das nach dem Abschluss der klinischen Prüfung bei einem der von ihm behandelten Prüfungsteilnehmer eingetreten ist und das mutmaßlich in einem ursächlichen Verhältnis zu dem Prüfpräparat steht, meldet er dies unverzüglich dem Sponsor.

#### **Artikel 42: Meldung mutmaßlicher unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen durch den Sponsor an die Agentur**

(1) Der Sponsor einer klinischen Prüfung, die in wenigstens einem Mitgliedstaat durchgeführt wird, meldet unverzüglich elektronisch alle relevanten Informationen zu den folgenden mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen an die in Artikel 40 Absatz 1 genannte Datenbank:

a) alle mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen von Prüfpräparaten, die während dieser klinischen Prüfung auftreten, unabhängig davon, ob die mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkung in einer Prüfstelle in der Union oder in einem Drittland aufgetreten ist;

b) alle mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen im Zusammenhang mit demselben, in einem Prüfpräparat, das bei der klinischen Prüfung verwendet wird, enthaltenen Wirkstoff, ungeachtet seiner Darreichungsform und der geprüften Dosierung oder Indikation, die während einer klinischen Prüfung auftreten, die ausschließlich in einem Drittland stattfindet, sofern diese klinische Prüfung:

- i) unter der Verantwortung dieses Sponsors erfolgt oder
- ii) unter der Verantwortung eines anderen Sponsors erfolgt, der entweder zu demselben Mutterunternehmen wie der Sponsor der klinischen Prüfung gehört oder der gemeinsam mit dem Sponsor der klinischen Prüfung auf der Grundlage einer förmlichen Vereinbarung ein Arzneimittel entwickelt. In diesem Zusammenhang werden die Lieferung des Prüfpräparats oder die Übermittlung von Informationen über Sicherheitsfragen an einen potenziellen künftigen Zulassungsinhaber nicht als gemeinsame Entwicklung betrachtet; und

c) alle mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen von Prüfpräparaten, die bei einem der Prüfungsteilnehmer auftreten, die der Sponsor nach dem Abschluss der klinischen Prüfung feststellt oder von denen er erst dann Kenntnis erlangt.

(2) Die Frist, innerhalb deren der Sponsor der Agentur mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen zu melden hat, hängt von der Schwere der Nebenwirkung ab und ist folgende:

a) bei tödlichen oder lebensbedrohlichen mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen unverzüglich, und jedenfalls spätestens sieben Tage, nachdem der Sponsor von der Nebenwirkung Kenntnis erlangt hat;

b) bei nicht tödlichen oder nicht lebensbedrohlichen mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen spätestens 15 Tage, nachdem der Sponsor von der Nebenwirkung Kenntnis erlangt hat;

c) bei mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen, die anfangs für nicht tödlich oder nicht lebensbedrohlich gehalten wurden, sich später aber als tödlich oder lebensbedrohlich erwiesen haben, unverzüglich, und jedenfalls spätestens sieben Tage, nachdem der Sponsor Kenntnis davon erlangt hat, dass es sich um eine tödliche oder lebensbedrohliche Nebenwirkung gehandelt hat.

Um eine zügige Meldung zu ermöglichen, kann der Sponsor gemäß Anhang III Abschnitt 2.4 erforderlichenfalls zunächst eine unvollständige Meldung übermitteln und dieser dann die vollständige Meldung folgen lassen.

(3) Ist es dem Sponsor aufgrund des Mangels an Ressourcen unmöglich, seine Meldung direkt in die in Artikel 40 Absatz 1 genannte Datenbank einzugeben, und hat er die Zustimmung des betroffenen Mitgliedstaats erlangt, kann er seine Meldung dem Mitgliedstaat, in dem die mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkung aufgetreten ist, übermitteln. Der Mitgliedstaat meldet die mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkung gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels.

#### **Artikel 43: Jährliche Berichterstattung durch den Sponsor an die Agentur**

(1) Für alle Prüfpräparate außer Placebos übermittelt der Sponsor der Agentur jährlich über die in Artikel 40 Absatz 1 genannte Datenbank einen Bericht zur Sicherheit jedes Prüfpräparats, das in einer klinischen Prüfung, deren Sponsor er ist, verwendet wird

(2) Wenn bei einer klinischen Prüfung mehrere Prüfpräparate verwendet werden, kann der Sponsor, falls dies im Prüfplan vorgesehen ist, für alle bei dieser klinischen Prüfung eingesetzten Prüfpräparate einen einzigen Sicherheitsbericht übermitteln.

(3) Der in Absatz 1 genannte jährliche Bericht enthält nur zusammenfassende und anonymisierte Daten.

(4) Die Berichterstattungspflicht gemäß Absatz 1 beginnt mit dem Tag der ursprünglichen Genehmigung für eine klinische Prüfung gemäß dieser Verordnung. Sie erlischt mit Ende der letzten klinischen Prüfung, die der Sponsor mit dem Prüfpräparat durchführt.

**Artikel 44: Bewertung durch die Mitgliedstaaten**

(1) Die Agentur leitet den betroffenen Mitgliedstaaten die gemäß den Artikeln 42 und 43 übermittelten Informationen auf elektronischem Wege weiter.

(2) Bei der Bewertung der Informationen gemäß den Artikeln 42 und 43 arbeiten die Mitgliedstaaten zusammen. Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten Vorschriften für diese Zusammenarbeit erstellen oder verändern. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

(3) Die zuständige Ethik-Kommission wird bei der Bewertung der Informationen gemäß den Absätzen 1 und 2 einbezogen, wenn die Rechtsvorschriften des betroffenen Mitgliedstaats dies vorsehen.

**Artikel 45: Technische Aspekte**

Anhang III enthält Hinweise zu den technischen Aspekten der Sicherheitsberichterstattung gemäß den Artikeln 41 bis 44. Sofern es zu einer Verbesserung des Schutzes der Prüfungsteilnehmer erforderlich ist, wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 in Bezug auf die Änderung von Anhang III zu folgenden Zwecken delegierte Rechtsakte zu erlassen:

- a) zur Verbesserung der Informationen über die Sicherheit von Arzneimitteln;
- b) zur Anpassung der technischen Anforderungen an den technischen Fortschritt;
- c) zur Berücksichtigung der Entwicklung der internationalen Regelungen im Bereich der Sicherheitsanforderungen für klinische Prüfungen, die von Gremien gebilligt wurden, deren Mitglied die Union oder die Mitgliedstaaten sind.

**Artikel 46: Berichterstattung in Bezug auf Hilfspräparate**

Für Hilfspräparate erfolgt die Sicherheitsberichterstattung gemäß Titel IX Kapitel 3 der Richtlinie 2001/83/EG.

**KAPITEL VIII: DURCHFÜHRUNG EINER KLINISCHEN PRÜFUNG, ÜBERWACHUNG DURCH DEN SPONSOR, SCHULUNG UND ERFAHRUNG, HILFSPRÄPARATE****Artikel 47: Einhaltung des Prüfplans und der guten klinischen Praxis**

Der Sponsor einer klinischen Prüfung und der Prüfer stellen sicher, dass die klinische Prüfung nach Maßgabe des Prüfplans und gemäß den Grundsätzen der guten klinischen Praxis durchgeführt wird.

Unbeschadet anderer Vorschriften des Unionsrechts oder Leitlinien der Kommission berücksichtigen der Sponsor und der Prüfer bei der Ausarbeitung des Prüfplans und bei der Anwendung dieser Verordnung und des Prüfplans ebenfalls in angemessener Weise die Qualitätsstandards und die ICH-Leitlinien zur guten klinischen Praxis.

Die Kommission macht die in Unterabsatz 2 genannten ausführlichen ICH-Leitlinien zur guten klinischen Praxis öffentlich zugänglich.

**Artikel 48: Überwachung**

Um zu überwachen, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Prüfungsteilnehmer geschützt sowie die gemeldeten Daten verlässlich und belastbar sind und die Durchführung der klinischen Prüfung gemäß den Anforderungen der Verordnung erfolgt, überwacht der Sponsor die Durchführung der klinischen Prüfung in angemessener Weise. Der Sponsor legt Ausmaß und Art der Überwachung auf der Grundlage einer Bewertung fest, die sämtliche Merkmale der klinischen Prüfung und insbesondere folgende Merkmale berücksichtigt:

- a) ob es sich bei der klinischen Prüfung um eine minimal-interventionelle klinische Prüfung handelt;
- b) Ziele der klinischen Prüfung und angewandte Methodik und
- c) Grad der Abweichung der Intervention von der normalen klinischen Praxis.

**Artikel 49: Eignung der an der Durchführung einer klinischen Prüfung mitwirkenden Personen**

Bei dem Prüfer handelt es sich um einen Arzt gemäß nationalem Recht oder um eine Person, die einen Beruf ausübt, durch den sie aufgrund der dafür erforderlichen wissenschaftlichen Kenntnisse und Erfahrung bei der Patientenbetreuung in dem betroffenen Mitgliedstaat anerkanntenmaßen für die Rolle als Prüfer qualifiziert ist.

Andere an der klinischen Prüfung mitwirkenden Personen müssen durch Ausbildung, Fortbildung und Erfahrung zur Durchführung ihrer Tätigkeitsausreichend qualifiziert sein.

Eignung der Prüfstellen

Die Einrichtungen, in denen eine klinische Prüfung durchgeführt werden soll, müssen für die Durchführung einer klinischen Prüfung gemäß dieser Verordnung geeignet sein.

**Artikel 51: Rückverfolgbarkeit, Lagerung, Rückgabe und Vernichtung von Prüfpräparaten**

(1) Prüfpräparate müssen rückverfolgbar sein. Sie werden in geeigneter und angemessener Weise aufbewahrt, zurückgegeben und/oder vernichtet, so dass die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer und die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen einer klinischen Prüfung gewonnenen Daten sicherstellt sind; dabei ist insbesondere zu berücksichtigen, ob das Prüfpräparat bereits zugelassen ist und ob es sich um eine minimalinterventionelle klinische Prüfung handelt.

Unterabsatz 1 gilt auch für nicht zugelassene Hilfspräparate.

(2) Das Antragsdossier enthält einschlägige Informationen zur Rückverfolgbarkeit, Lagerung, Rückgabe und Vernichtung der Arzneimittel gemäß Absatz 1.

**Artikel 52: Meldung schwerwiegender Verstöße**

(1) Der Sponsor meldet den betroffenen Mitgliedstaaten einen schwerwiegenden Verstoß gegen diese Verordnung oder gegen den zu dem betreffenden Zeitpunkt geltenden Prüfplan über das EU-Portal unverzüglich, jedoch spätestens innerhalb von sieben Tagen, nachdem er davon Kenntnis erhalten hat.

(2) Im Sinne dieses Artikels bezeichnet ein „schwerwiegender Verstoß“ einen Verstoß durch den die Sicherheit und die Rechte eines Prüfungsteilnehmers oder die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten wahrscheinlich erheblich beeinträchtigt werden.

#### **Artikel 53: Sonstige für die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer relevante Meldepflichten**

(1) Der Sponsor meldet den betroffenen Mitgliedstaaten über das EU-Portal alle unerwarteten Ereignisse, die sich auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis der klinischen Prüfung auswirken, bei denen es sich aber nicht um mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen im Sinne von Artikel 42 handelt. Diese Unterrichtung erfolgt unverzüglich, jedoch spätestens 15 Tage, nachdem der Sponsor Kenntnis von diesem Ereignis erlangt hat.

(2) Der Sponsor übermittelt den betroffenen Mitgliedstaaten über das EU-Portal alle von Drittlandsbehörden erstellten Inspektionsberichte, die die klinische Prüfung betreffen. Auf Ersuchen eines betroffenen Mitgliedstaats legt der Sponsor eine Übersetzung des Berichts oder seiner Zusammenfassung in der Amtssprache der Union vor, die in dem Ersuchen genannt ist.

#### **Artikel 54: Dringende Sicherheitsmaßnahmen**

(1) Wird ein unerwartetes Ereignis voraussichtlich schwerwiegende Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis haben, ergreifen Sponsor und Prüfer geeignete dringende Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz der Prüfungsteilnehmer.

(2) Der Sponsor unterrichtet über das EU-Portal die betroffenen Mitgliedstaaten über das Ereignis und die ergriffenen Maßnahmen.

Diese Unterrichtung erfolgt unverzüglich, jedoch spätestens sieben Tage, nachdem die Maßnahmen ergriffen wurden.

(3) Dieser Artikel lässt Kapitel III und VII unberührt.

#### **Artikel 55: Prüferinformation**

(1) Der Sponsor stellt dem Prüfer eine Prüferinformation zur Verfügung.

(2) Die Prüferinformation wird aktualisiert, wenn neue relevante Sicherheitsinformationen verfügbar werden, und wird mindestens einmal jährlich vom Sponsor überprüft.

#### **Artikel 56: Aufzeichnung, Verarbeitung, Behandlung und Speicherung von Informationen**

(1) Alle Daten zu einer klinischen Prüfung werden durch den Sponsor oder gegebenenfalls den Prüfer so aufgezeichnet, verarbeitet, behandelt und gespeichert, dass sie korrekt übermittelt, ausgelegt und überprüft werden können, wobei gleichzeitig die Vertraulichkeit der Unterlagen und der personenbezogenen Daten der Prüfungsteilnehmer gemäß dem geltenden Recht zum Datenschutz gewahrt bleibt.

(2) Es werden geeignete technische und organisatorische Maßnahmen getroffen, um die verarbeiteten Informationen und personenbezogenen Daten vor unbefugtem oder unrechtmäßigem Zugriff, unbefugter und unrechtmäßiger

Bekanntgabe, Verbreitung und Veränderung sowie vor Vernichtung oder zufälligem Verlust zu schützen, insbesondere wenn die Verarbeitung die Übertragung über ein Netzwerk umfasst.

#### **Artikel 57: Master File über die klinische Prüfung**

Sponsor und Prüfer führen über die klinische Prüfung jeweils einen Master File. Der Master File der klinischen Prüfung enthält zu jeder Zeit die wesentlichen Dokumente über diese klinische Prüfung, die es ermöglichen, die Durchführung der klinischen Prüfung und die Qualität der gewonnenen Daten unter Berücksichtigung aller Merkmale der klinischen Prüfung — insbesondere etwa, ob diese minimalinterventionell ist — zu überprüfen. Der Master File ist ohne weiteres verfügbar und ist den Mitgliedstaaten unmittelbar auf Anforderung zugänglich.

Der vom Prüfer geführte Master File über die klinische Prüfung und der vom Sponsor geführte Master File können unterschiedliche Informationen enthalten, wenn dies aufgrund der unterschiedlichen Verantwortlichkeiten des Prüfers und des Sponsors gerechtfertigt ist.

#### **Artikel 58: Archivierung des Master File über die klinische Prüfung**

Soweit in anderen Rechtsvorschriften der Union nicht ein längerer Zeitraum vorgeschrieben ist, bewahren Prüfer und Sponsor den Inhalt ihres Master File nach Beendigung der klinischen Prüfung mindestens 25 Jahre lang auf. Die Patientenakten der Prüfungsteilnehmer werden jedoch gemäß dem nationalen Recht aufbewahrt.

Der Inhalt des Master Files wird so archiviert, dass sichergestellt ist, dass er ohne weiteres verfügbar ist und den zuständigen Behörden unmittelbar auf Anforderung zugänglich ist.

Jede Übertragung der Eigentumsrechte am Master File über die klinische Prüfung ist zu dokumentieren. Die in diesem Artikel aufgeführten Verpflichtungen gehen auf den neuen Eigentümer über.

Der Sponsor benennt innerhalb seiner Organisation Personen, die für die Archivierung zuständig sind. Der Zugang zu den Archiven ist nur diesen Personen gestattet.

Für die Archivierung des Inhalts des Master Files sind Medien zu verwenden, auf denen der Inhalt über die gesamte in Unterabsatz 1 genannte Frist hinweg vollständig erhalten und lesbar bleibt.

Jede Änderung des Inhalts des Master Files über die klinische Prüfung muss rückverfolgbar sein.

#### **Artikel 59: Hilfspräparate**

(1) In einer klinischen Prüfung dürfen nur zugelassene Hilfspräparate zum Einsatz kommen.

(2) Absatz 1 gilt nicht, wenn es in der Union kein zugelassenes Hilfspräparat gibt oder wenn vom Sponsor billigerweise nicht erwartet werden kann, dass er ein zugelassenes Hilfspräparat verwendet. Eine diesbezügliche Rechtfertigung ist in den Prüfplan aufzunehmen.

(3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass nicht zugelassene Hilfspräparate zum Zweck ihrer Verwendung in einer klinischen Prüfung gemäß Absatz 2 in ihr Hoheitsgebiet eingeführt werden können.

## KAPITEL IX: HERSTELLUNG UND EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN UND HILFSPRÄPARATEN

### Artikel 60: Geltungsbereich dieses Kapitels

Dieses Kapitel gilt für die Herstellung und die Einfuhr von Prüfpräparaten und Hilfspräparaten.

### Artikel 61: Erlaubnis zur Herstellung und Einfuhr

(1) Für Herstellung und Einfuhr von Prüfpräparaten in der bzw. die Union ist eine Erlaubnis erforderlich.

Für die Einfuhr von Prüfpräparaten aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs nach Nordirland und bis zum 31. Dezember 2024 nach Zypern, Irland und Malta ist jedoch keine Erlaubnis erforderlich, sofern alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) Für die Prüfpräparate wurde entweder in der Union oder in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland die Chargenfreigabe bescheinigt, um die Einhaltung der in Artikel 63 Absatz 1 genannten Anforderungen zu überprüfen;

b) die Prüfpräparate werden nur den Prüfungsteilnehmern in dem Mitgliedstaat zugänglich gemacht, in den diese Prüfpräparate eingeführt werden, oder, falls sie nach Nordirland eingeführt werden, nur den Prüfungsteilnehmern in Nordirland zugänglich gemacht.

(2) Um die in Absatz 1 genannte Erlaubnis zu erhalten, muss der Antragsteller folgende Voraussetzungen erfüllen:

a) Er muss über geeignete und ausreichende Räumlichkeiten, technische Ausrüstung und Kontrollmöglichkeiten zur Herstellung oder Einfuhr verfügen, die den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen;

b) er muss dauerhaft und stets auf die Dienste zumindest einer sachkundigen Person zurückgreifen können, die den in Artikel 49 Absätze 2 und 3 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Qualifikationsvoraussetzungen entspricht (im Folgenden „sachkundige Person“).

(3) Der Antragsteller macht in seinem Antrag auf Erlaubnis Angaben zu den Arten und Darreichungsformen der von ihm hergestellten oder importierten Prüfpräparate, den Herstellungs- oder Importvorgängen, dem Herstellungsprozess, falls relevant, der Herstellungsstätte, an der die Prüfpräparate hergestellt werden sollen oder der Betriebsstätte in der Union, in die sie nach dem Import verbracht werden und genaue Angaben zur sachkundigen Person.

(4) Für die Herstellungs- und Einfuhrerlaubnis gemäß Absatz 1 gelten die Artikel 42 bis 45 und Artikel 46 Buchstabe e der Richtlinie 2001/83/EG entsprechend.

(5) Absatz 1 gilt nicht für Folgendes:

a) Umetikettieren oder Umpacken, sofern diese Tätigkeiten in Krankenhäusern, Gesundheitszentren oder Kliniken von Apothekern oder anderen Personen, die in den betroffenen Mitgliedstaaten zur Durchführung solcher Verfahren berechtigt sind, durchgeführt werden und die Prüfpräparate ausschließlich zur Anwendung in Krankenhäusern, Gesundheitszentren oder Kliniken, die an derselben klinischen Prüfung in demselben Mitgliedstaat teilnehmen, bestimmt sind;

b) Zubereitung von radioaktiven Arzneimitteln, die als diagnostische Prüfpräparate verwendet werden, sofern dieses Verfahren in Krankenhäusern, Gesundheitszentren oder Kliniken von Apothekern oder anderen Personen, die in den Mitgliedstaaten zur Durchführung solcher Verfahren berechtigt sind, erfolgt und die Prüfpräparate ausschließlich zur Anwendung in Krankenhäusern, Gesundheitszentren oder Kliniken, die an derselben klinischen Prüfung in demselben Mitgliedstaat teilnehmen, bestimmt sind;

c) Zubereitung von Arzneimitteln gemäß Artikel 3 Nummern 1 und 2 der Richtlinie 2001/83/EG für die Nutzung als Prüfpräparate, wenn diese Verfahren in Krankenhäusern, Gesundheitszentren oder Kliniken, die in den betroffenen Mitgliedstaaten zur Durchführung solcher Verfahren berechtigt sind, durchgeführt werden und die Prüfpräparate ausschließlich zur Anwendung in Krankenhäusern, Gesundheitszentren oder Kliniken, die an derselben klinischen Prüfung in demselben Mitgliedstaat teilnehmen, bestimmt sind.

(6) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die in Absatz 5 genannten Tätigkeiten geeigneten und angemessenen Anforderungen zur Gewährleistung der Sicherheit der Prüfungsteilnehmer und der Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen einer klinischen Prüfung gewonnenen Daten unterliegen. Die genannten Tätigkeiten werden durch regelmäßige Inspektionen von den Mitgliedstaaten kontrolliert.

### Artikel 62: Zuständigkeiten der sachkundigen Person

(1) Die sachkundige Person stellt sicher, dass jede Charge von Prüfpräparaten, die in der Union hergestellt oder in die Union eingeführt wird, den in Artikel 63 genannten Anforderungen entspricht und stellt eine entsprechende Bescheinigung aus.

(2) Die gemäß Absatz 1 ausgestellte Bescheinigung ist den betroffenen Mitgliedstaaten vom Sponsor auf Verlangen vorzulegen.

### Artikel 63: Herstellung- und Einfuhr

(1) Prüfpräparate sind gemäß Herstellungsverfahren herzustellen, die die Qualität dieser Arzneimittel und damit die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer und die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen einer klinischen Prüfung erhobenen Daten gewährleisten (im Folgenden

„gute Herstellungspraxis“). Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zu erlassen, in denen unter Berücksichtigung der Sicherheit der Prüfungsteilnehmer, der Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen einer klinischen Prüfung gewonnenen Daten, des technischen Fortschritts und der Entwicklungen internationaler Regelungen, an denen die Union oder die Mitgliedstaaten beteiligt sind, die Grundsätze und Leitlinien für die gute Herstellungspraxis und die Einzelheiten der Inspektion zur Gewährleistung der Qualität der Prüfpräparate festgelegt werden.

Außerdem erlässt die Kommission ausführliche Leitlinien, die im Einklang mit der guten Herstellungspraxis stehen, und veröffentlicht diese. Sie überprüft sie erforderlichenfalls, um dem technischen und wissenschaftlichen Fortschritt Rechnung zu tragen.

(2) Absatz 1 gilt nicht für die von Artikel 61 Absatz 5 erfassten Tätigkeiten.

(3) Prüfpräparate, die in die Union eingeführt werden, müssen unter Verwendung von Qualitätsstandards hergestellt worden sein, die den in Absatz 1 festgelegten mindestens gleichwertig sind.

(4) Die Mitgliedstaaten gewährleisten die Einhaltung der Vorschriften dieses Artikels durch Inspektionen.

#### **Artikel 64: Veränderung zugelassener Prüfpräparate**

Auf bereits zugelassene Prüfpräparate sind die Artikel 61, 62 und 63 nur anwendbar, wenn diese auf eine Art verändert werden, die nicht von der Zulassung abgedeckt ist.

#### **Artikel 65: Herstellung von Hilfspräparaten**

Ist ein Hilfspräparat nicht zugelassen, oder wird ein bereits zugelassenes Hilfspräparat verändert, ohne dass diese Veränderung durch die Zulassung abgedeckt ist, wird es unter Anwendung der guten Herstellungspraxis gemäß Artikel 63 Absatz 1 oder eines zumindest gleichwertigen Standards hergestellt, um eine geeignete Qualität sicherzustellen.

### **KAPITEL X: ETIKETTIERUNG**

#### **Artikel 66: Nicht zugelassene Prüfpräparate und nicht zugelassene Hilfspräparate**

(1) Auf der äußeren Umhüllung und der Primärverpackung nicht zugelassener Prüfpräparate und nicht zugelassener Hilfspräparate erscheinen folgende Angaben:

- a) Angabe von Ansprechpartnern oder an der klinischen Prüfung mitwirkenden Personen;
- b) Angaben zur Identifizierung der klinischen Prüfung;
- c) Angaben zur Identifizierung des Arzneimittels;
- d) Angaben zur Verwendung des Arzneimittels.

(2) Die Angaben auf der äußeren Umhüllung und der Primärverpackung müssen die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer sowie die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen einer klinischen Prüfung gewonnenen Daten gewährleisten, aber auch dem Aufbau der klinischen Prüfung Rechnung tragen und berücksichtigen, ob es sich bei den Produkten um Prüf- oder Hilfspräparate handelt, und ob es sich dabei um Produkte mit speziellen Eigenschaften handelt.

Die Angaben auf der äußeren Umhüllung und der Primärverpackung müssen deutlich lesbar sein.

Anhang VI enthält eine Liste der auf der äußeren Umhüllung und der Primärverpackung anzugebenden Informationen.

#### **Artikel 67: Zugelassene Prüfpräparate und zugelassene Hilfspräparate**

(1) Bereits zugelassene Prüf- und Hilfspräparate werden gemäß folgenden Vorschriften etikettiert:

- a) gemäß Artikel 66 Absatz 1 oder
- b) gemäß Titel V der Richtlinie 2001/83/EG.

(2) Ungeachtet des Absatzes 1 Buchstabe b sind auf der äußeren Umhüllung und der Primärverpackung bereits

zugelassener Prüf- und Hilfspräparate zusätzliche Angaben zur Identifizierung der klinischen Prüfung und zum Ansprechpartner zu machen, falls die im Prüfplan festgehaltenen besonderen Umstände der klinischen Prüfung dies zur Gewährleistung der Sicherheit der Prüfungsteilnehmer und der Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen einer klinischen Prüfung gewonnenen Daten erforderlich machen. Anhang VI Abschnitt C enthält eine Liste der auf der äußeren Umhüllung und der Primärverpackung in einem solchen Fall anzugebenden zusätzlichen Informationen.

#### **Artikel 68: Als Prüfpräparate oder Hilfspräparate für die medizinische Diagnose verwendete radioaktive Arzneimittel**

Auf radioaktive Arzneimittel, die als diagnostische Prüfpräparate oder als diagnostische Hilfspräparate verwendet werden, finden die Artikel 66 und 67 keine Anwendung.

Die in Unterabsatz 1 genannten Produkte sind so zu etikettieren, dass die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer und die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten gewährleistet sind.

#### **Artikel 69: Sprache**

Der betroffene Mitgliedstaat bestimmt, in welcher Sprache die Angaben auf dem Etikett abgefasst sein müssen. Ein Arzneimittel kann in mehreren Sprachen etikettiert werden.

#### **Artikel 70: Delegierte Rechtsakte**

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 in Bezug auf die Änderung des Anhangs VI zur Gewährleistung der Sicherheit der Prüfungsteilnehmer und der Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen einer klinischen Prüfung gewonnenen Daten oder zur Anpassung an den technischen Fortschritt delegierte Rechtsakte zu erlassen.

### **KAPITEL XI: SPONSOR UND PRÜFER**

#### **Artikel 71: Sponsor**

Eine klinische Prüfung kann einen oder mehrere Sponsoren haben.

Jeder Sponsor kann seine Aufgaben in einem schriftlichen Vertrag gänzlich oder teilweise auf eine Person, ein Unternehmen, eine Einrichtung oder eine Organisation übertragen. Eine solche Übertragung hat jedoch keine Auswirkungen auf die Verantwortlichkeit des Sponsors, insbesondere in Bezug auf die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer und die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen einer klinischen Prüfung gewonnenen Daten.

Eine Person kann gleichzeitig Prüfer und Sponsor sein.

#### **Artikel 72: Co-Sponsoring**

(1) Gibt es bei einer klinischen Prüfung mehrere Sponsoren, so unterliegt jeder dieser Sponsoren in vollem Umfang den sich aus dieser Verordnung ergebenden Verpflichtungen, sofern die Sponsoren nicht in einem schriftlichen Vertrag eine Aufteilung ihrer Verantwortlichkeiten vornehmen. Artikel 74 bleibt hiervon unberührt. Ist in dem betreffenden Vertrag bezüglich eines bestimmten Aspekts

nicht klar festgelegt, wer die Verantwortung hierfür trägt, obliegt sie allen Sponsoren.

(2) Abweichend von Absatz 1 sind die Sponsoren gemeinsam dafür verantwortlich, Folgendes zu benennen:

- a) einen Sponsor, der für die Einhaltung der in den Kapiteln II und III festgelegten Verpflichtungen des Sponsors im Rahmen der Genehmigungsverfahren verantwortlich ist;
- b) einen Sponsor, der als Kontaktstelle für sämtliche Fragen, die Prüfungsteilnehmer, Prüfer oder betroffene Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung haben, und für die Beantwortung dieser Fragen verantwortlich ist;
- c) einen Sponsor, der für die Durchführung von gemäß Artikel 77 getroffenen Maßnahmen verantwortlich ist.

#### **Artikel 73: Hauptprüfer**

Ein Hauptprüfer stellt an einer Prüfungsstelle sicher, dass die klinische Prüfung den Anforderungen der Verordnung entspricht.

Der Hauptprüfer weist den Mitgliedern des Prüferteams ihre Aufgaben so zu, dass die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer sowie die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen der klinischen Prüfung in der Prüfungsstelle gewonnenen Daten nicht gefährdet werden.

#### **Artikel 74: Rechtlicher Vertreter des Sponsors in der Union**

(1) Ist der Sponsor einer klinischen Prüfung nicht in der Union niedergelassen, stellt er sicher, dass eine natürliche oder juristische Person als sein rechtlicher Vertreter in der Union niedergelassen ist. Dieser rechtliche Vertreter ist dafür verantwortlich, die Einhaltung der dem Sponsor aus dieser Verordnung erwachsenden Verpflichtungen sicherzustellen; die gesamte in dieser Verordnung vorgesehene Kommunikation mit dem Sponsor wird über diesen rechtlichen Vertreter abgewickelt. Jeglicher Kontakt mit diesem rechtlichen Vertreter gilt als direkte Kommunikation mit dem Sponsor.

(2) Die Mitgliedstaaten können auf die Anwendung von Absatz 1 bei klinischen Prüfungen, die ausschließlich auf ihrem Hoheitsgebiet oder auf ihrem Hoheitsgebiet und dem Hoheitsgebiet eines Drittstaats durchgeführt werden, verzichten, sofern sie sicherstellen, dass der Sponsor zumindest einen Ansprechpartner für diese klinische Prüfung auf ihrem Hoheitsgebiet benennt, über den die gesamte in dieser Verordnung vorgesehene Kommunikation mit dem Sponsor abgewickelt wird.

(3) In Bezug auf klinische Prüfungen, die in mehr als einem Mitgliedstaat durchgeführt werden, können alle betroffenen Mitgliedstaaten auf die Anwendung von Absatz 1 verzichten, sofern sie sicherstellen, dass der Sponsor zumindest einen Ansprechpartner für diese klinische Prüfung in der Union benennt, über den die gesamte in dieser Verordnung vorgesehene Kommunikation mit dem Sponsor abgewickelt wird.

#### **Artikel 75: Haftung**

Die zivil- oder strafrechtliche Haftung des Sponsors, Prüfers oder der Personen, auf die der Sponsor Aufgaben übertragen hat, wird durch dieses Kapitel nicht berührt.

### **KAPITEL XII: SCHADENSERSATZ**

#### **Artikel 76: Schadensersatz**

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Verfahren zur Entschädigung für jeden Schaden, der einem Prüfungsteilnehmer durch seine Teilnahme an einer klinischen Prüfung auf ihrem Hoheitsgebiet entsteht, in Form einer Versicherung oder einer Garantie oder ähnlichen Regelungen bestehen, die hinsichtlich ihres Zwecks gleichwertig sind und der Art und dem Umfang des Risikos entsprechen.

(2) Der Sponsor und der Prüfer wenden das Verfahren gemäß Absatz 1 in einer Weise an, die dem betroffenen Mitgliedstaat, in dem die klinische Prüfung durchgeführt wird, entspricht.

(3) Die Mitgliedstaaten verlangen vom Sponsor für minimalinterventionelle klinische Prüfungen keine zusätzliche Anwendung des Verfahrens gemäß Absatz 1, wenn alle Schäden, die einem Prüfungsteilnehmer aus der Verwendung des Prüfpräparats gemäß dem Prüfbericht dieser klinischen Prüfung auf dem Hoheitsgebiet dieses Mitgliedstaats entstehen könnten, durch das bereits vorhandene anwendbare Entschädigungssystem abgedeckt sind.

### **KAPITEL XIII: ÜBERWACHUNG DURCH DIE MITGLIEDSTAATEN, EU- INSPEKTIONEN UND KONTROLLEN**

#### **Artikel 77: Von den Mitgliedstaaten zu ergreifende Korrekturmaßnahmen**

(1) Hat ein Mitgliedstaat berechtigte Gründe für die Annahme, dass die Anforderungen der Verordnung nicht mehr eingehalten werden, kann er auf seinem Hoheitsgebiet folgende Maßnahmen ergreifen:

- a) Er kann die Genehmigung für die klinische Prüfung zurücknehmen;
- b) er kann die klinische Prüfung aussetzen;
- c) er kann den Sponsor dazu auffordern, jeden beliebigen Aspekt der klinischen Prüfung zu ändern.

(2) Bevor der betroffene Mitgliedstaat eine Maßnahme gemäß Absatz 1 ergreift, holt er — es sei denn, unverzügliches Handeln ist geboten — die Meinung des Sponsors und/oder des Prüfers ein. Diese Meinung muss innerhalb von sieben Tagen abgeben werden.

(3) Der betroffene Mitgliedstaat unterrichtet alle betroffenen Mitgliedstaaten über das EU-Portal unverzüglich, nachdem er eine Maßnahme gemäß Absatz 1 getroffen hat.

(4) Jeder betroffene Mitgliedstaat kann die anderen betroffenen Mitgliedstaaten konsultieren, bevor er eine der Maßnahmen gemäß Absatz 1 ergreift.

### **Artikel 78: Inspektionen durch die Mitgliedstaaten**

(1) Die Mitgliedstaaten ernennen Inspektoren zur Durchführung von Inspektionen zur Überwachung der Einhaltung dieser Verordnung. Sie tragen dafür Sorge, dass diese Inspektoren angemessen qualifiziert und geschult sind.

(2) Inspektionen werden in der Verantwortung desjenigen Mitgliedstaats durchgeführt, in dem die Inspektion stattfindet.

(3) Beabsichtigt ein betroffener Mitgliedstaat, eine Inspektion in seinem Hoheitsgebiet oder in einem Drittstaat in Bezug auf eine klinische Prüfung vorzunehmen, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt wird, unterrichtet er die anderen betroffenen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Agentur über das EU-Portal von seiner Absicht und teilt ihnen nach der Inspektion deren Ergebnisse mit.

(4) Nichtkommerzielle Sponsoren können von gegebenenfalls anfallenden Inspektionsgebühren befreit werden.

(5) Um die vorhandenen Ressourcen effizient zu nutzen und Doppelarbeit zu vermeiden, koordiniert die Agentur die Zusammenarbeit zwischen den betroffenen Mitgliedstaaten bei Inspektionen, die in Mitgliedstaaten oder in Drittländern durchgeführt werden, sowie bei Inspektionen, die im Rahmen eines Zulassungsantrags gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 durchgeführt werden.

(6) Nach einer Inspektion erstellt der Mitgliedstaat, unter dessen Verantwortung die Inspektion durchgeführt wurde, einen Inspektionsbericht. Der Mitgliedstaat macht den Inspektionsbericht der inspeziierten Stelle sowie dem Sponsor der betreffenden klinischen Prüfung zugänglich und speist ihn über das EU-Portal in die EU-Datenbank ein.

(7) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten die Einzelheiten der Inspektionsverfahren einschließlich der Anforderungen an Qualifikation und Schulung der Inspektoren fest. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

### **Artikel 79: Kontrollen durch die Union**

(1) Die Kommission kann Kontrollen durchführen, um Folgendes zu überprüfen:

a) ob die Mitgliedstaaten die Einhaltung dieser Verordnung ordnungsgemäß überwachen;

b) ob das im Fall von in Drittländern durchgeführten klinischen Prüfungen angewandte Rechtssystem die Einhaltung von Anhang I, Einführung und allgemeine Grundlagen, Nummer 8 der Richtlinie 2001/83/EG gewährleistet;

c) ob das im Fall von in Drittländern durchgeführten klinischen Prüfungen angewandte Rechtssystem die Einhaltung von Artikel 25 Absatz 5 dieser Verordnung gewährleistet.

(2) Die Kontrollen durch die Union gemäß Absatz 1 Buchstabe a werden in Zusammenarbeit mit den betroffenen Mitgliedstaaten organisiert.

Die Kommission erstellt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ein Programm für die Kontrollen durch die Union gemäß Absatz 1 Buchstaben b und c.

Die Kommission berichtet über die Ergebnisse jeder Kontrolle durch die Union. Diese Berichte enthalten gegebenenfalls Empfehlungen. Die Kommission übermittelt diese Berichte über das EU-Portal.

## **KAPITEL XIV: IT-INFRASTRUKTUR**

### **Artikel 80: EU-Portal**

Von der Agentur wird in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission ein Portal auf EU-Ebene eingerichtet und unterhalten, das als zentrale Anlaufstelle für die Übermittlung von Daten und Informationen im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen gemäß dieser Verordnung dient. Das EU-Portal ist auf dem jeweils neuesten Stand der Technik und benutzerfreundlich, damit kein unnötiger Arbeitsaufwand entsteht.

Daten und Informationen, die über das EU-Portal übermittelt werden, werden in der EU-Datenbank gespeichert.

### **Artikel 81**

#### **EU-Datenbank**

(1) Von der Agentur wird in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission eine EU-Datenbank auf Unionsebene eingerichtet und unterhalten. Die Agentur gilt als für die EU-Datenbank verantwortliche Stelle und ist dafür verantwortlich, dass eine unnötige Doppelerfassung von Daten in dieser Datenbank und in den EU-Datenbanken EudraCT and EudraVigilance vermieden wird.

Die EU-Datenbank enthält alle Daten und Informationen, die gemäß dieser Verordnung übermittelt werden.

In der EU-Datenbank wird jede klinische Prüfung mit einer einzigen EU-Prüfungsnummer erfasst. Der Sponsor bezieht sich bei allen späteren Übermittlungen, die mit einer klinischen Prüfung in Verbindung stehen oder einen Bezug zu ihr aufweisen, auf diese EU-Prüfungsnummer.

(2) Die EU-Datenbank wird eingerichtet, um eine Zusammenarbeit der zuständigen Behörden der betroffenen Mitgliedstaaten in dem für die Anwendung dieser Verordnung erforderlichen Umfang zu ermöglichen sowie die Suche nach bestimmten klinischen Prüfungen zu gestatten. Außerdem soll die Kommunikation zwischen den Sponsoren und den betroffenen Mitgliedstaaten erleichtert werden, und Sponsoren sollen auf frühere darin gespeicherte Anträge auf Genehmigung einer klinischen Prüfung oder wesentliche Änderungen derselben verweisen können. Die Unionsbürger können über die Datenbank auch Zugriff auf klinische Informationen über Arzneimittel erhalten. Zu diesem Zweck werden alle in der EU-Datenbank enthaltenen Daten in einem Format dargestellt, das sich problemlos durchsuchen lässt, alle in Bezug zueinander stehenden Daten werden mittels der EU-Prüfungsnummer zusammengefasst, und in der EU-Datenbank und anderen von der Agentur verwalteten Datenbanken enthaltene in Bezug zueinander stehende Daten und Dokumente werden mittels Hyperlinks miteinander verknüpft.

(3) Die EU-Datenbank unterstützt die Aufzeichnung und Übermittlung sämtlicher Daten über Arzneimittel ohne Zulassung in der Union und über Stoffe ohne Zulassung als Bestandteil eines Arzneimittels in der Union an das in der

Eurovigilance-Datenbank enthaltenen Arzneimittelverzeichnis, die für die ständige Aktualisierung dieses Compendiums erforderlich sind. Zu diesem Zweck und um es dem Sponsor zu ermöglichen, auf frühere Anträge Bezug zu nehmen, wird für jedes Arzneimittel ohne Zulassung eine EU-Arzneimittelnummer ausgestellt, und es wird ein EU-Wirkstoffcode für jeden neuen Wirkstoff vergeben, der nicht früher als Bestandteil eines Arzneimittels in der Union zugelassen wurde. Dies geschieht vor oder während des Antrags auf Genehmigung der ersten klinischen Prüfung mit diesem gemäß dieser Verordnung vorgelegten Arzneimittel oder Wirkstoff. Diese Nummern werden bei allen späteren Anträgen auf klinische Prüfungen und diesbezüglichen wesentlichen Änderungen erwähnt.

Die gemäß Unterabsatz 1 übermittelten Daten über Arzneimittel und Stoffe entsprechen den Unionsstandards und den internationalen Standards für die Identifizierung von Arzneimitteln und Wirkstoffen. Soll in einer klinischen Prüfung ein Prüfpräparat, für das bereits eine Zulassung in der Union vorliegt, bzw. ein Wirkstoff, der Bestandteil eines in der Union zugelassenen Arzneimittels ist, verwendet wird, so ist bei dem Antrag auf diese klinische Prüfung auf die entsprechenden Nummern des Arzneimittels und des Wirkstoffs zu verweisen.

(4) Die EU-Datenbank ist der Öffentlichkeit zugänglich, mit Ausnahme der Daten und Informationen oder Teilen davon, die aus folgenden Gründen vertraulich behandelt werden müssen:

a) Schutz personenbezogener Daten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 45/2001;

b) Schutz von Betriebs- oder Geschäftsgeheimnissen, insbesondere durch Berücksichtigung des Status der Zulassung des Arzneimittels, sofern kein übergeordnetes öffentliches Interesse an der Offenlegung besteht;

c) Schutz vertraulicher Mitteilungen zwischen Mitgliedstaaten bezüglich der Ausarbeitung des Bewertungsberichts;

d) Gewährleistung einer wirksamen Überwachung der Durchführung einer klinischen Prüfung durch die Mitgliedstaaten.

(5) Unbeschadet Absatz 4 sind in den Antragsunterlagen enthaltene Daten, sofern kein übergeordnetes öffentliches Interesse an einer Offenlegung besteht, nicht öffentlich zugänglich, bevor eine Entscheidung über die klinische Prüfung getroffen wurde.

(6) Personenbezogene Daten werden in der EU-Datenbank nur in dem Ausmaß gespeichert, wie es für die Zwecke von Absatz 2 erforderlich ist.

(7) Personenbezogene Daten der Prüfungsteilnehmer werden der Öffentlichkeit nicht zugänglich gemacht.

(8) Die Benutzerschnittstelle der EU-Datenbank steht in allen Amtssprachen der Union zur Verfügung.

(9) Der Sponsor aktualisiert die EU-Datenbank laufend mit jeglichen Änderungen der klinischen Prüfung, bei denen es sich nicht um wesentliche Änderungen handelt, die aber für die Überwachung der klinischen Prüfung durch die betroffenen Mitgliedstaaten relevant sind.

(10) Die Agentur, die Kommission und die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die betroffenen Personen ihre

Informations-, Auskunfts-, Berichtigungs- und Widerspruchsrechte in Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und den nationalen Datenschutzvorschriften zur Umsetzung der Richtlinie 95/46/EG wirksam wahrnehmen können. Dazu gehört, dass die Betroffenen ihr Recht auf Auskunft über die sie betreffenden Daten und auf Berichtigung oder Löschung unrichtiger oder unvollständiger Daten tatsächlich ausüben können. Die Agentur, die Kommission und die Mitgliedstaaten stellen in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich sicher, dass unrichtige oder unrechtmäßig verarbeitete Daten gemäß geltendem Recht gelöscht werden. Korrekturen und Löschungen von Daten werden schnellstmöglich, spätestens jedoch 60 Tage, nachdem die betroffene Person dies verlangt hat, vorgenommen.

#### **Artikel 82: Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der EU-Datenbank**

(1) Die Agentur legt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission die Funktionsmerkmale des EU-Portals und der EU-Datenbank sowie den Zeitrahmen für die entsprechende Umsetzung fest.

(2) Der Verwaltungsrat der Agentur unterrichtet die Kommission auf der Grundlage eines unabhängigen Prüfberichts, wenn er überprüft hat, dass das EU-Portal und die EU-Datenbank voll funktionsfähig sind und die Systeme die gemäß Absatz 1 festgelegten Funktionsmerkmale erfüllen.

(3) Wenn sich die Kommission vergewissert hat, dass die in Absatz 2 genannten Bedingungen erfüllt werden, veröffentlicht sie eine diesbezügliche Mitteilung im Amtsblatt der Europäischen Union.

#### **KAPITEL XV: ZUSAMMENARBEIT DER MITGLIEDSTAATEN**

##### **Artikel 83: Nationale Kontaktstellen**

(1) Jeder Mitgliedstaat benennt eine nationale Kontaktstelle, um die Abwicklung der in den Kapiteln II und III vorgesehenen Verfahren zu erleichtern.

(2) Jeder Mitgliedstaat teilt der Kommission die in Absatz 1 genannte Kontaktstelle mit. Die Kommission veröffentlicht eine Liste der nationalen Kontaktstellen.

##### **Artikel 84: Unterstützung durch die Agentur und die Kommission**

Die Agentur wirkt bei der Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten im Rahmen der Genehmigungsverfahren gemäß den Kapiteln II und III dieser Verordnung unterstützend mit, indem sie das EU-Portal und die EU-Datenbank in Einklang mit den bei der Umsetzung dieser Verordnung gemachten Erfahrungen fortlaufend aktualisiert.

Die Kommission wirkt bei der Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 44 Absatz 2 unterstützend mit.

### **Artikel 85: Koordinations- und Beratungsgruppe für klinische Prüfungen**

(1) Hiermit wird eine Koordinations- und Beratungsgruppe für klinische Prüfungen (KBkP) eingesetzt, die aus den in Artikel 83 genannten nationalen Kontaktstellen besteht.

(2) Die KBkP hat folgende Aufgaben:

a) Unterstützung des Austauschs von Informationen zu den Erfahrungen mit der Umsetzung dieser Verordnung zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission;

b) Unterstützung der Kommission bei ihrer Mitwirkung gemäß Artikel 84 Unterabsatz 2;

c) Ausarbeitung von Empfehlungen für Kriterien zur Auswahl eines berichterstattenden Mitgliedstaats.

(3) Die KBkP wird von einem Vertreter der Kommission geleitet.

(4) Die KBkP tritt in regelmäßigen Abständen zusammen sowie immer dann, wenn es sich als erforderlich erweist, auf Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats. Der Inhalt der Tagesordnung wird auf Antrag der Kommission oder eines Mitgliedstaats festgelegt.

(5) Die Sekretariatsgeschäfte werden von der Kommission wahrgenommen.

(6) Die KBkP legt ihre Geschäftsordnung fest. Die Geschäftsordnung wird veröffentlicht.

## **KAPITEL XVI: GEBÜHREN**

### **Artikel 86: Allgemeiner Grundsatz**

Diese Verordnung hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, für die ihnen mit dieser Verordnung übertragenen Aufgaben Gebühren zu erheben, sofern die Höhe dieser Gebühren auf transparente Weise und nach dem Grundsatz der Kostendeckung festgelegt wird. Die Mitgliedstaaten können geringere Gebühren für nichtkommerzielle klinische Prüfungen festlegen.

### **Artikel 87: Einmalige Zahlung für Tätigwerden eines Mitgliedstaats**

Ein Mitgliedstaat verlangt für eine Bewertung gemäß den Kapiteln II und III nie mehrere Zahlungen an unterschiedliche an dieser Bewertung des Antrags beteiligte Stellen.

## **KAPITEL XVII: DURCHFÜHRUNGSRECHTSAKTE UND DELEGIERTE RECHTSAKTE**

### **Artikel 88: Ausschussverfahren**

(1) Die Kommission wird von dem Ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel, der durch die Richtlinie 2001/83/EG eingesetzt wurde, unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

Gibt der Ausschuss keine Stellungnahme ab, so erlässt die Kommission den Durchführungsrechtsakt nicht und Artikel 5 Absatz 4 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 findet Anwendung.

### **Artikel 89: Ausübung der Befugnisübertragung**

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß den Artikeln 27, 39, 45, Artikel 63 Absatz 1 und Artikel 70 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem in Artikel 99 Unterabsatz 2 genannten Tag übertragen. Die Kommission erstellt spätestens sechs Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich automatisch um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß den Artikeln 27, 39, 45, Artikel 63 Absatz 1 und Artikel 70 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnisse. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit delegierter Rechtsakte, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(5) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß den Artikeln 27, 39, 45, Artikel 63 Absatz 1 und Artikel 70 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

## **KAPITEL XVIII: SONSTIGE BESTIMMUNGEN**

### **Artikel 90: Besondere Anforderungen an spezielle Gruppen von Arzneimitteln**

Diese Verordnung lässt die Anwendung nationaler Rechtsvorschriften unberührt, die die Verwendung spezifischer Arten menschlicher oder tierischer Zellen oder den Verkauf, die Lieferung und die Verwendung von Arzneimitteln, die diese Zellen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, oder zur Schwangerschaftsunterbrechung eingesetzte Arzneimittel oder Arzneimittel, die Suchtstoffe im Sinne einschlägiger geltender internationaler Übereinkommen wie dem Einheits-Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe enthalten, untersagen oder beschränken. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese nationalen Rechtsvorschriften mit.

Es dürfen keine Prüfungen im Bereich der Gentherapie durchgeführt werden, die zu einer Veränderung der genetischen Keimbahnidentität der Prüfungsteilnehmer führen.

**Artikel 91: Verhältnis zu anderer Gesetzgebung der Union**

Diese Verordnung lässt die Richtlinie 97/43/Euratom des Rates, die Richtlinie 96/29/Euratom des Rates, die Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, die Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, die Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, die Richtlinie 2010/53/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und die Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates unberührt.

**Artikel 92: Kostenfreiheit der Prüfpräparate, sonstigen Produkte und Verfahren für den Prüfungsteilnehmer**

Unbeschadet der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung sind die Kosten für Prüfpräparate, Hilfspräparate, für ihre Verabreichung eingesetzte Medizinprodukte und nach dem Prüfplan eigens erforderliche Verfahren nicht vom Prüfungsteilnehmer zu tragen, sofern das Recht des betroffenen Mitgliedstaats nichts anderes vorsieht.

**Artikel 93: Datenschutz**

(1) Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Durchführung dieser Verordnung wenden die Mitgliedstaaten Richtlinie 95/46/EG an.

(2) Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Kommission und die Agentur im Rahmen der Durchführung dieser Verordnung gilt die Verordnung (EG) Nr. 45/2001.

**Artikel 94: Sanktionen**

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen Vorschriften über die bei einem Verstoß gegen diese Verordnung zu verhängenden Sanktionen und treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass diese Sanktionen angewandt werden. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

(2) Die in Absatz 1 genannten Regelungen betreffen unter anderem Folgendes:

- a) Nichteinhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung über die Beibringung von Informationen, die in der EU-Datenbank öffentlich verfügbar gemacht werden sollen;
- b) Nichteinhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung über die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer.

**Artikel 95: Zivilrechtliche Haftung und strafrechtliche Verantwortung**

Diese Verordnung lässt die Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten und der Union über die zivil- und strafrechtliche Haftung eines Sponsors und eines Prüfers unberührt.

**KAPITEL XIX: SCHLUSSBESTIMMUNGEN****Artikel 96: Aufhebung**

(1) Die Richtlinie 2001/20/EG wird zu dem in Artikel 99 Unterabsatz 2 genannten Tag aufgehoben.

(2) Bezugnahmen auf die Richtlinie 2001/20/EG gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung und sind gemäß der in Anhang VII enthaltenen Übereinstimmungstabelle zu lesen.

**Artikel 97: Überprüfung**

Fünf Jahre nach dem im Unterabsatz 2 von Artikel 99 genannten Tag und anschließend alle fünf Jahre legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Anwendung dieser Verordnung vor. Dieser Bericht enthält eine Bewertung der Auswirkungen der Verordnung auf den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt, umfassende Informationen zu den verschiedenen Arten der nach dieser Verordnung genehmigten klinischen Prüfungen und die Maßnahmen, die getroffen werden müssen, um die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen klinischen Forschung zu wahren. Ausgehend von dem Bericht unterbreitet die Kommission gegebenenfalls einen Legislativvorschlag zur Aktualisierung der in dieser Verordnung vorgesehenen Bestimmungen.

**Artikel 98: Übergangsbestimmungen**

(1) Abweichend von Artikel 96 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung gilt für eine klinische Prüfung, für die der Antrag auf Genehmigung vor dem in Artikel 99 Unterabsatz 2 der vorliegenden Verordnung

genannten Tag gemäß der Richtlinie 2001/20/EG eingereicht wurde, noch bis drei Jahre ab dem in jenem Absatz genannten Tag die genannte Richtlinie.

(2) Abweichend von Artikel 96 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung darf eine klinische Prüfung, für die der Antrag auf Genehmigung zwischen sechs Monaten nach dem Tag der Veröffentlichung der Mitteilung gemäß Artikel 82 Absatz 3 der vorliegenden Verordnung und

18 Monaten nach dem Tag der Veröffentlichung dieser Mitteilung oder — falls die Veröffentlichung dieser Mitteilung früher als am

28. November 2015 erfolgt — zwischen dem 28. Mai 2016 und dem

Mai 2017 übermittelt wurde, nach Maßgabe der Artikel 6, 7 und 9 der Richtlinie 2001/20/EG begonnen werden. Für die betreffende klinische Prüfung gilt die genannte Richtlinie noch bis 42 Monate nach dem Tag der Veröffentlichung der Mitteilung gemäß Artikel 82 Absatz 3 der vorliegenden Verordnung, oder — falls die Veröffentlichung vor dem 28. November 2015 erfolgt, bis zum 28. Mai 2019.

**Artikel 99: Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

Sie gilt ab sechs Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung gemäß Artikel 82 Absatz 3, keinesfalls jedoch vor dem 28. Mai 2016.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

**Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission  
vom 24. November 2008  
über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln  
(VO (EG) 1234/2008)**

in der Fassung vom 3. August 2012  
(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel, insbesondere auf Artikel 39 Absatz 1,

gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, insbesondere auf Artikel 35 Absatz 1,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, insbesondere auf Artikel 16 Absatz 4 und Artikel 41 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Der gemeinschaftliche Rechtsrahmen für Änderungen der Arzneimittelzulassungen ist in der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 der Kommission vom 3. Juni 2003 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung für Human- und Tierarzneimittel, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats erteilt wurde, sowie in der Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 der Kommission vom 3. Juni 2003 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung für Human- und Tierarzneimittel gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates festgelegt. Die Anwendung dieser beiden Verordnungen hat in der Praxis gezeigt, dass sie überarbeitet werden sollten, um den Rechtsrahmen zu vereinfachen, zu präzisieren und flexibler zu gestalten, ohne dabei Abstriche beim Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Tiergesundheit zu machen.

(2) Die in den Verordnungen (EG) Nr. 1084/2003 und (EG) Nr. 1085/2003 festgelegten Verfahren sollten daher angepasst werden, ohne dabei von den allgemeinen Grundsätzen abzuweichen, auf denen diese Verfahren beruhen. Aus Gründen der Verhältnismäßigkeit sollten homöopathische und traditionelle pflanzliche Arzneimittel, für die zwar keine Zulassung erteilt wurde, die jedoch einem vereinfachten Registrierungsverfahren unterliegen, nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen.

(3) Zulassungsänderungen für Arzneimittel lassen sich in unterschiedliche Kategorien einteilen, je nach dem Grad des Risikos für die öffentliche oder die Tiergesundheit und dem Umfang der Auswirkungen auf Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels. Deshalb sollten für jede dieser Kategorien Definitionen

festgelegt werden. Um die Rechtssicherheit von Zulassungsänderungen zu erhöhen, sollten ausführliche Leitlinien für die verschiedenen Kategorien von Änderungen erstellt und dem wissenschaftlichen und technischen Fortschritt entsprechend aktualisiert werden, wobei insbesondere den Entwicklungen bei der internationalen Harmonisierung Rechnung zu tragen ist. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden die „Agentur“) und die Mitgliedstaaten sollten auch die Befugnis erhalten, Empfehlungen zur Einstufung unvorhergesehener Änderungen abzugeben.

(4) Es ist zu präzisieren, dass bestimmte Änderungen, die gegebenenfalls sehr gravierende Folgen für die Qualität, Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit von Arzneimitteln haben, eine umfassende wissenschaftliche Bewertung erfordern, wie sie auch bei der Beurteilung neuer Zulassungsanträge erfolgt.

(5) Um die Gesamtzahl der Verfahren für Zulassungsänderungen weiter zu senken und es den zuständigen Behörden zu ermöglichen, sich auf jene Änderungen zu konzentrieren, die wirklich Folgen für die Qualität, Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit haben, sollte für bestimmte weniger schwerwiegende Änderungen ein System jährlicher Berichte eingeführt werden. Derartige Änderungen sollten keiner vorherigen Genehmigung bedürfen und sollten innerhalb von zwölf Monaten nach ihrer Durchführung notifiziert werden können. Andere Arten geringfügiger Änderungen, die unverzüglich mitgeteilt werden müssen, damit die Überwachung des betreffenden Arzneimittels nicht unterbrochen ist, sollten nicht für dieses System jährlicher Berichte in Frage kommen.

(6) Jede Änderung sollte getrennt eingereicht werden. In manchen Fällen sollte es allerdings zulässig sein, Änderungen zusammenzufassen, damit die Überprüfung der Änderungen vereinfacht und der Verwaltungsaufwand reduziert wird. Es sollte aber nur dann erlaubt sein, die Änderungen mehrerer Zulassungen ein und desselben Zulassungsinhabers zusammenzufassen, wenn alle diese Zulassungen von genau derselben Gruppe von Änderungen betroffen sind.

(7) Um Doppelarbeit bei der Beurteilung von Änderungen mehrerer Zulassungen zu vermeiden, ist ein Verfahren zur Arbeitsteilung einzuführen, demzufolge eine Behörde, die unter den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Agentur ausgewählt wird, die Änderung im Auftrag der übrigen betroffenen Behörden überprüfen sollte.

(8) Es sollten ähnliche Bestimmungen eingeführt werden, wie sie in Bezug auf die Aufgaben der gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/82/EG und gemäß Artikel 27 der Richtlinie 2001/83/EG eingesetzten Koordinierungsgruppen in den Richtlinien 2001/82/EG und 2001/83/EG getroffen wurden, um die Zusammenarbeit zwischen den

Mitgliedstaaten auszubauen und die Beilegung von Meinungsverschiedenheiten bei der Beurteilung bestimmter Änderungen zu erlauben.

(9) Da die Wirtschaftsakteure unbedingt eine solche Präzisierung brauchen, sollte in dieser Verordnung klar angegeben werden, wann ein Zulassungsinhaber eine bestimmte Änderung durchführen darf.

(10) Es ist eine Übergangsfrist vorzusehen, so dass alle Interessengruppen, insbesondere die Behörden der Mitgliedstaaten und die Hersteller, genug Zeit für die Umstellung auf den neuen Rechtsrahmen erhalten.

(11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen stehen im Einklang mit der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel und des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

## KAPITEL I: ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

### Artikel 1: Gegenstand und Geltungsbereich

(1) In dieser Verordnung werden die Vorschriften für die Prüfung von Änderungen der Zulassungen für Human- und Tierarzneimittel festgelegt, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, gemäß der Richtlinie 2001/83/EG, gemäß der Richtlinie 2001/82/EG oder gemäß der Richtlinie 87/22/EWG ( 6 ) des Rates erteilt wurden.

(2) Diese Verordnung gilt nicht für die Übertragung einer Zulassung von einem Zulassungsinhaber (im Folgenden der „Inhaber“) auf einen anderen.

(3) Kapitel II gilt nur für Änderungen der Zulassungen, die gemäß der Richtlinie 87/22/EWG, gemäß Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG oder Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG erteilt wurden.

(3a) Kapitel IIa gilt nur für Änderungen rein nationaler Zulassungen.

(4) Kapitel III gilt nur für Änderungen der Zulassungen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (im Folgenden „zentralisierte Zulassungen“) erteilt wurden.

### Artikel 2: Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck:

1. „Änderung der Zulassung“ oder „Änderung“ jede Änderung

a) der in Artikel 12 Absatz 3 bis Artikel 14 sowie in Anhang I der Richtlinie 2001/82/EG, in Artikel 8 Absatz 3 bis Artikel 11 sowie in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG, in Artikel 6 Absatz 2 und in Artikel 31 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder in Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 genannten Angaben;

b) der Entscheidung bzw. des Beschlusses über die Erteilung der Zulassung eines Humanarzneimittels, einschließlich der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und jeglicher Bedingungen, Verpflichtungen oder Beschränkungen, denen die Zulassung unterliegt, oder Änderungen der Etikettierung oder der Packungsbeilage im Zusammenhang mit Änderungen der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels;

c) der Entscheidung bzw. des Beschlusses über die Erteilung der Zulassung eines Tierarzneimittels, einschließlich der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und jeglicher Bedingungen, Verpflichtungen oder Beschränkungen, denen die Zulassung unterliegt, oder Änderungen der Etikettierung oder der Packungsbeilage.

2. „geringfügige Änderung des Typs IA“ eine Änderung, die gar keine oder nur minimale Folgen für die Qualität, Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels hat;

3. „größere Änderung des Typs II“ eine Änderung, bei der es sich nicht um eine Erweiterung handelt und die umfangreiche Folgen für die Qualität, Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels haben kann;

4. „Zulassungserweiterung“ oder „Erweiterung“ eine Änderung, die in Anhang I aufgeführt ist und die dort festgelegten Voraussetzungen erfüllt;

5. „geringfügige Änderung des Typs IB“ eine Änderung, bei der es sich weder um eine geringfügige Änderung des Typs IA noch um eine größere Änderung des Typs II oder um eine Erweiterung handelt;

6. „betroffener Mitgliedstaat“ einen Mitgliedstaat, dessen zuständige Behörde eine Zulassung für das fragliche Arzneimittel erteilt hat;

7. „maßgebliche Behörde“:

a) die zuständige Behörde jedes betroffenen Mitgliedstaats,

b) im Falle zentralisierter Zulassungen die Agentur;

8. „Notfallmaßnahme“ eine aufgrund neuer, für die sichere Verwendung des Arzneimittels maßgeblicher Informationen erforderliche vorübergehende Änderung der Zulassung;

9. „rein nationale Zulassung“ jegliche Zulassung, die durch einen Mitgliedstaat gemäß EU-Recht, aber weder im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung noch im dezentralisierten Verfahren erteilt wurde und die auch noch nicht im Wege eines Befassungsverfahrens vollständig harmonisiert wurde.

### Artikel 3: Einstufung der Änderungen

(1) Für jede Änderung, bei der es sich nicht um eine Erweiterung handelt, gilt die Einstufung gemäß Anhang II.

(2) Eine Änderung, bei der es sich nicht um eine Erweiterung handelt und deren Einstufung auch nach Anwendung der Vorschriften dieser Verordnung und unter Berücksichtigung der in Artikel 4 Absatz 1 genannten Leitlinien und gegebenenfalls der gemäß Artikel 5 abgegebenen Empfehlungen unklar ist, gilt standardmäßig als geringfügige Änderung des Typs IB.

(3) Abweichend von Absatz 2 gilt eine Änderung, bei der es sich nicht um eine Erweiterung handelt und deren Einstufung auch nach Anwendung der Vorschriften dieser Verordnung unklar ist, in folgenden Fällen als größere Änderung des Typs II:

a) wenn der Inhaber bei Einreichung der Änderung darum ersucht;

b) wenn die zuständige Behörde des in Artikel 32 der Richtlinie 2001/82/EG bzw. in Artikel 28 der Richtlinie

2001/83/EG genannten Referenzmitgliedstaats (im Folgenden „der Referenzmitgliedstaat“) nach Anhörung der übrigen betroffenen Mitgliedstaaten, die Agentur — im Fall einer zentralisierten Zulassung — oder, im Fall einer rein nationalen Zulassung, die zuständige Behörde nach Bewertung der Gültigkeit einer Mitteilung nach Artikel 9 Absatz 1, Artikel 13b Absatz 1 oder Artikel 15 Absatz 1 und unter Berücksichtigung der nach Artikel 5 abgegebenen Empfehlungen zu dem Ergebnis gelangt, dass die Änderung umfangreiche Folgen für die Qualität, Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels haben kann.

#### **Artikel 4: Leitlinien**

(1) Nach Konsultation der Mitgliedstaaten und der Agentur erstellt die Kommission ausführliche Leitlinien für die verschiedenen Kategorien von Änderungen, für die Handhabung der in den Kapiteln II, IIa, III und IV dieser Verordnung festgelegten Verfahren sowie für die gemäß diesen Verfahren einzureichenden Unterlagen.

(2) Die in Absatz 1 genannten Leitlinien werden regelmäßig aktualisiert.

#### **Artikel 5: Empfehlungen zu unvorhergesehenen Änderungen**

(1) Vor Einreichung einer Änderung, deren Einstufung in dieser Verordnung nicht geregelt ist, kann ein Inhaber um eine Empfehlung für die Einstufung der Änderung ersuchen und zwar

a) die Agentur, falls die Änderung eine gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilte Zulassung betrifft;

b) die zuständige Behörde des betroffenen Mitgliedstaates, falls die Änderung eine rein nationale Zulassung betrifft;

c) die zuständige Behörde des Referenzmitgliedstaates in allen anderen Fällen.

Die Empfehlung nach Unterabsatz 1 steht im Einklang mit den in Artikel 4 Absatz 1 genannten Leitlinien. Sie wird innerhalb von 45 Tagen nach Eingang des Ersuchens abgegeben und dem Inhaber, der Agentur und der in Artikel 31 der Richtlinie 2001/82/EG bzw. Artikel 27 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Koordinierungsgruppe übermittelt.

Die in Unterabsatz 2 genannte 45-Tage-Frist kann um 25 Tage verlängert werden, falls die zuständige Behörde eine Konsultation der Koordinierungsgruppe für notwendig erachtet.

(1a) Vor Prüfung einer Änderung, deren Einstufung in dieser Verordnung nicht geregelt ist, kann eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaates die Koordinierungsgruppe um eine Empfehlung für die Einstufung der Änderung ersuchen.

Die Empfehlung nach Unterabsatz 1 steht im Einklang mit den in Artikel 4 Absatz 1 genannten Leitlinien. Sie wird innerhalb von 45 Tagen nach Eingang des Ersuchens abgegeben und dem Inhaber, der Agentur und den zuständigen Behörden aller Mitgliedstaaten übermittelt.

(2) Die Agentur und die beiden in Absatz 1 genannten Koordinierungsgruppen arbeiten zusammen, um die Kohärenz der gemäß Absatz 1 abgegebenen Empfehlungen zu

gewährleisten, und veröffentlichen diese Empfehlungen nach Streichung aller vertraulichen Angaben geschäftlicher Art.

#### **Artikel 6: Änderungen, die zur Überarbeitung der Produktinformation führen**

Ist infolge einer Änderung auch eine Überarbeitung der Zusammenfassung der Produktmerkmale, der Etikettierung oder der Packungsbeilage erforderlich, so gilt diese Überarbeitung als Teil dieser Änderung.

#### **Artikel 7: Zusammenfassung von Änderungen**

(1) Werden mehrere Änderungen mitgeteilt oder beantragt, wird für jede Änderung eine eigene Mitteilung bzw. ein eigener Antrag gemäß Kapitel II bzw. Kapitel III bzw. Artikel 19 eingereicht.

(2) Abweichend von Absatz 1 gilt Folgendes:

a) Wird/werden dieselbe(n) geringfügige(n) Änderung(en) des Typs IA einer oder mehrerer Zulassungen ein und desselben Inhabers gleichzeitig derselben maßgeblichen Behörde mitgeteilt, können alle diese Änderungen in einer einzigen Mitteilung gemäß Artikel 8 bzw. 14 erfasst werden.

b) Werden mehrere Änderungen derselben Zulassung gleichzeitig eingereicht, kann eine einzige Einreichung für alle diese Änderungen ausreichen, sofern einer der Fälle nach Anhang III auf die betreffenden Änderungen zutrifft.

c) Werden mehrere Änderungen derselben Zulassung gleichzeitig eingereicht, auf die keiner der Fälle nach Anhang III zutrifft, kann eine einzige Einreichung für alle diese Änderungen ausreichen, sofern die zuständige Behörde des Referenzmitgliedstaats nach Anhörung der zuständigen Behörden der übrigen betroffenen Mitgliedstaaten oder, bei einer zentralisierten Zulassung, die Agentur mit einer solchen einzigen Einreichung einverstanden ist.

Eine Einreichung gemäß den Buchstaben b und c erfolgt gleichzeitig bei allen maßgeblichen Behörden und auf folgenden Wegen:

i) durch eine einzige Mitteilung gemäß Artikel 9 bzw. 15, wenn mindestens eine der Änderungen eine geringfügige Änderung des Typs IB ist und alle weiteren Änderungen geringfügige Änderungen sind;

ii) durch einen einzigen Antrag gemäß Artikel 10 bzw. 16, wenn mindestens eine der Änderungen eine größere Änderung des Typs II ist und keine der Änderungen eine Erweiterung ist;

iii) durch einen einzigen Antrag gemäß Artikel 19, wenn mindestens eine der Änderungen eine Erweiterung ist.

#### **KAPITEL II: ÄNDERUNGEN VON ZULASSUNGEN, DIE GEMÄSS DER RICHTLINIE 87/22/EWG, GEMÄSS KAPITEL 4 DER RICHTLINIE 2001/82/EG ODER GEMÄSS KAPITEL 4 DER RICHTLINIE 2001/83/EG ERTEILT WURDEN**

#### **Artikel 8: Mitteilungsverfahren für geringfügige Änderungen des Typs IA**

(1) Wird eine geringfügige Änderung des Typs IA vorgenommen, reicht der Inhaber bei allen maßgeblichen

Behörden gleichzeitig eine Mitteilung ein, die die in Anhang IV aufgeführten Unterlagen enthält. Diese Mitteilung ist innerhalb von zwölf Monaten nach der Durchführung der Änderung einzureichen.

Die Mitteilung ist jedoch unverzüglich nach Durchführung der Änderung einzureichen, wenn es sich um geringfügige Änderungen handelt, die zur ständigen Überwachung des betreffenden Arzneimittels eine unverzügliche Mitteilung erfordern.

(2) Innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der Mitteilung werden die Maßnahmen nach Artikel 11 ergriffen.

#### **Artikel 9: Mitteilungsverfahren für geringfügige Änderungen des Typs IB**

(1) Der Inhaber reicht bei allen maßgeblichen Behörden gleichzeitig eine Mitteilung ein, die die in Anhang IV aufgeführten Unterlagen enthält.

Erfüllt die Mitteilung die Bedingungen gemäß Unterabsatz 1, bestätigt die zuständige Behörde des Referenzmitgliedstaats nach Anhörung der übrigen betroffenen Mitgliedstaaten den Erhalt einer gültigen Mitteilung.

(2) Hat die zuständige Behörde des Referenzmitgliedstaats dem Inhaber nicht innerhalb von 30 Tagen nach Bestätigung des Erhalts einer gültigen Mitteilung einen negativen Bescheid übermittelt, kann davon ausgegangen werden, dass die Mitteilung von allen maßgeblichen Behörden angenommen worden ist.

Wird die Mitteilung von der zuständigen Behörde des Referenzmitgliedstaats akzeptiert, werden die Maßnahmen nach Artikel 11 ergriffen.

(3) Ist die zuständige Behörde des Referenzmitgliedstaats der Ansicht, dass die Mitteilung nicht akzeptiert werden kann, teilt sie dem Inhaber und den übrigen maßgeblichen Behörden diesen Bescheid unter Angabe der Gründe für den negativen Bescheid mit.

Der Inhaber kann innerhalb von 30 Tagen nach Eingang dieses negativen Bescheids eine geänderte Mitteilung bei allen maßgeblichen Behörden einreichen, um die in dem Bescheid geäußerten Einwände angemessen zu berücksichtigen.

Nimmt der Inhaber keine Änderungen gemäß Unterabsatz 2 an der Mitteilung vor, gilt die Mitteilung als von allen maßgeblichen Behörden abgelehnt, und es werden die Maßnahmen nach Artikel 11 ergriffen.

(4) Wurde eine geänderte Mitteilung eingereicht, wird sie von der zuständigen Behörde des Referenzmitgliedstaats innerhalb von 30 Tagen nach ihrem Eingang bewertet, und es werden die Maßnahmen nach Artikel 11 ergriffen.

(5) Dieser Artikel gilt nicht, wenn in einem Antrag eine Änderung des Typs IB mit Änderungen des Typs II zusammengefasst wird und der Antrag keine Erweiterung enthält. In einem solchen Fall gilt das Verfahren der Vorabgenehmigung gemäß Artikel 10.

Dieser Artikel gilt nicht, wenn in einem Antrag eine Änderung des Typs IB mit einer Erweiterung zusammengefasst wird. In einem solchen Fall gilt das Verfahren gemäß Artikel 19.

#### **Artikel 10: Verfahren der „Vorabgenehmigung“ für größere Änderungen des Typs II**

(1) Der Inhaber reicht bei allen maßgeblichen Behörden gleichzeitig einen Antrag ein, der die in Anhang IV aufgeführten Unterlagen enthält.

Erfüllt der Antrag die in Unterabsatz 1 aufgeführten Bedingungen, bestätigt die zuständige Behörde des Referenzmitgliedstaats den Empfang eines gültigen Antrags und unterrichtet den Inhaber und die übrigen maßgeblichen Behörden, dass das Verfahren mit dem Datum dieser Empfangsbestätigung beginnt.

(2) Innerhalb von 60 Tagen nach Bestätigung des Empfangs eines gültigen Antrags erstellt die zuständige Behörde des Referenzmitgliedstaats einen Beurteilungsbericht und eine Entscheidung über den Antrag, die den übrigen maßgeblichen Behörden übermittelt werden.

Die zuständige Behörde des Referenzmitgliedstaats kann die in Unterabsatz 1 genannte Frist verkürzen, um die Dringlichkeit der Angelegenheit zu berücksichtigen, oder auf 90 Tage verlängern, wenn es sich um in Anhang V Teil 1 aufgeführte Änderungen oder um Zusammenfassungen von Änderungen gemäß Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe c handelt.

Die in Unterabsatz 1 genannte Frist beträgt 90 Tage bei Änderungen, die in Anhang V Teil 2 aufgeführt sind.

(3) Innerhalb der in Absatz 2 festgelegten Frist kann die zuständige Behörde des Referenzmitgliedstaats vom Inhaber verlangen, dass er innerhalb einer von dieser zuständigen Behörde festgelegten Frist zusätzliche Informationen vorlegt. Ist dies der Fall,

a) unterrichtet die zuständige Behörde des Referenzmitgliedstaats die übrigen zuständigen Behörden darüber, dass sie zusätzliche Informationen verlangt hat;

b) wird das Verfahren so lange ausgesetzt, bis diese zusätzlichen Informationen vorgelegt werden;

c) kann die zuständige Behörde des Referenzmitgliedstaats die in Absatz 2 genannte Frist verlängern.

(4) Unbeschadet des Artikels 13 und innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der Entscheidung und des Beurteilungsberichts gemäß Absatz 2 erkennen die maßgeblichen Behörden die Entscheidung an und unterrichten die zuständige Behörde des Referenzmitgliedstaats darüber.

Hat eine maßgebliche Behörde innerhalb der in Unterabsatz 1 genannten Frist nicht mitgeteilt, dass sie aus in Artikel 13 genannten Gründen anderer Meinung ist, gilt die Entscheidung als von dieser maßgeblichen Behörde anerkannt.

(5) Wurde die in Absatz 2 genannte Entscheidung von allen maßgeblichen Behörden gemäß Absatz 4 anerkannt, werden die Maßnahmen nach Artikel 11 ergriffen.

(6) Dieser Artikel gilt nicht, wenn in einem Antrag eine Änderung des Typs II mit einer Erweiterung zusammengefasst wird. In einem solchen Fall gilt das Verfahren gemäß Artikel 19.

#### **Artikel 11: Maßnahmen zum Abschluss der Verfahren nach Artikel 8 bis 10**

(1) Wird auf diesen Artikel verwiesen, ergreift die zuständige Behörde des Referenzmitgliedstaats folgende Maßnahmen:

a) Sie unterrichtet den Inhaber und die übrigen maßgeblichen Behörden davon, ob die Änderung akzeptiert oder abgelehnt wird.

b) Wird die Änderung abgelehnt, unterrichtet sie den Inhaber und die übrigen maßgeblichen Behörden über die Gründe für die Ablehnung.

c) Sie unterrichtet den Inhaber und die übrigen maßgeblichen Behörden davon, ob die Änderung erfordert, dass die Entscheidung über die Erteilung der Zulassung geändert wird.

(2) Wird auf diesen Artikel Bezug genommen, ändert jede maßgebliche Behörde, falls erforderlich, ihre Entscheidung über die Erteilung der Zulassung innerhalb der in Artikel 23 Absatz 1 festgelegten Frist gemäß der akzeptierten Änderung.

#### **Artikel 12: Grippeimpfstoffe für den Menschen**

(1) Abweichend von Artikel 10 ist bei der Prüfung von Änderungen aufgrund von Wirkstoffänderungen zwecks jährlicher Aktualisierung eines Grippeimpfstoffs für den Menschen das Verfahren nach den Absätzen 2 bis 5 anzuwenden.

(2) Der Inhaber reicht bei allen maßgeblichen Behörden gleichzeitig einen Antrag ein, der die in Anhang IV aufgeführten Unterlagen enthält.

Erfüllt der Antrag die in Unterabsatz 1 aufgeführten Bedingungen, bestätigt die zuständige Behörde des Referenzmitgliedstaats den Empfang eines gültigen Antrags und unterrichtet den Inhaber und die übrigen maßgeblichen Behörden davon, dass das Verfahren mit dem Datum dieser Empfangsbestätigung beginnt.

(3) Die zuständige Behörde des Referenzmitgliedstaates beurteilt den eingereichten Antrag. Die zuständige Behörde des Referenzmitgliedstaats kann, falls sie dies für erforderlich erachtet, zur Durchführung ihrer Beurteilung zusätzliche Daten vom Inhaber anfordern.

(4) Die zuständige Behörde erstellt innerhalb von 45 Tagen nach Eingang eines gültigen Antrags eine Entscheidung und einen Beurteilungsbericht.

Bei Anforderung zusätzlicher Daten gemäß Absatz 3 wird die in Unterabsatz 1 genannte 45-Tage-Frist vom Zeitpunkt der Anforderung bis zur Vorlage der entsprechenden Daten unterbrochen.

(5) Innerhalb von 12 Tagen nach Eingang der Entscheidung und des Beurteilungsberichts der zuständigen Behörde des Referenzmitgliedstaats erlassen die maßgeblichen Behörden eine entsprechende Entscheidung und unterrichten die zuständige Behörde des Referenzmitgliedstaats sowie den Inhaber darüber.

#### **Artikel 13: Koordinierungsgruppe und Schiedsverfahren**

(1) Ist die Anerkennung einer Entscheidung gemäß Artikel 10 Absatz 4 oder die Einigung auf ein Gutachten gemäß Artikel 20 Absatz 8 Buchstabe b im Fall von Humanarzneimitteln aufgrund einer potenziellen

schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit oder im Fall von Tierarzneimitteln aufgrund einer potenziellen schwerwiegenden Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt nicht möglich, beantragt eine maßgebliche Behörde, dass die Koordinierungsgruppe unverzüglich mit der strittigen Angelegenheit befasst wird.

Die beteiligte Seite, die einen anderen Standpunkt vertritt, begründet dies ausführlich in einer Erklärung gegenüber allen betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller.

(2) Bei strittigen Angelegenheiten nach Absatz 1 gelten Artikel 33 Absätze 3, 4 und 5 der Richtlinie 2001/82/EG oder Artikel 29 Absätze 3, 4 und 5 der Richtlinie 2001/83/EG.

#### **KAPITEL IIa: ÄNDERUNG REIN NATIONALER ZULASSUNGEN**

##### **Artikel 13a: Mitteilungsverfahren für geringfügige Änderungen des Typs IA**

(1) Wird eine geringfügige Änderung des Typs IA vorgenommen, reicht der Inhaber bei der zuständigen Behörde eine Mitteilung ein, die die in Anhang IV aufgeführten Unterlagen enthält. Diese Mitteilung ist innerhalb von 12 Monaten nach der Durchführung der Änderung einzureichen.

Die Mitteilung ist jedoch unverzüglich nach Durchführung der Änderung einzureichen, wenn es sich um geringfügige Änderungen handelt, die zur ständigen Überwachung des betreffenden Arzneimittels eine unverzügliche Mitteilung erfordern.

(2) Innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der Mitteilung werden die Maßnahmen nach Artikel 13e ergriffen.

##### **Artikel 13b: Mitteilungsverfahren für geringfügige Änderungen des Typs IB**

(1) Der Inhaber reicht bei der zuständigen Behörde eine Mitteilung ein, die die in Anhang IV aufgeführten Unterlagen enthält.

Erfüllt die Mitteilung die Bedingungen gemäß Unterabsatz 1, bestätigt die zuständige Behörde den Erhalt einer gültigen Mitteilung.

(2) Hat die zuständige Behörde dem Inhaber nicht innerhalb von 30 Tagen nach Bestätigung des Erhalts einer gültigen Mitteilung einen negativen Bescheid übermittelt, kann davon ausgegangen werden, dass die Mitteilung von der zuständigen Behörde akzeptiert worden ist.

Wird die Mitteilung von der zuständigen Behörde akzeptiert, werden die Maßnahmen nach Artikel 13e ergriffen.

(3) Ist die zuständige Behörde der Ansicht, dass die Mitteilung nicht akzeptiert werden kann, teilt sie dies dem Inhaber unter Angabe der Gründe dafür mit.

Der Inhaber kann innerhalb von 30 Tagen nach Eingang eines negativen Bescheids eine geänderte Mitteilung bei der zuständigen Behörde einreichen, um die in dem Bescheid geäußerten Einwände angemessen zu berücksichtigen.

Nimmt der Inhaber keine Änderungen gemäß Unterabsatz 2 an der Mitteilung vor, gilt die Mitteilung als abgelehnt.

(4) Wurde eine geänderte Mitteilung eingereicht, wird sie von der zuständigen Behörde innerhalb von 30 Tagen nach ihrem Eingang beurteilt, und es werden die Maßnahmen nach Artikel 13e ergriffen.

(5) Dieser Artikel gilt nicht, wenn in einem Antrag eine Änderung des Typs IB mit Änderungen des Typs II zusammengefasst wird und der Antrag keine Erweiterung enthält. In einem solchen Fall gilt das Verfahren der Vorabgenehmigung gemäß Artikel 13c.

Dieser Artikel gilt nicht, wenn in einem Antrag eine Änderung des Typs IB mit einer Erweiterung zusammengefasst wird. In einem solchen Fall gilt das Verfahren gemäß Artikel 19.

#### **Artikel 13c: Verfahren der „Vorabgenehmigung“ für größere Änderungen des Typs II**

(1) Der Inhaber reicht bei der zuständigen Behörde einen Antrag ein, der die in Anhang IV aufgeführten Unterlagen enthält.

Erfüllt der Antrag die Bedingungen gemäß Unterabsatz 1, bestätigt die zuständige Behörde den Eingang eines gültigen Antrags.

(2) Innerhalb von 60 Tagen nach Bestätigung des Eingangs eines gültigen Antrags schließt die zuständige Behörde ihre Beurteilung ab.

Die zuständige Behörde kann die in Unterabsatz 1 genannte Frist verkürzen, um die Dringlichkeit der Angelegenheit zu berücksichtigen, oder auf 90 Tage verlängern, wenn es sich um in Anhang V Teil 1 aufgeführte Änderungen oder um Zusammenfassungen von Änderungen gemäß Artikel 13d Absatz 2 Buchstabe c handelt.

Die in Unterabsatz 1 genannte Frist beträgt bei Änderungen, die in Anhang V Teil 2 aufgeführt sind, 90 Tage.

(3) Innerhalb der in Absatz 2 festgelegten Fristen kann die zuständige Behörde vom Inhaber verlangen, dass er innerhalb einer von ihr festgelegten Frist zusätzliche Informationen vorlegt. In diesem Fall wird das Verfahren so lange ausgesetzt, bis diese zusätzlichen Informationen vorgelegt werden, und die zuständige Behörde kann die in Absatz 2 genannte Frist verlängern.

(4) Innerhalb von 30 Tagen nach Abschluss der Beurteilung werden die Maßnahmen nach Artikel 13e ergriffen.

(5) Dieser Artikel gilt nicht, wenn in einem Antrag eine Änderung des Typs II mit einer Erweiterung zusammengefasst wird. In einem solchen Fall gilt das Verfahren gemäß Artikel 19.

#### **Artikel 13d: Zusammenfassung von Änderungen rein nationaler Zulassungen**

(1) Werden mehrere Änderungen mitgeteilt oder beantragt, wird für jede Änderung eine eigene Mitteilung bzw. ein eigener Antrag gemäß Artikel 13a bzw. 13b bzw. 13c bzw. Artikel 19 bei der zuständigen Behörde eingereicht.

(2) Abweichend von Absatz 1 gilt Folgendes:

a) Wird/werden dieselbe(n) geringfügige(n) Änderung(en) des Typs IA einer oder mehrerer Zulassungen ein und desselben Inhabers gleichzeitig derselben zuständigen Behörde mitgeteilt, können alle diese Änderungen in einer einzigen Mitteilung gemäß Artikel 13a erfasst werden.

b) Werden mehrere Änderungen derselben Zulassung gleichzeitig bei derselben zuständigen Behörde eingereicht, kann eine einzige Einreichung für alle diese Änderungen ausreichen, sofern einer der Fälle nach Anhang III auf die betreffenden Änderungen zutrifft.

c) Wird/werden dieselbe(n) Änderung(en) einer oder mehrerer Zulassungen ein und desselben Inhabers gleichzeitig bei derselben zuständigen Behörde eingereicht, fallen aber nicht unter Buchstaben a oder b, so können alle diese Änderungen dennoch in einer einzigen Einreichung zusammengefasst werden, sofern die zuständige Behörde mit einer solchen einzigen Einreichung einverstanden ist. Die Einreichung gemäß Buchstabe b bzw. c kann auf folgenden Wegen erfolgen:

i) durch eine einzige Mitteilung gemäß Artikel 13b, wenn mindestens eine der Änderungen eine geringfügige Änderung des Typs IB ist und alle weiteren Änderungen geringfügige Änderungen sind;

ii) durch einen einzigen Antrag gemäß Artikel 13c, wenn mindestens eine der Änderungen eine größere Änderung des Typs II und keine der Änderungen eine Erweiterung ist;

iii) durch einen einzigen Antrag gemäß Artikel 19, wenn mindestens eine der Änderungen eine Erweiterung ist.

#### **Artikel 13e: Maßnahmen zum Abschluss der Verfahren nach den Artikeln 13a bis 13c**

Wird auf diesen Artikel verwiesen, ergreift die zuständige Behörde die folgenden Maßnahmen:

a) Sie unterrichtet den Inhaber darüber, ob die Änderung akzeptiert oder abgelehnt wird.

b) Wird die Änderung abgelehnt, unterrichtet sie den Inhaber über die Gründe für die Ablehnung.

c) Sie ändert, falls erforderlich, die Entscheidung bzw. den Beschluss über die Erteilung der Zulassung innerhalb der in Artikel 23 Absatz 1 festgelegten Frist gemäß der akzeptierten Änderung.

#### **Artikel 13f: Grippeimpfstoffe für den Menschen**

(1) Abweichend von Artikel 13c ist bei der Prüfung von Änderungen aufgrund von Wirkstoffänderungen zwecks jährlicher Aktualisierung eines Grippeimpfstoffs für den Menschen das Verfahren nach den Absätzen 2 bis 4 anzuwenden.

(2) Der Inhaber reicht bei der zuständigen Behörde einen Antrag ein, der die in Anhang IV aufgeführten Unterlagen enthält.

Erfüllt der Antrag die Bedingungen gemäß Unterabsatz 1, bestätigt die zuständige Behörde den Eingang eines gültigen Antrags.

(3) Die zuständige Behörde beurteilt den eingereichten Antrag. Die zuständige Behörde kann, falls sie dies für erforderlich erachtet, zur Durchführung ihrer Beurteilung zusätzliche Daten vom Inhaber anfordern.

(4) Innerhalb von 45 Tagen nach Eingang eines gültigen Antrags verabschiedet die zuständige Behörde eine Entscheidung und ergreift die Maßnahmen nach Artikel 13e.

Bei Anforderung zusätzlicher Daten gemäß Absatz 3 wird die in Unterabsatz 1 genannte 45-Tage-Frist vom Zeitpunkt der Anforderung bis zur Vorlage der entsprechenden Daten unterbrochen.

### **KAPITEL III: ÄNDERUNGEN ZENTRALISierter ZULASSUNGEN**

#### **Artikel 14: Mitteilungsverfahren für geringfügige Änderungen des Typs IA**

(1) Wird eine geringfügige Änderung des Typs IA vorgenommen, reicht der Inhaber bei der Agentur eine Mitteilung ein, die die in Anhang IV aufgeführten Unterlagen enthält. Diese Mitteilung ist innerhalb von zwölf Monaten nach der Durchführung der Änderung einzureichen.

Die Mitteilung ist jedoch unverzüglich nach Durchführung der Änderung einzureichen, wenn es sich um geringfügige Änderungen handelt, die zur ständigen Überwachung des betreffenden Arzneimittels eine unverzügliche Mitteilung erfordern.

(2) Innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der Mitteilung werden die Maßnahmen nach Artikel 17 ergriffen.

#### **Artikel 15: Mitteilungsverfahren für geringfügige Änderungen des Typs IB**

(1) Der Inhaber reicht bei der Agentur eine Mitteilung ein, die die in Anhang IV aufgeführten Unterlagen enthält.

Erfüllt die Mitteilung die Bedingungen gemäß Unterabsatz 1, bestätigt die Agentur den Erhalt einer gültigen Mitteilung.

(2) Hat die Agentur dem Inhaber nicht innerhalb von 30 Tagen nach Bestätigung des Erhalts einer gültigen Mitteilung ein negatives Gutachten übermittelt, kann von einem positiven Gutachten ausgegangen werden.

Gibt die Agentur ein positives Gutachten zur Mitteilung ab, werden die Maßnahmen nach Artikel 17 ergriffen.

(3) Ist die Agentur der Ansicht, dass die Mitteilung nicht akzeptiert werden kann, teilt sie dies dem Inhaber unter Angabe der Gründe für dieses negative Gutachten mit.

Der Inhaber kann innerhalb von 30 Tagen nach Eingang dieses negativen Bescheids eine geänderte Mitteilung bei der Agentur einreichen, um die in dem Bescheid geäußerten Einwände angemessen zu berücksichtigen.

Nimmt der Inhaber keine Änderungen gemäß Unterabsatz 2 an der Mitteilung vor, gilt die Mitteilung als abgelehnt.

(4) Wurde eine geänderte Mitteilung eingereicht, wird sie von der Agentur innerhalb von 30 Tagen nach ihrem Eingang bewertet, und es werden die Maßnahmen nach Artikel 17 ergriffen.

(5) Dieser Artikel gilt nicht, wenn in einem Antrag eine Änderung des Typs IB mit Änderungen des Typs II zusammengefasst wird und der Antrag keine Erweiterung enthält. In einem solchen Fall gilt das Verfahren der Vorabgenehmigung gemäß Artikel 16.

Dieser Artikel gilt nicht, wenn in einem Antrag eine Änderung des Typs IB mit einer Erweiterung zusammengefasst wird. In einem solchen Fall gilt das Verfahren gemäß Artikel 19.

#### **Artikel 16: Verfahren der „Vorabgenehmigung“ für größere Änderungen des Typs II**

(1) Der Inhaber reicht bei der Agentur einen Antrag ein, der die in Anhang IV aufgeführten Unterlagen enthält.

Erfüllt der Antrag die Bedingungen gemäß Unterabsatz 1, bestätigt die Agentur den Empfang eines gültigen Antrags.

(2) Die Agentur gibt innerhalb von 60 Tagen nach Empfang eines gültigen Antrags nach Absatz 1 ein Gutachten dazu ab.

Die Agentur kann die in Unterabsatz 1 genannte Frist verkürzen, um die Dringlichkeit der Angelegenheit zu berücksichtigen, oder auf 90 Tage verlängern, wenn es sich um in Anhang V Teil 1 aufgeführte Änderungen oder um Zusammenfassungen von Änderungen gemäß Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe c handelt.

Die in Unterabsatz 1 genannte Frist beträgt 90 Tage bei Änderungen, die in Anhang V Teil 2 aufgeführt sind.

(3) Innerhalb der in Absatz 2 festgelegten Fristen kann die Agentur vom Inhaber verlangen, dass er innerhalb einer von ihr festgelegten Frist zusätzliche Informationen vorlegt. Das Verfahren wird so lange ausgesetzt, bis diese zusätzlichen Informationen vorgelegt wurden. In diesem Fall kann die Agentur die in Absatz 2 festgelegte Frist verlängern.

(4) Für das Gutachten zu dem gültigen Antrag gelten Artikel 9 Absätze 1 und 2 sowie Artikel 34 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

Innerhalb von 15 Tagen nach der Verabschiedung des endgültigen Gutachtens über den gültigen Antrag werden die Maßnahmen nach Artikel 17 ergriffen.

(5) Dieser Artikel gilt nicht, wenn in einem Antrag eine Änderung des Typs II mit einer Erweiterung zusammengefasst wird. In einem solchen Fall gilt das Verfahren gemäß Artikel 19.

#### **Artikel 17: Maßnahmen zum Abschluss der Verfahren nach den Artikeln 14 bis 16**

(1) Wird auf diesen Artikel verwiesen, ergreift die Agentur die folgenden Maßnahmen:

- a) Sie unterrichtet den Inhaber über das Ergebnis der Beurteilung.
- b) Wird die Änderung abgelehnt, unterrichtet sie den Inhaber über die Gründe für die Ablehnung.
- c) Wenn das Ergebnis der Beurteilung positiv ist und die Änderung Auswirkungen auf die Entscheidung bzw. den Beschluss der Kommission über die Erteilung der Zulassung hat, übermittelt die Agentur der Kommission ihr Gutachten, die Begründung und die überarbeiteten Fassungen der in Artikel 9 Absatz 4 bzw. in Artikel 34 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Unterlagen.

(2) In Fällen gemäß Absatz 1 Buchstabe c ändert die Kommission, gestützt auf das Gutachten der Agentur, innerhalb der in Artikel 23 Absatz 1a vorgesehenen Frist falls erforderlich die Entscheidung bzw. den Beschluss über die Erteilung der Zulassung. Das in Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannte Arzneimittelregister der Gemeinschaft wird entsprechend aktualisiert.

#### **Artikel 18: Grippeimpfstoffe für den Menschen**

(1) Abweichend von Artikel 16 ist bei der Prüfung von Änderungen aufgrund von Wirkstoffänderungen zwecks jährlicher Aktualisierung eines Grippeimpfstoffs für den

Menschen das Verfahren nach den Absätzen 2 bis 6 anzuwenden.

(2) Der Inhaber reicht bei der Agentur einen Antrag ein, der die in Anhang IV aufgeführten Unterlagen enthält.

Erfüllt der Antrag die in Unterabsatz 1 aufgeführten Bedingungen, bestätigt die Agentur den Empfang eines gültigen Antrags und teilt dem Inhaber mit, dass das Verfahren mit dem Datum der Empfangsbestätigung beginnt.

(3) Die Agentur beurteilt den eingereichten Antrag. Die Agentur kann, falls sie dies für erforderlich erachtet, zur Durchführung ihrer Beurteilung zusätzliche Daten anfordern.

(4) Innerhalb von 55 Tagen nach Eingang eines gültigen Antrags nimmt die Agentur ein Gutachten an. Das Gutachten der Agentur zu dem Antrag wird dem Antragsteller übermittelt. Ist das Gutachten der Agentur positiv, übermittelt sie es zusammen mit der Begründung und den überarbeiteten Fassungen der in Artikel 9 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Unterlagen auch der Kommission.

(5) Bei Anforderung zusätzlicher Daten gemäß Absatz 3 wird die in Absatz 4 genannte 55-Tage-Frist vom Zeitpunkt der Anforderung bis zur Vorlage der entsprechenden Daten unterbrochen.

(6) Gestützt auf das positive Gutachten der Agentur ändert die Kommission falls erforderlich die Entscheidung bzw. den Beschluss über die Erteilung der Zulassung. Das in Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannte Arzneimittelregister der Gemeinschaft wird entsprechend aktualisiert.

### **KAPITEL IV**

#### **ABSCHNITT 1: Sonderverfahren**

##### **Artikel 19: Erweiterungen von Zulassungen**

(1) Ein Antrag auf Erweiterung einer Zulassung ist nach demselben Verfahren zu beurteilen wie der Antrag auf die ursprüngliche Zulassung, auf die sie sich bezieht.

(2) Eine Zulassungserweiterung wird entweder nach demselben Verfahren erteilt wie die ursprüngliche Zulassung, auf die sie sich bezieht, oder sie wird in diese Zulassung aufgenommen.

##### **Artikel 20: Verfahren zur Arbeitsteilung**

(1) Abweichend von Artikel 7 Absatz 1 und den Artikeln 9, 10, 13b, 13c, 13d, 15 und 16 kann der Inhaber in folgenden Fällen wahlweise das in den Absätzen 3 bis 9 festgelegte Verfahren zur Arbeitsteilung anwenden:

- a) Bei Zulassungen gemäß den Kapiteln II und III, wenn es sich um eine geringfügige Änderung des Typs IB, eine größere Änderung des Typs II oder eine Gruppe von Änderungen gemäß Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe b oder c, die keine Erweiterung umfasst, handelt, die sich auf mehrere Zulassungen ein und desselben Inhabers bezieht;
- b) Bei rein nationalen Zulassungen gemäß Kapitel IIa, wenn es sich um eine geringfügige Änderung des Typs IB, eine größere Änderung des Typs II oder eine Gruppe von Änderungen gemäß Artikel 13d Absatz 2 Buchstabe b oder c, die keine Erweiterung umfasst, handelt, die sich auf

mehrere Zulassungen ein und desselben Inhabers bezieht;

c) Bei rein nationalen Zulassungen gemäß Kapitel IIa, wenn es sich um eine geringfügige Änderung des Typs IB, eine größere Änderung des Typs II oder eine Gruppe von Änderungen gemäß Artikel 13d Absatz 2 Buchstabe b oder c, die keine Erweiterung umfasst, handelt, die sich auf eine Zulassungen bezieht, die ein und derselbe Inhaber in mehreren Mitgliedstaaten hält.

Die unter den Buchstaben a, b und c genannten Änderungen können ein und demselben Verfahren zur Arbeitsteilung unterworfen werden.

Die Referenzbehörde, oder im Fall rein nationaler Zulassungen die zuständige Behörde, kann es ablehnen, eine Einreichung nach dem Verfahren zur Arbeitsteilung zu bearbeiten, falls die gleiche(n) Änderung(en) unterschiedlicher Zulassungen die Vorlage eigener unterstützender Hilfsdaten für jedes der betreffenden Arzneimittel oder eine eigene produktspezifische Beurteilung erfordert bzw. erfordern.

(2) Im Sinne dieses Artikels bezeichnet der Ausdruck „Referenzbehörde“:

a) entweder die Agentur, wenn es sich bei mindestens einer der in Absatz 1 genannten Zulassungen um eine zentralisierte Zulassung handelt,

b) oder in den übrigen Fällen die zuständige Behörde eines betroffenen Mitgliedstaats, die von der Koordinierungsgruppe unter Berücksichtigung einer Empfehlung des Inhabers ausgewählt wurde.

(3) Der Inhaber reicht bei allen maßgeblichen Behörden einen Antrag ein, der die in Anhang IV aufgeführten Unterlagen enthält, und gibt dabei die bevorzugte Referenzbehörde an.

Die Koordinierungsgruppe wählt eine Referenzbehörde aus. Erfüllt der Antrag die Bedingungen gemäß Unterabsatz 1, bestätigt diese Referenzbehörde den Eingang eines gültigen Antrags.

Handelt es sich bei der ausgewählten Referenzbehörde um die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats, der nicht für alle vom Antrag betroffenen Arzneimittel eine Zulassung erteilt hat, kann die Koordinierungsgruppe eine andere maßgebliche Behörde ersuchen, die Referenzbehörde bei der Beurteilung dieses Antrags zu unterstützen.

(4) Die Referenzbehörde gibt innerhalb folgender Fristen ein Gutachten über den in Absatz 3 genannten gültigen Antrag ab:

a) innerhalb von 60 Tagen nach Bestätigung des Eingangs eines gültigen Antrags, wenn es sich um geringfügige Änderungen des Typs IB oder um größere Änderungen des Typs II handelt;

b) innerhalb von 90 Tagen nach Bestätigung des Eingangs eines gültigen Antrags, wenn es sich um in Anhang V Teil 2 aufgeführte Änderungen handelt.

(5) Die Referenzbehörde kann die in Absatz 4 Buchstabe a genannte Frist verkürzen, um die Dringlichkeit der Angelegenheit zu berücksichtigen, oder auf 90 Tage verlängern, wenn es sich um in Anhang V Teil 1 aufgeführte Änderungen oder um Zusammenfassungen von

Änderungen gemäß Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe c oder Artikel 13d Absatz 2 Buchstabe c handelt.

(6) Innerhalb der in Absatz 4 festgelegten Fristen kann die Referenzbehörde vom Inhaber verlangen, dass er innerhalb einer von ihr festgelegten Frist zusätzliche Informationen vorlegt. Ist dies der Fall,

a) unterrichtet die Referenzbehörde die übrigen maßgeblichen Behörden darüber, dass sie zusätzliche Informationen verlangt hat;

b) wird das Verfahren so lange ausgesetzt, bis diese zusätzlichen Informationen vorgelegt werden;

c) kann die Referenzbehörde die in Absatz 4 Buchstabe a festgelegte Frist verlängern.

(7) Handelt es sich bei der Referenzbehörde um die Agentur, gelten für das in Absatz 4 genannte Gutachten Artikel 9 Absätze 1 und 2 sowie Artikel 34 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

Das Gutachten der Agentur zu dem Antrag wird dem Antragsteller und den Mitgliedstaaten zusammen mit dem Beurteilungsbericht übermittelt. Fällt das Ergebnis der Beurteilung positiv aus und hat die Änderung Auswirkungen auf die Entscheidung bzw. den Beschluss der Kommission über die Erteilung der Zulassung, übermittelt die Agentur ihr Gutachten auch der Kommission, zusammen mit der Begründung und den überarbeiteten Fassungen der in Artikel 9 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Unterlagen.

Fällt das Gutachten der Agentur positiv aus, gilt Folgendes:

a) Wird in dem Gutachten eine Änderung der Entscheidung bzw. des Beschlusses der Kommission über die Erteilung der Zulassung empfohlen, ändert die Kommission, gestützt auf das endgültige Gutachten der Agentur, innerhalb der in Artikel 23 Absatz 1a vorgesehenen Frist die Entscheidung(en) bzw. den Beschluss/die Beschlüsse entsprechend, sofern die überarbeiteten Fassungen der in Artikel 9 Absatz 4 bzw. in Artikel 34 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Unterlagen übermittelt wurden. Das in Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannte Arzneimittelregister der Gemeinschaft wird entsprechend aktualisiert.

b) Innerhalb von 60 Tagen nach Eingang des endgültigen Gutachtens der Agentur billigen die betroffenen Mitgliedstaaten dieses endgültige Gutachten, unterrichten die Agentur davon und ändern, falls erforderlich, die betreffenden Zulassungen entsprechend, sofern die hierfür erforderlichen Unterlagen den betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt wurden.

(8) Handelt es sich bei der Referenzbehörde um die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats,

a) übermittelt sie ihr Gutachten dem Inhaber und allen maßgeblichen Behörden;

b) billigen die maßgeblichen Behörden unbeschadet des Artikels 13 dieses Gutachten innerhalb von 30 Tagen nach dessen Empfang und unterrichten die Referenzbehörde davon;

c) werden die betreffenden Zulassungen innerhalb von 30 Tagen nach der Billigung des Gutachtens entsprechend geändert, sofern die hierfür erforderlichen Unterlagen den betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt wurden.

(9) Auf Ersuchen der Referenzbehörde stellen die betroffenen Mitgliedstaaten Informationen über die Zulassungen bereit, die von der Änderung betroffen sind, damit die Gültigkeit des Antrags geprüft und das Gutachten über den gültigen Antrag abgegeben werden kann.

(10) Wurde im Verfahren zur Arbeitsteilung eine Harmonisierung eines Abschnitts der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels einer rein nationalen Zulassung erreicht, wird jede künftige Einreichung von Änderungen in Bezug auf die harmonisierten Abschnitte gleichzeitig sämtlichen betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt.

#### **Artikel 21: Pandemie durch das humane Influenzavirus und das humane Coronavirus**

(1) Bei Ausbrechen einer von der Weltgesundheitsorganisation oder von der EU im Rahmen des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates (2) ordnungsgemäß festgestellten Pandemie durch das humane Influenzavirus oder das humane Coronavirus können die maßgeblichen Behörden, oder im Falle zentralisierter Zulassungen die Kommission, abweichend von den Kapiteln I, II, IIa und III eine Änderung der Zulassung eines Impfstoffs gegen das humane Influenzavirus oder das humane Coronavirus ausnahmsweise und vorläufig akzeptieren, auch wenn bestimmte pharmazeutische, nichtklinische oder klinische Daten fehlen.

(2) Die maßgebliche Behörde kann den Antragsteller auffordern, innerhalb einer von ihr gesetzten Frist zusätzliche Informationen für den Abschluss ihrer Bewertung vorzulegen.

(3) Änderungen gemäß Absatz 1 dürfen nur dann akzeptiert werden, wenn das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels positiv ausfällt.

(4) Wird eine Änderung gemäß Absatz 1 akzeptiert, legt der Inhaber die fehlenden pharmazeutischen, nichtklinischen und klinischen Daten innerhalb einer von der maßgeblichen Behörde festzulegenden Frist vor.

(5) Bei zentralisierten Zulassungen werden die fehlenden Daten und die Frist für ihre Übermittlung bzw. für die Befolgung in den Zulassungsbedingungen angegeben. Wurde die Zulassung gemäß Artikel 14-a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt, so kann dies im Rahmen der besonderen Verpflichtungen gemäß Absatz 4 des genannten Artikels erfolgen.

#### **Artikel 22: Notfallmaßnahmen**

(1) Ergreift der Inhaber auf eigene Initiative Notfallmaßnahmen, weil im Fall von Humanarzneimitteln eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit bzw. weil im Fall von Tierarzneimitteln eine Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt besteht, unterrichtet er unverzüglich alle maßgeblichen Behörden und, falls es sich um eine zentralisierte Zulassung handelt, auch die Agentur.

Die Notfallmaßnahmen gelten als akzeptiert, wenn weder von einer maßgeblichen Behörde noch von der Agentur, falls es sich um eine zentralisierte Zulassung handelt, innerhalb von 24 Stunden nach Eingang der Mitteilung Einwände erhoben wurden.

(2) Besteht im Fall von Humanarzneimitteln eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit oder besteht im Fall von Tierarzneimitteln eine Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt, können die maßgeblichen Behörden oder die Kommission, falls es sich um zentralisierte Zulassungen handelt, vom Inhaber Notfallmaßnahmen verlangen.

(3) Ergreift der Inhaber eine Notfallmaßnahme oder verlangt eine maßgebliche Behörde oder die Kommission von ihm eine Notfallmaßnahme, reicht er den entsprechenden Antrag auf Änderung innerhalb von 15 Tagen nach Einleitung dieser Maßnahme ein.

#### **ABSCHNITT 2: Änderungen der Entscheidung über die Erteilung einer Zulassung und Durchführung**

##### **Artikel 23: Änderungen der Entscheidung über die Erteilung einer Zulassung**

(1) Wird die Entscheidung bzw. der Beschluss über die Erteilung der Zulassung aufgrund der in Kapitel II und IIa festgelegten Verfahren geändert, erfolgt dies:

a) bei größeren Änderungen des Typs II innerhalb von zwei Monaten nach Eingang der in Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe c und in Artikel 13e Buchstabe a genannten Information, sofern die hierfür erforderlichen Unterlagen den betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt wurden;

b) in allen anderen Fällen innerhalb von sechs Monaten nach Eingang der in Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe c und in Artikel 13e Buchstabe a genannten Information, sofern die hierfür erforderlichen Unterlagen den betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt wurden.

(1a) Wird die Entscheidung bzw. der Beschluss über die Erteilung der Zulassung aufgrund der in Kapitel III festgelegten Verfahren geändert, erfolgt dies:

a) innerhalb von zwei Monaten nach Eingang der in Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe c genannten Informationen bei folgenden Zulassungsänderungen:

i) Änderungen im Zusammenhang mit dem Hinzufügen einer neuen therapeutischen Indikation oder der Änderung einer bestehenden Indikation;

ii) Änderungen im Zusammenhang mit dem Hinzufügen einer neuen Kontraindikation;

iii) Änderungen im Zusammenhang mit einer Änderung der Posologie;

iv) Änderungen im Zusammenhang mit dem Hinzufügen oder der Änderung einer nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzten Zieltierart für Tierarzneimittel;

v) Änderungen bezüglich des Austauschs oder der Hinzufügung eines Serotyps, eines Stamms, eines Antigens oder einer Kombination von Serotypen, Stämmen oder Antigenen bei einem Tierimpfstoff;

vi) Änderungen im Zusammenhang mit Änderungen des Wirkstoffs eines saisonalen, präpandemischen oder pandemischen Grippeimpfstoffs für den Menschen;

vii) Änderungen im Zusammenhang mit der Wartezeit bei einem Tierarzneimittel;

viii) andere Änderungen des Typs II, durch die wegen einer erheblichen Gefahr für die öffentliche Gesundheit oder, im Fall von Tierarzneimitteln, für die Gesundheit von Tieren oder für die Umwelt Änderungen an der Entscheidung bzw. dem Beschluss über die Erteilung der Zulassung durchgeführt werden sollen.

ix) Änderungen im Zusammenhang mit Änderungen des Wirkstoffs eines Impfstoffs gegen das humane Coronavirus, einschließlich Austausch oder Hinzufügung eines Serotyps, eines Stamms, eines Antigens oder einer kodierenden Region beziehungsweise einer Kombination von Serotypen, Stämmen, Antigenen oder kodierenden Regionen.

b) innerhalb von zwölf Monaten nach Eingang der in Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe c genannten Informationen bei folgenden Zulassungsänderungen:

Die Agentur legt fest, welche Änderungen unter Buchstabe a Ziffer viii fallen, und begründet ihre Entscheidung.

(2) Wird die Entscheidung bzw. der Beschluss über die Erteilung der Zulassung aufgrund eines der in den Kapiteln II, IIa, III und IV festgelegten Verfahren geändert, gibt die maßgebliche Behörde, oder die Kommission im Fall von zentralisierten Zulassungen, dem Inhaber die geänderte Entscheidung bzw. den geänderten Beschluss unverzüglich bekannt.

### Artikel 23a

Die Erklärung, aus der hervorgeht, dass der Antrag mit dem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept gemäß Artikel 28 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 übereinstimmt, wird in die technischen Unterlagen der Zulassung aufgenommen.

Die maßgebliche Behörde bestätigt dem Inhaber innerhalb von 30 Tagen nach Abschluss der entsprechenden Bewertung, dass die Erklärung in die technischen Unterlagen aufgenommen wurde.

### Artikel 24: Durchführung von Änderungen

(1) Geringfügige Änderungen des Typs IA können jederzeit vor Abschluss der in den Artikeln 8, 13a und 14 festgelegten Verfahren durchgeführt werden.

Wird eine Mitteilung betreffend eine oder mehrere geringfügige Änderungen des Typs IA abgelehnt, stellt der Inhaber die Anwendung der betreffenden Änderung(en) nach Eingang der in Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe a, in Artikel 13e Buchstabe a und in Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe a genannten Informationen unverzüglich ein.

(2) Geringfügige Änderungen des Typs IB dürfen erst durchgeführt werden:

a) Bei gemäß den in Kapitel II festgelegten Verfahren beantragten Änderungen: nachdem die zuständige Behörde des Referenzmitgliedstaats dem Inhaber mitgeteilt hat, dass sie die Mitteilung gemäß Artikel 9 akzeptiert hat, oder

nachdem die Mitteilung gemäß Artikel 9 Absatz 2 als akzeptiert gilt;

b) bei gemäß den in Kapitel IIa festgelegten Verfahren beantragten Änderungen: nachdem die maßgebliche Behörde dem Inhaber mitgeteilt hat, dass sie die Mitteilung gemäß Artikel 13b akzeptiert hat, oder nachdem die Mitteilung gemäß Artikel 13b Absatz 2 als akzeptiert gilt;

c) bei gemäß den in Kapitel III festgelegten Verfahren beantragten Änderungen: nachdem die Agentur dem Inhaber mitgeteilt hat, dass ihr in Artikel 15 genanntes Gutachten positiv ausfällt, oder nachdem das Gutachten gemäß Artikel 15 Absatz 2 als positiv ausgefallen gilt;

d) bei gemäß dem in Artikel 20 festgelegten Verfahren beantragten Änderungen: nachdem die Referenzbehörde dem Inhaber mitgeteilt hat, dass ihr Gutachten positiv ausgefallen ist.

(3) Größere Änderungen des Typs II dürfen erst durchgeführt werden:

a) Bei gemäß den in Kapitel II festgelegten Verfahren beantragten Änderungen: 30 Tage, nachdem die zuständige Behörde des Referenzmitgliedstaats dem Inhaber mitgeteilt hat, dass sie die Zulassungsänderung gemäß Artikel 10 akzeptiert hat, vorausgesetzt, die Unterlagen, die für die Zulassungsänderung erforderlich sind, wurden den betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt. Falls ein Schiedsverfahren gemäß Artikel 13 eingeleitet wurde, führt der Inhaber die Änderung nicht durch, bis das Schiedsverfahren zu dem Ergebnis gelangt ist, dass die Änderung angenommen ist.

b) Bei gemäß den in Kapitel IIa festgelegten Verfahren beantragten Änderungen: nachdem die zuständige Behörde dem Inhaber mitgeteilt hat, dass sie die Mitteilung gemäß Artikel 13c akzeptiert hat.

c) Bei gemäß den in Kapitel III festgelegten Verfahren beantragten Änderungen: nachdem die Agentur dem Inhaber mitgeteilt hat, dass ihr in Artikel 16 genanntes Gutachten positiv ausfällt, es sei denn, es handelt sich um eine der in Artikel 23 Absatz 1a Buchstabe a genannten Änderungen.

Die in Artikel 23 Absatz 1a Buchstabe a genannten Änderungen dürfen erst durchgeführt werden, wenn die Kommission die Entscheidung bzw. den Beschluss über die Erteilung der Zulassung geändert und den Inhaber darüber unterrichtet hat.

d) Bei gemäß dem in Artikel 20 festgelegten Verfahren beantragten Änderungen: 30 Tage, nachdem die Referenzbehörde dem Inhaber mitgeteilt hat, dass ihr Gutachten positiv ausfällt, sofern die Unterlagen, die für die Zulassungsänderung erforderlich sind, den betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt wurden, kein Schiedsverfahren gemäß Artikel 13 eingeleitet wurde und das Verfahren keine Änderung einer im zentralisierten Verfahren erteilten Zulassung gemäß Artikel 23 Absatz 1a Buchstabe a betrifft.

Falls ein Schiedsverfahren gemäß Artikel 13 eingeleitet wurde bzw. das Verfahren zur Arbeitsteilung eine Änderung gemäß Artikel 23 Absatz 1a Buchstabe a einer zentralisierten Zulassung betrifft, führt der Inhaber die Änderung nicht durch, bis das Schiedsverfahren zu dem Ergebnis gelangt ist, dass die Änderung angenommen ist

bzw. der Beschluss der Kommission zur Änderung der Entscheidung bzw. des Beschlusses über die Erteilung der Zulassung angenommen wurde.

(4) Eine Erweiterung darf nur durchgeführt werden, nachdem die maßgebliche Behörde, oder im Fall von Erweiterungen einer zentralisierten Zulassung die Kommission, die Entscheidung bzw. den Beschluss über die Erteilung der Zulassung geändert und den Inhaber darüber unterrichtet hat.

(5) Notfallmaßnahmen und Änderungen, die sicherheitsrelevante Sachverhalte betreffen, werden innerhalb eines zeitlichen Rahmens durchgeführt, der vom Inhaber und der maßgeblichen Behörde sowie der Agentur im Fall von zentralisierten Zulassungen vereinbart wird.

Abweichend von Unterabsatz 1 werden sicherheitsrelevante Sachverhalte betreffende Notfallmaßnahmen und Änderungen, die sich auf gemäß Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG bzw. auf gemäß Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG erteilte Zulassungen beziehen, innerhalb eines zeitlichen Rahmens durchgeführt, der vom Inhaber und der zuständigen Behörde des Referenzmitgliedstaats in Abstimmung mit den anderen maßgeblichen Behörden vereinbart wird.

#### **Artikel 24a: Anwendung nationaler Bestimmungen auf Änderungen rein nationaler Zulassungen**

Die in Anhang VI dieser Verordnung aufgeführten Mitgliedstaaten dürfen ihre nationalen Rechtsvorschriften weiterhin gemäß Artikel 23b Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG auf bestimmte rein nationale Zulassungen anwenden.

### **KAPITEL V: SCHLUSSBESTIMMUNGEN**

#### **Artikel 25: Ständige Überwachung**

Auf Verlangen einer maßgeblichen Behörde stellt der Inhaber unverzüglich alle Informationen bereit, die sich auf die Durchführung einer bestimmten Zulassungsänderung beziehen.

#### **Artikel 26: Überprüfung**

Spätestens zwei Jahre nach dem in Artikel 28 Absatz 2 genannten Datum bewerten die Dienststellen der Kommission die Anwendung dieser Verordnung im Hinblick auf die Einstufung von Zulassungsänderungen, um etwaige Änderungen vorzuschlagen, die zur Anpassung der Anhänge I, II und V und zur Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts erforderlich sind.

#### **Artikel 27: Aufhebung und Übergangsbestimmung**

(1) Die Verordnungen (EG) Nr. 1084/2003 und (EG) Nr. 1085/2003 werden hiermit aufgehoben.

Verweise auf die aufgehobenen Richtlinien gelten als Verweise auf diese Verordnung.

(2) Abweichend von Absatz 1 behalten die Verordnungen (EG) Nr. 1084/2003 und (EG) Nr. 1085/2003 ihre Geltung für gültige Mitteilungen oder Anträge auf Änderungen, die zu dem in Artikel 28 Absatz 2 genannten Datum anhängig sind.

### Artikel 28: Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 20. Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Januar 2010.

Abweichend von Absatz 2 dürfen die Empfehlungen zu unvorhergesehenen Änderungen gemäß Artikel 5 ab dem in Absatz 1 genannten Datum des Inkrafttretens angefordert, abgegeben und veröffentlicht werden.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

#### ANHANG I: Zulassungserweiterungen

1. Änderungen bei dem (den) Wirkstoff(en):

a) Ersetzen eines chemischen Wirkstoffs durch einen anderen Salz/Ester-Komplex oder ein anderes Salz/Ester-Derivat mit derselben Wirkungskomponente bei nicht signifikant unterschiedlichen Wirksamkeits-/Unbedenklichkeitsmerkmalen;

b) Ersetzen durch ein anderes Isomer oder eine andere Isomermischung bzw. Ersetzen einer Mischung durch ein isoliertes Isomer (z. B. Ersetzen eines Razemats durch ein einzelnes Enantiomer) bei nicht signifikant unterschiedlichen Wirksamkeits-/Unbedenklichkeitsmerkmalen;

c) Ersetzen eines biologischen Wirkstoffs durch einen Wirkstoff mit einer geringfügig anderen Molekularstruktur bei nicht signifikant unterschiedlichen Wirksamkeits- und/oder Unbedenklichkeitsmerkmalen, mit folgenden Ausnahmen:

— Änderungen am Wirkstoff eines saisonalen, präpandemischen oder pandemischen Impfstoffs gegen das humane Influenzavirus;

— Austausch oder Hinzufügung eines Serotyps, eines Stamms, eines Antigens oder einer kodierenden Region beziehungsweise einer Kombination von Serotypen, Stämmen, Antigenen oder kodierenden Regionen bei einem Impfstoff gegen das humane Coronavirus;

— Austausch oder Hinzufügung eines Serotyps, eines Stamms, eines Antigens beziehungsweise einer Kombination von Serotypen, Stämmen oder Antigenen bei einem Tierimpfstoff gegen die aviäre Influenza, die Maul- und Klauenseuche oder die Blauzungenkrankheit;

— Austausch eines Stamms bei einem Tierimpfstoff gegen die Pferdeinfluenza;

d) Änderung des bei der Herstellung des Antigen- oder des Ursprungsmaterials verwendeten Vektors, einschließlich der Verwendung einer neuen Stammzellbank aus einer anderen Quelle, bei nicht signifikant unterschiedlichen Wirksamkeits-/Unbedenklichkeitsmerkmalen;

e) ein neuer Ligand bzw. Kopplungsmechanismus für ein radioaktives Arzneimittel bei nicht signifikant unterschiedlichen Wirksamkeits-/Unbedenklichkeitsmerkmalen;

f) Änderung des Lösungsmittels für die Extraktion oder des Verhältnisses des pflanzlichen Stoffs zur pflanzlichen Zubereitung bei nicht signifikant unterschiedlichen Wirksamkeits-/Unbedenklichkeitsmerkmalen.

2. Änderungen der Stärke, der Darreichungsform und der Art der Anwendung:

a) Änderung der Bioverfügbarkeit;

b) pharmakokinetische Änderung, z. B. Änderung der Freigabedosis;

c) Änderung bzw. Hinzufügen einer neuen Stärke/Potenz;

d) Änderung einer Darreichungsform oder Hinzufügen einer neuen Darreichungsform;

e) Hinzufügen einer neuen Art der Anwendung (1).

3. Andere Änderungen, ausschließlich für Tierarzneimittel, die zur Verabreichung an Lebensmittel liefernde Tiere bestimmt sind: Änderung der Zieltierart oder Hinzufügen einer neuen Zieltierart.

#### ANHANG II: Einstufung der Änderungen

1. Folgende Änderungen sind als geringfügige Änderungen des Typs IA einzustufen:

a) Änderungen rein administrativer Art im Zusammenhang mit der Identität und den Kontaktdaten:

— des Zulassungsinhabers;

— des Herstellers oder Lieferanten eines Ausgangsstoffs, eines Reagens, eines bei der Herstellung eines Wirkstoffs verwendeten Zwischenerzeugnisses oder eines Fertigerzeugnisses;

b) Änderungen im Zusammenhang mit der Streichung eines Herstellungsstandorts, darunter auch für einen Wirkstoff, ein Zwischen- oder Fertigerzeugnis, einen Verpackungsstandort, einen für die Chargenfreigabe verantwortlichen Hersteller, einen Standort, an dem die Chargenkontrolle erfolgt;

c) Änderungen aufgrund geringfügiger Änderungen an einem genehmigten physikalisch-chemischen Prüfverfahren, wenn nachgewiesen wird, dass das aktualisierte Verfahren dem früheren Prüfverfahren mindestens gleichwertig ist, entsprechende Validierungsstudien durchgeführt wurden und die Ergebnisse belegen, dass das aktualisierte Prüfverfahren dem früheren mindestens gleichwertig ist;

d) Änderungen aufgrund geänderter Spezifikationen des Wirkstoffs oder eines Hilfsstoffs zwecks Anpassung an eine Aktualisierung der entsprechenden Monografie des Europäischen Arzneibuchs oder des Arzneibuchs eines Mitgliedstaats, wenn die Änderung ausschließlich zwecks Übereinstimmung mit dem Arzneibuch vorgenommen wird und die Spezifikationen in Bezug auf produktspezifische Eigenschaften unverändert bleiben;

e) Änderungen aufgrund eines veränderten Verpackungsmaterials, welches mit dem Fertigerzeugnis nicht in Berührung kommt, die die Abgabe, Verabreichung, Unbedenklichkeit oder Haltbarkeit des Arzneimittels nicht beeinträchtigen;

f) Änderungen im Zusammenhang mit der Verschärfung der Spezifikationsgrenzwerte, wenn die Änderung nicht Folge einer Verpflichtung aufgrund früherer Beurteilungen zur Überprüfung der Spezifikationsgrenzwerte ist und nicht auf unerwartete Ereignisse im Verlauf der Herstellung zurückgeht.

2. Folgende Änderungen sind als größere Änderungen des Typs II einzustufen:

- a) Änderungen im Zusammenhang mit dem Hinzufügen einer neuen therapeutischen Indikation oder der Änderung einer bestehenden Indikation;
- b) Änderungen im Zusammenhang mit erheblichen Änderungen der Zusammenfassung der Produktmerkmale vor allem aufgrund neuer Erkenntnisse zu Qualität, vorklinischen und klinischen Studien oder Pharmakovigilanz;
- c) Änderungen im Zusammenhang mit Änderungen außerhalb des Bereichs der genehmigten Spezifikationen, Grenzwerte oder Akzeptanzkriterien;
- d) Änderungen im Zusammenhang mit erheblichen Änderungen des Herstellungsverfahrens, der Formulierung, der Spezifikationen oder des Verunreinigungsprofils des Wirkstoffs oder des Fertigarzneimittels, die sich deutlich auf die Qualität, Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit des Arzneimittels auswirken können;
- e) Änderungen im Zusammenhang mit Änderungen des Herstellungsverfahrens oder -standorts des Wirkstoffs für ein biologisches Arzneimittel;
- f) Änderungen im Zusammenhang mit der Einführung eines neuen oder der Erweiterung eines genehmigten „Design Space“, falls dieser gemäß den einschlägigen europäischen und internationalen wissenschaftlichen Leitlinien entwickelt wurde;
- g) Änderungen, die sich durch eine geänderte oder hinzugefügte nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Zieltierart ergeben;
- h) Änderungen, die sich durch den Austausch oder die Hinzufügung eines Serotyps, eines Stamms, eines Antigens oder einer Kombination von Serotypen, Stämmen oder Antigenen bei einem Tierimpfstoff gegen die aviäre Influenza, die Maul- und Klauenseuche oder die Blauzungkrankheit ergeben;
- i) Änderungen, die sich durch den Austausch eines Stamms bei einem Tierimpfstoff gegen die Pferdeinfluenza ergeben;
- j) Änderungen im Zusammenhang mit Änderungen des Wirkstoffs eines saisonalen, präpandemischen oder pandemischen Grippeimpfstoffs für den Menschen;
- k) Änderungen im Zusammenhang mit der Wartezeit eines Tierarzneimittels.
- l) Änderungen im Zusammenhang mit dem Austausch oder der Hinzufügung eines Serotyps, eines Stamms, eines Antigens oder einer kodierenden Region beziehungsweise einer Kombination von Serotypen, Stämmen, Antigenen oder kodierenden Regionen eines Impfstoffs gegen das humane Coronavirus.

**ANHANG III: Fälle, in denen Änderungen gemäß Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe b bzw. gemäß Artikel 13d Absatz 2 Buchstabe b zusammengefasst werden können**

1. Bei einer der Änderungen der Gruppe handelt es sich um die Erweiterung der Zulassung.
2. Bei einer der Änderungen der Gruppe handelt es sich um eine größere Änderung des Typs II; alle anderen Änderungen der Gruppe gehen auf diese größere Änderung des Typs II zurück.

3. Bei einer der Änderungen der Gruppe handelt es sich um eine geringfügige Änderung des Typs IB; alle anderen Änderungen der Gruppe sind geringfügige Änderungen und gehen auf diese geringfügige Änderung des Typs IB zurück.
4. Sämtliche Änderungen der Gruppe beziehen sich ausschließlich auf Änderungen administrativer Art an der Zusammenfassung der Produktmerkmale, der Etikettierung und der Packungsbeilage.
5. Sämtliche Änderungen der Gruppe betreffen eine Wirkstoff-Stammdatei, eine Impfantigen-Stammdokumentation oder Plasma-Stammdaten.
6. Sämtliche Änderungen der Gruppe beziehen sich auf ein Vorhaben, durch das das Herstellungsverfahren und die Qualität des betreffenden Arzneimittels oder seines Wirkstoffs/seiner Wirkstoffe verbessert werden sollen.
7. Sämtliche Änderungen der Gruppe betreffen die Qualität eines pandemischen Grippeimpfstoffs für den Menschen.
8. Bei sämtlichen Änderungen der Gruppe handelt es sich um Änderungen am Pharmakovigilanz-System gemäß Artikel 8 Absatz 3 Buchstaben ia und n der Richtlinie 2001/83/EG oder gemäß Artikel 12 Absatz 3 Buchstaben k und o der Richtlinie 2001/82/EG.
9. Sämtliche Änderungen der Gruppe gehen auf eine bestimmte Notfallmaßnahme zurück und werden gemäß Artikel 22 beantragt.
10. Sämtliche Änderungen der Gruppe beziehen sich auf die Etikettierung einer bestimmten Arzneimittelklasse.
11. Sämtliche Änderungen der Gruppe gehen auf die Beurteilung in einem regelmäßigen aktualisierten Bericht über die Unbedenklichkeit zurück.
12. Sämtliche Änderungen der Gruppe gehen auf eine bestimmte Unbedenklichkeitsstudie zurück, die nach der Zulassung unter Aufsicht des Zulassungsinhabers durchgeführt wurde.
13. Sämtliche Änderungen der Gruppe gehen auf eine bestimmte Verpflichtung gemäß Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zurück.
14. Sämtliche Änderungen der Gruppe gehen auf ein bestimmtes Verfahren oder eine bestimmte Bedingung gemäß Artikel 14 Absatz 8 oder Artikel 39 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, Artikel 22 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 26 Absatz 3 der Richtlinie 2001/82/EG zurück.

**ANHANG IV: Vorzulegende Unterlagen**

1. Ein Verzeichnis aller von der Mitteilung oder dem Antrag betroffenen Zulassungen.
2. Eine Beschreibung aller beantragten Änderungen, einschließlich:
  - a) des Datums der Durchführung der einzelnen Änderungen im Falle geringfügiger Änderungen des Typs IA;
  - b) — im Falle geringfügiger Änderungen des Typs IA, die keine sofortige Mitteilung erfordern — einer Beschreibung aller geringfügigen Änderungen des Typs IA, die in den vergangenen 12 Monaten an der (den) betreffenden

Zulassung(en) vorgenommen und noch nicht mitgeteilt wurden.

3. Alle erforderlichen Unterlagen, die in den in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b genannten Leitlinien aufgeführt sind.

4. Eine Beschreibung des Zusammenhangs zwischen den Änderungen, falls eine Änderung zu weiteren Änderungen an derselben Zulassung führt oder auf andere Änderungen zurückgeht.

5. Im Falle von Änderungen an zentralisierten Zulassungen die entsprechende Gebühr gemäß der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates (1).

6. Im Falle von Änderungen an Zulassungen, die von den zuständigen Behörden von Mitgliedstaaten erteilt wurden:

a) ein Verzeichnis dieser Mitgliedstaaten, gegebenenfalls unter Angabe des Referenzmitgliedstaats;

b) die fälligen Gebühren, die aufgrund der geltenden innerstaatlichen Vorschriften der betroffenen Mitgliedstaaten zu entrichten sind.

#### **ANHANG V: TEIL 1**

Änderungen, die sich auf eine Änderung oder Ergänzung der therapeutischen Indikationen beziehen.

#### **TEIL 2: Änderungen, die sich auf eine Änderung oder Ergänzung einer nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzten Zieltierart beziehen.**

2. Änderungen, die sich auf den Austausch oder die Hinzufügung eines Serotyps, eines Stamms, eines Antigens oder einer Kombination von Serotypen, Stämmen oder Antigenen bei einem Tierimpfstoff gegen die aviäre Influenza, die Maul-und Klauenseuche oder die Blauzungkrankheit beziehen.

3. Änderungen, die sich auf den Austausch eines Stamms bei einem Tierimpfstoff gegen die Pferdeinfluenza beziehen.

#### **ANHANG VI: Liste der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 24a**

Republik Bulgarien

Bundesrepublik Deutschland

**Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des europäischen Parlaments und des Rates  
vom 31. März 2004  
zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von  
Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur  
(VO (EG) 726/2004)**

Verordnung (EU) 2019/5 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018

**TITEL I  
BEGRIFFSBESTIMMUNGEN UND  
ANWENDUNGSBEREICH**

**Artikel 1**

Ziel dieser Verordnung ist die Festlegung von Verfahren der Union für die Genehmigung, Überwachung und Pharmakovigilanz im Bereich Humanarzneimittel sowie die Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur“), welche im Zusammenhang mit Human- und Tierarzneimitteln den Aufgaben nachkommt, die in dieser Verordnung sowie in anderen einschlägigen Rechtsvorschriften der Union festgelegt sind. Diese Verordnung lässt die Zuständigkeiten der Behörden der Mitgliedstaaten im Bereich der Festsetzung der Preise für Arzneimittel sowie in Bezug auf die Einbeziehung von Arzneimitteln in die nationalen Krankenversicherungs- oder Sozialversicherungssysteme aufgrund von gesundheitlichen, wirtschaftlichen und sozialen Bedingungen unberührt. Die Mitgliedstaaten können insbesondere aus den Angaben in der Genehmigung für das Inverkehrbringen diejenigen therapeutischen Indikationen und Packungsgrößen auswählen, die von ihren Sozialversicherungsträgern abgedeckt werden.

**Artikel 2**

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG.

Demzufolge bezeichnen in dieser Verordnung die Begriffe „Arzneimittel“ und „Humanarzneimittel“ ein Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG.

Darüber hinaus gelten für die Zwecke dieser Verordnung die folgenden Begriffsbestimmungen.

1. „Tierarzneimittel“ bezeichnet ein Arzneimittel im Sinne von Artikel 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates (1);

2. „Antimikrobiell“ bedeutet ein antimikrobielles Mittel im Sinne von Artikel 4 Nummer (12) der Verordnung (EU) 2019/6

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen von dieser Verordnung unterliegenden Arzneimitteln muss in der Union nie dergelassen sein. Der Inhaber ist für das Inverkehrbringen dieser Arzneimittel verantwortlich, unabhängig davon, ob das Inverkehrbringen durch ihn selbst oder durch eine oder mehrere von ihm benannte Personen erfolgt.

**Artikel 3**

(1) Ein unter den Anhang fallendes Arzneimittel darf innerhalb der Union nur in Verkehr gebracht werden, wenn von

der Union gemäß dieser Verordnung eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist.

(2) Für ein nicht unter Anhang I fallendes Arzneimittel kann von der Union gemäß dieser Verordnung eine Zulassung erteilt werden, wenn

a) das Arzneimittel einen Wirkstoff enthält, der am 20. Mai 2004 nicht in der Union genehmigt war, oder

b) der Antragsteller nachweist, dass das Arzneimittel eine bedeutende Innovation in therapeutischer, wissenschaftlicher oder technischer Hinsicht darstellt oder dass die Erteilung einer Genehmigung gemäß dieser Verordnung auf Unionsebene im Interesse der Patientengesundheit ist.

(3) Ein Generikum eines von der Union genehmigten Referenzarzneimittels kann von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten unter folgenden Bedingungen gemäß der Richtlinie 2001/83/EG genehmigt werden:

a) Der Antrag auf Genehmigung wird gemäß Artikel 10 der Richtlinie 2001/83/EG eingereicht,

b) die Zusammenfassung der Produktmerkmale entspricht in allen einschlägigen Punkten der des von der Union genehmigten Arzneimittels, außer bei jenen Teilen der Zusammenfassung der Produktmerkmale, die sich auf Indikationen oder Dosierungen beziehen, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Generikums noch unter das Patentrecht fielen, und

c) das Generikum wird in allen Mitgliedstaaten, in denen der Antrag gestellt wurde, unter demselben Namen genehmigt. Für die Zwecke dieser Bestimmung gelten alle sprachlichen Fassungen der internationalen Freinamen (INN) als gleich.

**Artikel 4**

(1) Anträge für die in Artikel 3 genannten Genehmigungen für das Inverkehrbringen sind bei der Agentur einzureichen.

(2) Die Union erteilt und überwacht die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln gemäß Titel II.

**TITEL II  
GENEHMIGUNG UND ÜBERWACHUNG VON  
HUMANARZNEIMITTELN**

**Kapitel I**

Vorlage und Prüfung von Anträgen — Genehmigungen

**Artikel 5**

(1) Es wird ein Ausschuss für Humanarzneimittel eingerichtet. Dieser Ausschuss ist Teil der Agentur.

(2) Unbeschadet des Artikels 56 und anderer ihm gegebenenfalls durch das Unionsrecht übertragener Aufgaben ist

der Ausschuss für Humanarzneimittel zuständig für die Formulierung des Gutachtens der Agentur zu allen Fragen bezüglich der Zulässigkeit der nach dem zentralisierten Verfahren eingereichten Dossiers, der Erteilung, Änderung, Aussetzung oder des Widerrufs einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Humanarzneimittels entsprechend den Bestimmungen dieses Titels sowie bezüglich der Pharmakovigilanz. Zur Wahrnehmung seiner Pharmakovigilanz-Aufgaben, einschließlich der in dieser Verordnung geregelten Genehmigung und Überwachung der Effektivität von Risikomanagement-Systemen, stützt sich der Ausschuss für Humanarzneimittel auf die wissenschaftlichen Bewertungen und Empfehlungen des in Artikel 56 Absatz 1 Buchstabe aa genannten Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz.

(3) Im Auftrag des Verwaltungsdirektors der Agentur oder des Vertreters der Kommission formuliert der Ausschuss für Humanarzneimittel außerdem Gutachten zu wissenschaftlichen Fragen im Zusammenhang mit der Beurteilung von Humanarzneimitteln. Alle Ersuchen der Mitgliedstaaten um Erstellung eines Gutachtens werden vom Ausschuss gebührend berücksichtigt. Der Ausschuss gibt ferner ein Gutachten ab, wenn Meinungsverschiedenheiten bei der Beurteilung von Arzneimitteln im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung bestehen. Das Gutachten des Ausschusses wird öffentlich zugänglich gemacht.

#### Artikel 6

(1) Jedem Antrag auf Genehmigung eines Humanarzneimittels sind die in Artikel 8 Absatz 3 und den Artikeln 10, 10a, 10b oder 11 sowie im Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG genannten Angaben und Unterlagen ausdrücklich und vollständig beizufügen. Die Unterlagen müssen eine Bestätigung darüber enthalten, dass die klinischen Versuche, die außer halb der Europäischen Union durchgeführt wurden, den ethischen Anforderungen der Richtlinie 2001/20/EG entsprechen. Diese Angaben und Unterlagen müssen dem besonderen Unionscharakter der beantragten Genehmigung Rechnung tragen und, abgesehen von Ausnahmefällen, die mit dem Warenzeichenrecht zusammenhängen, die Verwendung eines einheitlichen Namens für das Arzneimittel enthalten.

Dem Antrag ist die für die Prüfung des Antrags an die Agentur zu entrichtende Gebühr beizufügen.

(2) Einem Antrag auf Genehmigung eines Humanarzneimittels, das genetisch veränderte Organismen im Sinne des Artikels 2 der Richtlinie 2001/18/EG enthält oder aus solchen besteht, sind folgende Unterlagen beizufügen:

a) sofern nach Teil B der Richtlinie 2001/18/EG oder Teil B der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (1) erforderlich, eine Kopie der schriftlichen Zustimmung der zuständigen Behörde zu der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt zu Forschungs- und Entwicklungszwecken,

b) vollständige technische Unterlagen, die die in den Anhängen III und IV der Richtlinie 2001/18/EG geforderten Angaben enthalten,

c) die Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß den Grundsätzen des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG sowie

d) die Ergebnisse etwaiger Untersuchungen zu Forschungs- und Entwicklungszwecken.

Die Artikel 13 bis 24 der Richtlinie 2001/18/EG gelten nicht für Humanarzneimittel, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen.

(3) Die Agentur stellt sicher, dass das Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel innerhalb von 210 Tagen nach Eingang eines gültigen Antrags abgegeben wird.

Die Dauer der Analyse der wissenschaftlichen Daten in dem Dossier des Antrags auf Genehmigung darf nicht unter 80 Tagen liegen, es sei denn, der Berichtersteller und der Mitberichtersteller erklären, dass sie die Beurteilung vor Ablauf dieser Frist abgeschlossen haben.

Der genannte Ausschuss kann aufgrund eines gebührend begründeten Antrags eine Verlängerung der Dauer der Analyse der wissenschaftlichen Daten in dem Dossier des Antrags auf Genehmigung verlangen.

Bei Humanarzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, muss der genannte Ausschuss in seinem Gutachten die Umweltschutzaufgaben der Richtlinie 2001/18/EG einhalten. Bei der Prüfung der Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, führt der Berichtersteller die notwendigen Anhörungen der von der Union oder den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/18/EG geschaffenen Stellen durch.

(4) Die Kommission erstellt in Konsultation mit der Agentur, den Mitgliedstaaten und den interessierten Kreisen einen detaillierten Leitfaden über die Form, in der die Genehmigungsanträge vorzulegen sind.

#### Artikel 7

Zur Erstellung seines Gutachtens

a) muss der Ausschuss für Humanarzneimittel prüfen, ob die gemäß Artikel 6 vorgelegten Angaben und Unterlagen den Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG entsprechen, und prüfen, ob die in der vorliegenden Verordnung genannten Bedingungen für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen erfüllt sind;

b) kann der Ausschuss für Humanarzneimittel verlangen, dass ein amtliches Arzneimittelkontrolllabor oder ein von einem Mitgliedstaat zu diesem Zweck benanntes Labor das Humanarzneimittel, dessen Ausgangsstoffe und gegebenenfalls dessen Zwischenprodukte oder sonstige Bestandteile prüft, um sicherzustellen, dass die vom Hersteller angewandten und in den Antragsunterlagen beschriebenen Kontrollmethoden ausreichend sind;

c) kann der Ausschuss für Humanarzneimittel den Antragsteller auffordern, die mit dem Antrag vorgelegten Unterlagen innerhalb einer bestimmten Frist zu vervollständigen. Macht der genannte Ausschuss von dieser Möglichkeit Gebrauch, so wird die in Artikel 6 Absatz 3 Unterabsatz 1 festgelegte Frist unterbrochen, bis die angeforderten zusätzlichen Informationen vorliegen. In gleicher Weise wird diese Frist für den Zeitraum unterbrochen, der

dem Antragsteller zur Abgabe mündlicher oder schriftlicher Erklärungen eingeräumt wird.

### Artikel 8

(1) Auf schriftliche Aufforderung des Ausschusses für Humanarzneimittel muss ein Mitgliedstaat Informationen vorlegen, aus denen hervorgeht, dass der Hersteller eines Arzneimittels oder der Importeur aus einem Drittland in der Lage ist, das betreffende Arzneimittel in Übereinstimmung mit den gemäß Artikel 6 vorgelegten Angaben und Unterlagen herzustellen bzw. die notwendigen Kontrollen durchzuführen.

(2) Sofern der genannte Ausschuss es für den Abschluss der Antragsprüfung für erforderlich hält, kann er vom Antragsteller verlangen, einer speziellen Inspektion des Herstellungsbetriebs des betreffenden Arzneimittels zuzustimmen. Solche Inspektionen können unangemeldet erfolgen.

Die Inspektion wird innerhalb der in Artikel 6 Absatz 3 Unterabsatz 1 festgelegten Frist durch entsprechend qualifizierte Inspektoren aus dem Mitgliedstaat durchgeführt, die von einem vom Ausschuss benannten Berichtersteller oder Sachverständigen begleitet werden können.

### Artikel 9

(1) Die Agentur unterrichtet unverzüglich den Antragsteller, wenn das Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel zu dem Ergebnis kommt, dass

- a) der Antrag die in dieser Verordnung festgelegten Genehmigungskriterien nicht erfüllt,
- b) die vom Antragsteller vorgeschlagene Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels geändert werden muss,
- c) die Etikettierung bzw. die Packungsbeilage des Produkts nicht Titel V der Richtlinie 2001/83/EG entspricht,
- d) die Genehmigung vorbehaltlich der in Artikel 14 Absatz 8 und Artikel 14-a vorgesehenen Bedingungen zu erteilen ist.

(2) Innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des in Absatz 1 genannten Gutachtens kann der Antragsteller der Agentur schriftlich mitteilen, dass er um Überprüfung des Gutachtens ersucht. In diesem Fall legt der Antragsteller der Agentur binnen 60 Tagen nach Erhalt des Gutachtens eine ausführliche Begründung des Gesuchs vor.

Innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Begründung des Gesuchs überprüft der genannte Ausschuss sein Gutachten gemäß den in Artikel 62 Absatz 1 Unterabsatz 4 genannten Bedingungen. Die Gründe für die erzielten Schlussfolgerungen werden dem endgültigen Gutachten beigefügt.

(3) Die Agentur übermittelt das endgültige Gutachten des genannten Ausschusses innerhalb von 15 Tagen nach seiner Verabschiedung der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller zusammen mit einem Bericht, der die Beurteilung des Arzneimittels durch den Ausschuss enthält und die Gründe für seine Schlussfolgerungen angibt.

(4) Im Fall eines positiven Gutachtens für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen des

betreffenden Arzneimittels sind dem Gutachten folgende Unterlagen beizufügen:

- a) der Entwurf der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/83/EG;
  - aa) eine Empfehlung, in welchen Abständen regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte vorzulegen sind;
  - b) Einzelheiten etwaiger Bedingungen oder Einschränkungen, die für die Lieferung oder Verwendung des betreffenden Arzneimittels gelten sollten, einschließlich der Bedingungen, unter denen das Arzneimittel Patienten zugänglich gemacht werden darf, und zwar im Einklang mit den in Titel VI der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten Kriterien;
  - c) Einzelheiten etwaiger empfohlener Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels;
    - ca) Einzelheiten etwaiger in das Risikomanagement-System aufzunehmender empfohlener Maßnahmen, um die sichere Anwendung des Arzneimittels sicherzustellen;
    - cb) gegebenenfalls Einzelheiten empfohlener Verpflichtungen zur Durchführung von Unbedenklichkeitsstudien nach der Genehmigung oder zur Einhaltung von Verpflichtungen zur Erfassung oder Meldung von vermuteten Nebenwirkungen, die über diejenigen in Kapitel 3 hinausgehen;
    - cc) gegebenenfalls Einzelheiten empfohlener Verpflichtungen zur Durchführung von Wirksamkeitsstudien nach der Genehmigung, soweit Bedenken bezüglich einzelner Aspekte der Wirksamkeit des Arzneimittels bestehen und erst nach seinem Inverkehrbringen beseitigt werden können. Eine solche Verpflichtung bezüglich der Durchführung solcher Studien baut auf den gemäß Artikel 10b erlassenen delegierten Rechtsakten auf und trägt den wissenschaftlichen Leitlinien gemäß Artikel 108a der Richtlinie 2001/83/EG Rechnung;
- d) der Textentwurf für die vom Antragsteller vorgeschlagene Etikettierung und Packungsbeilage gemäß Titel V der Richtlinie 2001/83/EG;
- e) der Beurteilungsbericht hinsichtlich der Ergebnisse von pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Studien, und hinsichtlich des Risikomanagement-Systems und des Pharmakovigilanz-Systems für das betreffende Arzneimittel.

### Artikel 10

(1) Innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des in Artikel 5 Absatz 2 genannten Gutachtens erstellt die Kommission einen Entwurf einer Entscheidung über den Antrag.

Sieht der Entscheidungsentwurf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen vor, so enthält er die in Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben a bis d genannten Unterlagen oder nimmt darauf Bezug.

Sieht der Entscheidungsentwurf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen vorbehaltlich der in Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben c, ca, cb oder cc genannten Bedingungen vor, so werden darin, sofern erforderlich, Fristen für die Erfüllung dieser Bedingungen festgelegt.

Weicht der Entscheidungsentwurf vom Gutachten der Agentur ab, so fügt die Kommission eine eingehende Begründung für die Abweichung bei.

Der Entscheidungsentwurf wird den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller zugeleitet.

(2) Die Kommission erlässt mittels Durchführungsrechtsakten innerhalb von 15 Tagen nach Einholung der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel einen endgültigen Beschluss. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 87 Absatz 2 erlassen.

(3) Der in Artikel 87 Absatz 1 genannte Ständige Ausschuss für Humanarzneimittel passt seine Geschäftsordnung an, um den ihm mit dieser Verordnung zugewiesenen Aufgaben Rechnung zu tragen.

Bei der Anpassung wird Folgendes vorgesehen:

a) Die Stellungnahme des genannten Ständigen Ausschusses ergeht im Wege des schriftlichen Verfahrens;

b) die Mitgliedstaaten verfügen über eine Frist von 22 Tagen, um der Kommission ihre schriftlichen Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf zu übermitteln. In Fällen, in denen die Beschlussfassung Dringlichkeitscharakter hat, kann der Vorsitzende jedoch je nach Dringlichkeit eine kürzere Frist festlegen. Diese Frist darf nicht weniger als 5 Tage betragen, es sei denn, es liegen außergewöhnliche Umstände vor;

c) die Mitgliedstaaten können unter ausführlicher Darlegung ihrer Gründe schriftlich beantragen, dass der in Absatz 1 genannte Entscheidungsentwurf von dem genannten Ständigen Ausschuss im Plenum erörtert wird.

(4) Ergeben sich nach Auffassung der Kommission aus den schriftlichen Bemerkungen eines Mitgliedstaats wichtige neue Fragen wissenschaftlicher oder technischer Art, die in dem von der Agentur abgegebenen Gutachten nicht behandelt wurden, so setzt der Vorsitzende das Verfahren aus, und der Antrag wird zur weiteren Prüfung an die Agentur zurückverwiesen.

(5) Die Kommission erlässt mittels Durchführungsrechtsakten detaillierte Durchführungsbestimmungen zu Absatz 4, in denen die geltenden Fristen und Verfahren festgelegt sind. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 87 Absatz 2 erlassen.

(6) Die Agentur verteilt die in Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben a bis d genannten Unterlagen zusammen mit etwaigen Fristen, die gemäß Absatz 1 Unterabsatz 3 dieses Artikels festgelegt wurden.

#### **Artikel 10a**

(1) Nach Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen kann die Agentur dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Verpflichtung auferlegen,

a) dass er eine Unbedenklichkeitsstudie nach der Genehmigung durchführt, falls Bedenken hinsichtlich der Risiken eines genehmigten Arzneimittels bestehen. Betreffen dieselben Bedenken mehr als ein Arzneimittel, legt die Agentur nach Konsultation des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz den betroffenen Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nahe, eine gemeinsame Unbedenklichkeitsstudie nach der Genehmigung durchzuführen;

b) dass er eine Wirksamkeitsstudie nach der Genehmigung durchführt, wenn Erkenntnisse über die Krankheit

oder die klinische Methodik darauf hindeuten, dass frühere Bewertungen der Wirksamkeit möglicherweise erheblich korrigiert werden müssen. Die Verpflichtung, diese Wirksamkeitsstudie nach der Genehmigung durchzuführen, muss auf den gemäß Artikel 10b erlassenen delegierten Rechtsakten aufbauen und den wissenschaftlichen Leitlinien gemäß Artikel 108a der Richtlinie 2001/83/EG Rechnung tragen.

Die Auferlegung einer solchen Verpflichtung ist hinreichend zu begründen und erfolgt schriftlich; dabei müssen die Ziele der Studie sowie ein Zeitrahmen für ihre Vorlage und ihre Durchführung vorgegeben werden.

(2) Die Agentur räumt dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Möglichkeit ein, innerhalb einer von ihr gesetzten Frist schriftlich zu der Auferlegung der Verpflichtung Stellung zu nehmen, wenn der Inhaber der Genehmigung dies innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der schriftlichen Auferlegung der Verpflichtung beantragt.

(3) Auf der Grundlage der schriftlichen Stellungnahme des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen sowie des Gutachtens der Agentur zieht die Kommission die Verpflichtung zurück oder bestätigt sie. Bestätigt die Kommission die Verpflichtung, so wird die Genehmigung für das Inverkehrbringen geändert und die Verpflichtung als Bedingung darin aufgenommen, und das Risikomanagement-System wird entsprechend aktualisiert.

#### **Artikel 10b**

(1) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 87b delegierte Rechtsakte zu erlassen, um diese Verordnung zu ergänzen, indem die Situationen bestimmt werden, die möglicherweise Wirksamkeitsstudien nach der Genehmigung gemäß Artikel 9 Absatz 4 Buchstabe cc und Artikel 10a Absatz 1 Buchstabe b erfordern.

(2) Beim Erlass dieser delegierten Rechtsakte handelt die Kommission in Übereinstimmung mit den Bestimmungen dieser Verordnung.

#### **Artikel 11**

Zieht ein Antragsteller einen bei der Agentur eingereichten Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen vor der Abgabe eines Gutachtens über den Antrag zurück, teilt er der Agentur seine Gründe hierfür mit. Die Agentur macht diese Information öffentlich zugänglich und veröffentlicht gegebenenfalls den Beurteilungsbericht nach Streichung aller vertraulichen Angaben geschäftlicher Art.

#### **Artikel 12**

(1) Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wird versagt, wenn sich nach Prüfung der gemäß Artikel 6 vorgelegten Angaben und Unterlagen ergibt, dass der Antragsteller die Qualität, die Sicherheit oder die Wirksamkeit des Arzneimittels nicht angemessen oder ausreichend nachgewiesen hat.

Die Genehmigung wird auch dann versagt, wenn vom Antragsteller gemäß Artikel 6 vorgelegte Angaben oder Unterlagen unrichtig sind oder wenn die vom Antragsteller vorgeschlagene Etikettierung und Packungsbeilage nicht Titel V der Richtlinie 2001/83/EG entsprechen.

2) Die Versagung einer Unionsgenehmigung für das Inverkehrbringen stellt ein Verbot für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels in der gesamten Union dar.

(3) Die Informationen über jede Versagung einer Genehmigung und die Gründe hierfür werden öffentlich zugänglich gemacht.

### Artikel 13

(1) Unbeschadet des Artikels 4 Absätze 4 und 5 der Richtlinie 2001/83/EG ist eine Genehmigung für das Inverkehrbringen, die nach der vorliegenden Verordnung erteilt worden ist, für die gesamte

Union gültig. Sie umfasst die gleichen Rechte und Pflichten in jedem einzelnen Mitgliedstaat wie eine Genehmigung, die von dem jeweiligen Mitgliedstaat nach Artikel 6 der Richtlinie 2001/83/EG erteilt wird.

Die genehmigten Humanarzneimittel werden in das Arzneimittelregister der Union aufgenommen; es wird ihnen eine Nummer zugeteilt, die auf der Verpackung angegeben sein muss.

(2) Die Mitteilungen über die Genehmigungen für das Inverkehrbringen werden insbesondere unter Angabe des Genehmigungsdatums und der Registriernummer des Europäischen Arzneimittelregisters sowie des internationalen Freinamens (INN) des Wirkstoffes des Arzneimittels, seiner Darreichungsform und des anatomisch-therapeutisch-chemischen Codes (ATC-Code) im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht.

(3) Die Agentur veröffentlicht — nach Streichung aller vertraulichen Angaben geschäftlicher Art — umgehend den vom Ausschuss für Humanarzneimittel erstellten Bericht über die Beurteilung des Humanarzneimittels und die Gründe für das Gutachten zugunsten der Erteilung einer Genehmigung.

Der Europäische Öffentliche Beurteilungsbericht (EPAR) enthält eine allgemein verständliche Zusammenfassung. Diese Zusammenfassung enthält insbesondere einen Abschnitt über die Verwendungsbedingungen des Arzneimittels.

(4) Nach Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen informiert der Inhaber dieser Genehmigung die Agentur über die Termine für das tatsächliche Inverkehrbringen des Humanarzneimittels in den Mitgliedstaaten unter Berücksichtigung der unterschiedlichen genehmigten Verabreichungsformen. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen meldet der Agentur, wenn das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels in einem Mitgliedstaat vorübergehend oder endgültig eingestellt wird. Diese Meldung erfolgt spätestens zwei Monate vor der Einstellung des Inverkehrbringens, es sei denn, dass außergewöhnliche Umstände vorliegen. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen teilt der Agentur die Gründe solcher Maßnahmen gemäß Artikel 14b mit. Auf Aufforderung der Agentur, insbesondere zu Zwecken der Pharmakovigilanz, stellt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen der Agentur alle Daten im Zusammenhang mit dem Umsatzvolumen des Arzneimittels in der Union, aufgeschlüsselt nach Mitgliedstaaten, sowie alle dem Inhaber vorliegenden Daten im Zusammenhang mit dem Verschreibungsvolumen zur Verfügung.

### Artikel 14

(1) Unbeschadet der Absätze 4 und 5 dieses Artikels und des Artikels 14-a ist eine Zulassung fünf Jahre gültig.

(2) Die Genehmigung für das Inverkehrbringen kann nach fünf Jahren auf der Grundlage einer von der Agentur vorgenommenen Neubeurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verlängert werden. Zu diesem Zweck legt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen der Agentur spätestens neun Monate vor Ablauf der nach Absatz 1 vorgesehenen Gültigkeitsdauer der Genehmigung eine konsolidierte Fassung der Unterlagen in Bezug auf die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vor; darin sind Bewertungen von Daten aus den gemäß Kapitel 3 vorgelegten Berichten über vermutete Nebenwirkungen und den regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten sowie Informationen über alle seit der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgenommenen Änderungen enthalten.

(3) Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen, die verlängert wird, gilt ohne zeitliche Begrenzung, es sei denn, die Kommission beschließt in begründeten Fällen im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz, einschließlich einer zu geringen Anzahl an Patienten, bei denen das betreffende Arzneimittel angewandt wird, die Genehmigung erneut um fünf Jahre gemäß Absatz 2 zu verlängern.

(4) Wird ein genehmigtes Humanarzneimittel innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der Genehmigung nicht tatsächlich in der Union in Verkehr gebracht, so wird diese Genehmigung ungültig.

(5) Befindet sich ein genehmigtes Arzneimittel, das zuvor in Verkehr gebracht wurde, drei aufeinander folgende Jahre nicht mehr tatsächlich auf dem Markt, so wird die Genehmigung ungültig.

(6) In Ausnahmefällen kann die Kommission aus Gründen des Gesundheitsschutzes Ausnahmen von den Absätzen 4 und 5 vorsehen. Solche Ausnahmen müssen gebührend begründet sein.

(8) In Ausnahmefällen und nach Konsultation des Antragstellers kann die Genehmigung für das Inverkehrbringen unter bestimmten Bedingungen, die insbesondere die Sicherheit des Arzneimittels, die Information der zuständigen Behörden über alle Zwischenfälle im Zusammenhang mit seiner Anwendung und die zu ergreifenden Maßnahmen betreffen, erteilt werden. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen kann nur erteilt werden, wenn der Antragsteller nachweisen kann, dass er aus objektiven und nachprüfbaren Gründen keine vollständigen Daten über die Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zur Verfügung stellen kann, und muss auf einem der in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG genannten Gründe beruhen. Die Aufrechterhaltung der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist von der jährlichen Neubeurteilung dieser Bedingungen abhängig.

(9) Für Humanarzneimittel, die für die öffentliche Gesundheit und insbesondere unter dem Gesichtspunkt der therapeutischen Innovation von hohem Interesse sind, kann der Antragsteller bei Einreichen des Antrags auf Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen ein

beschleunigtes Beurteilungsverfahren beantragen. Dieser Antrag ist gebührend zu begründen.

Kommt der Ausschuss für Humanarzneimittel diesem Antrag nach, so verkürzt sich die in Artikel 6 Absatz 3 Unterabsatz 1 vorgesehene Frist auf 150 Tage.

(10) Der Ausschuss für Humanarzneimittel schließt in sein Gutachten einen Vorschlag über die Kriterien für die Verschreibung und die Verwendung der Arzneimittel gemäß Artikel 70 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG ein.

(11) Humanarzneimittel, die gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung genehmigt worden sind, unterliegen unbeschadet des Rechts über den Schutz gewerblichen und kommerziellen Eigentums einem Datenschutz von acht Jahren und einem Vermarktungsschutz von zehn Jahren, wobei letzterer auf höchstens elf Jahre verlängert wird, wenn der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen innerhalb der ersten acht Jahre dieser zehn Jahre die Genehmigung eines oder mehrerer neuer Anwendungsgebiete erwirkt, die bei der wissenschaftlichen Bewertung vor ihrer Genehmigung als von bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien betrachtet werden.

#### Artikel 14-a

(1) In hinreichend begründeten Fällen kann zur Schließung medizinischer Versorgungslücken für Arzneimittel, die zur Behandlung, Vorbeugung oder ärztlichen Diagnose von zu schwerer Invalidität führenden oder lebensbedrohenden Krankheiten bestimmt sind, eine Zulassung erteilt werden, ehe umfassende klinische Daten vorliegen, sofern der Nutzen der sofortigen Verfügbarkeit des betreffenden Arzneimittels auf dem Markt das Risiko überwiegt, das sich daraus ergibt, dass nach wie vor zusätzliche Daten erforderlich sind. In Krisensituationen kann eine Zulassung solcher Arzneimittel erteilt werden, selbst wenn noch keine vollständigen vorklinischen oder pharmazeutischen Daten vorgelegt wurden.

(2) Für die Zwecke dieses Artikels ist unter einer „medizinischen Versorgungslücke“ zu verstehen, dass für eine Erkrankung kein zufriedenstellendes Mittel zur Diagnose, Vorbeugung oder Behandlung in der Union zugelassen ist oder, selbst wenn dies der Fall ist, das betreffende Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Nutzen für die von dieser Erkrankung betroffenen Patienten mit sich bringt.

(3) Zulassungen dürfen gemäß diesem Artikel nur erteilt werden, wenn das Nutzen-Risiko-Verhältnis positiv ist und der Antragsteller aller Wahrscheinlichkeit nach in der Lage ist, umfassende Daten bereitzustellen.

(4) Gemäß diesem Artikel erteilte Zulassungen unterliegen besonderen Verpflichtungen. Solche besonderen Verpflichtungen und, sofern zutreffend, die Fristen für die Durchführung sind in den Bedingungen für die Zulassung festgelegt. Diese besonderen Verpflichtungen werden von der Agentur jährlich neu beurteilt.

(5) Als Teil der besonderen Verpflichtungen gemäß Absatz 4 ist der Inhaber einer gemäß diesem Artikel erteilten Zulassung verpflichtet, laufende Studien abzuschließen oder neue Studien einzuleiten, um das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis zu bestätigen.

(6) In der Zusammenfassung der Produktmerkmale und der Packungsbeilage wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Zulassung des Arzneimittels vorbehaltlich dieser besonderen Verpflichtungen gemäß Absatz 4 erteilt wurde.

(7) Abweichend von Artikel 14 Absatz 1 ist eine gemäß diesem Artikel erteilte Zulassung ein Jahr gültig und verlängerbare.

(8) Wenn die besonderen Verpflichtungen gemäß Absatz 4 dieses Artikels erfüllt sind, kann die Kommission im Anschluss an einen Antrag des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen und nachdem sie ein positives Gutachten der Agentur erhalten hat, eine Zulassung erteilen, die gemäß Artikel 14 Absätze 2 und 3 fünf Jahre lang gültig ist und verlängert werden kann.

(9) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 87b delegierte Rechtsakte zu erlassen, um diese Verordnung zu ergänzen, indem

- a) die Kategorien von Arzneimitteln angegeben werden, für die Absatz 1 des vorliegenden Artikels gilt, und
- b) die Verfahren und Anforderungen für die Erteilung einer Zulassung gemäß diesem Artikel und für ihre Verlängerung angegeben werden.

#### Artikel 14a

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen nimmt alle Bedingungen gemäß Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben c, ca, cb und cc oder gemäß Artikel 10a oder gemäß Artikel 14 Absätze 7 und 8 in sein Risikomanagement-System auf.

#### Artikel 14b

(1) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen teilt der Agentur unverzüglich unter Angabe von Gründen alle Maßnahmen mit, die er trifft, um das Inverkehrbringen eines Arzneimittels auszusetzen, ein Arzneimittel vom Markt zu nehmen, den Widerruf einer Genehmigung für das Inverkehrbringen zu beantragen oder keine Verlängerung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen zu beantragen. Der Inhaber der Genehmigung erklärt insbesondere, ob diese Maßnahmen auf den in Artikel 116 oder Artikel 117 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Gründen beruhen.

(2) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen macht die Mitteilung gemäß Absatz 1 dieses Artikels auch in Fällen, in denen die Maßnahme in einem Drittland getroffen wird und auf den in Artikel 116 oder Artikel 117 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG beschriebenen Gründen beruht.

(3) In den in den Absätzen 1 und 2 genannten Fällen leitet die Agentur unverzüglich die Informationen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu.

#### Artikel 15

Die Erteilung der Genehmigung lässt die zivilrechtliche Haftung oder strafrechtliche Verantwortung des Herstellers oder des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen aufgrund des nationalen Rechts in den Mitgliedstaaten unberührt.

## Kapitel 2 Überwachung und Sanktionen

### Artikel 16

(1) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen berücksichtigt nach Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß dieser Verordnung bezüglich der Herstellungs- und Kontrollmethoden nach Artikel 8 Absatz 3 Buchstaben d und h der Richtlinie 2001/83/EG den Stand von Wissenschaft und Technik und nimmt gegebenenfalls die notwendigen Änderungen vor, um die Herstellung und Kontrolle des Arzneimittels gemäß den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Methoden sicherzustellen. Er beantragt in Übereinstimmung mit dieser Verordnung eine Genehmigung für entsprechende Änderungen.

(2) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen teilt der Agentur, der Kommission und den Mitgliedstaaten unverzüglich alle neuen Informationen mit, die die Änderung der Angaben oder Unterlagen gemäß Artikel 8 Absatz 3, den Artikeln 10, 10a, 10b und 11 oder Artikel 32 Absatz 5 der Richtlinie 2001/83/EG sowie Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG oder gemäß Artikel 9 Absatz 4 der vorliegenden Verordnung nach sich ziehen könnten.

Insbesondere teilt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen der Agentur und der Kommission unverzüglich alle Verbote oder Beschränkungen durch die zuständigen Behörden jedes Landes, in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird, sowie alle anderen neuen Informationen mit, die die Beurteilung des Nutzens und der Risiken des betreffenden Arzneimittels beeinflussen könnten. Zu diesen Informationen gehören sowohl positive als auch negative Ergebnisse von klinischen Prüfungen oder anderen Studien, die sich nicht nur auf die in der Genehmigung für das Inverkehrbringen genannten, sondern auf alle Indikationen und Bevölkerungsgruppen beziehen können, sowie Angaben über eine Anwendung des Arzneimittels, die über die Bestimmungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen hinausgeht.

(3) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen stellt sicher, dass die Produktinformationen auf dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand gehalten werden, zu dem auch die Schlussfolgerungen aus Bewertungen und die Empfehlungen gehören, die auf dem nach Artikel 26 eingerichteten europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlicht werden.

(3a) Damit sie das Nutzen-Risiko-Verhältnis kontinuierlich bewerten kann, kann die Agentur vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen jederzeit die Vorlage von Daten anfordern, die belegen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis weiterhin günstig ist. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat einer solchen Anforderung stets vollständig und unverzüglich nachzukommen.

Die Agentur kann vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen jederzeit die Vorlage einer Kopie der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation verlangen. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss diese Kopie spätestens sieben Tage nach Erhalt der Anforderung vorlegen.

### Artikel 16a

(1) Änderungen werden in unterschiedliche Kategorien eingeteilt, je nach dem Grad des Risikos für die öffentliche Gesundheit und dem möglichen Umfang der Auswirkungen auf Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels. Diese Kategorien reichen von Änderungen der Zulassungsbedingungen mit den höchsten potenziellen Auswirkungen auf die Qualität, Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit des Arzneimittels bis zu Änderungen mit keinen oder geringen entsprechenden Auswirkungen.

(2) Die Verfahren für die Beurteilung von Anträgen auf Änderungen stehen in angemessenem Verhältnis zu dem damit verbundenen Risiko und den damit verbundenen Auswirkungen. Diese Verfahren reichen von Verfahren, die die Umsetzung erst nach der Genehmigung auf der Grundlage einer vollständigen wissenschaftlichen Bewertung erlauben, bis zu Verfahren, die die sofortige Umsetzung und spätere Benachrichtigung der Agentur durch den Zulassungsinhaber erlauben.

(3) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 87b delegierte Rechtsakte zu erlassen, um diese Verordnung zu ergänzen, indem

- a) die Kategorien angegeben werden, in die Änderungen eingeteilt werden, und
- b) die Verfahren für die Beurteilung von Anträgen auf Änderungen der Bedingungen für Zulassungen angegeben werden

### Artikel 16b

Eine Zulassung kann an einen neuen Zulassungsinhaber übertragen werden. Eine solche Übertragung gilt nicht als Änderung. Die Übertragung bedarf der vorherigen Zustimmung der Kommission, nachdem bei der Agentur ein Antrag auf Übertragung eingereicht wurde.

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 87b delegierte Rechtsakte zu erlassen, um diese Verordnung durch Verfahren für die Beurteilung von Anträgen an die Agentur auf Übertragung von Zulassungen zu ergänzen.

### Artikel 17

Der Antragsteller oder der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist für die Richtigkeit der eingereichten Unterlagen und Daten verantwortlich.

### Artikel 18

(1) Im Fall von Arzneimitteln, die in der Union hergestellt werden, übernehmen die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats oder der Mitgliedstaaten, die die Herstellungserlaubnis gemäß Artikel 40 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG für das betreffende Arzneimittel erteilt haben, die Überwachung der Herstellung.

(2) Im Fall von Arzneimitteln, die aus Drittländern eingeführt werden, übernehmen die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats oder der Mitgliedstaaten, die dem Importeur die Erlaubnis gemäß Artikel 40 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG erteilt haben, die Überwachung der Einfuhren, sofern keine entsprechenden Vereinbarungen zwischen der Union und dem Ausfuhrland getroffen worden

sind, um sicherzustellen, dass diese Kontrollen im Ausfuhrland durchgeführt werden und dass der Hersteller Standards der guten Herstellungspraxis anwendet, die den in der Union geltenden Standards mindestens gleichwertig sind.

Ein Mitgliedstaat kann einen anderen Mitgliedstaat oder die Agentur um Amtshilfe ersuchen.

(3) Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation geführt wird, übernimmt die Überwachung der Pharmakovigilanz.

#### Artikel 19

(1) Die Behörden, die die Herstellung und die Einfuhren überwachen, sind dafür zuständig, für die Union zu prüfen, ob der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels oder der in der Union niedergelassene Hersteller oder Importeur die in den Titeln IV und XI der Richtlinie 2001/83/EG für die Herstellung und die Einfuhr festgelegten Anforderungen erfüllt.

Die Pharmakovigilanz-Überwachungsbehörden sind dafür zuständig, für die Union zu prüfen, ob der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels die in den Titeln IX und XI der Richtlinie 2001/83/EG für die Pharmakovigilanz festgelegten Anforderungen erfüllt. Erforderlichenfalls können sie Inspektionen vor der Genehmigung durchführen, um die genaue und erfolgreiche Umsetzung des vom Antragssteller in seinem Antrag beschriebenen Pharmakovigilanz-Systems zu überprüfen.

(2) Erlangt die Kommission gemäß Artikel 122 der Richtlinie 2001/83/EG Kenntnis von ernstlichen Meinungsverschiedenheiten zwischen Mitgliedstaaten in der Frage, ob der Inhaber der Genehmigung für

das Inverkehrbringen des Humanarzneimittels oder ein in der Union niedergelassener Hersteller oder Importeur die in Absatz 1 genannten Anforderungen erfüllt, so kann die Kommission nach Rücksprache mit den betreffenden Mitgliedstaaten verlangen, dass ein Inspektor der Überwachungsbehörde bei dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, dem Hersteller oder Importeur eine erneute Inspektion durchführt; der betreffende Inspektor wird von zwei Inspektoren aus von dem Streitfall nicht betroffenen Mitgliedstaaten oder von zwei vom Ausschuss für Humanarzneimittel benannten Sachverständigen begleitet.

(3) Vorbehaltlich entsprechender Vereinbarungen zwischen der Union und Drittländern nach Artikel 18 Absatz 2 kann die Kommission auf begründeten Antrag eines Mitgliedstaats, des genannten Ausschusses oder von sich aus einen in einem Drittland niedergelassenen Hersteller auffordern, eine Inspektion durchführen zu lassen. Die Inspektion wird von entsprechend qualifizierten Inspektoren aus den Mitgliedstaaten durchgeführt. Sie können von einem von dem in Absatz 2 dieses Artikels genannten Ausschuss benannten Berichtersteller oder Sachverständigen begleitet werden. Der Bericht der Inspektoren ist der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Agentur elektronisch zur Verfügung zu stellen.

#### Artikel 20

(1) Sind die Überwachungsbehörden oder die zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaats der Auffassung, dass der in der Union niedergelassene Hersteller oder Importeur die in Titel IV der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten Verpflichtungen nicht mehr erfüllt, so unterrichten sie den Ausschuss für Humanarzneimittel und die Kommission unverzüglich unter Angabe einer eingehenden Begründung und des vorgeschlagenen Vorgehens.

Das Gleiche gilt, wenn ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Auffassung ist, dass eine der in den Titeln IX und XI der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen Maßnahmen in Bezug auf das betreffende Arzneimittel angewendet werden sollte, oder wenn der genannte Ausschuss gemäß Artikel 5 der vorliegenden Verordnung ein Gutachten in diesem Sinne abgegeben hat.

(2) Die Kommission fordert ein Gutachten der Agentur innerhalb einer von ihr unter Beachtung der Dringlichkeit festzusetzenden Frist an, um die angeführten Gründe zu prüfen. Nach Möglichkeit ist der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Humanarzneimittels zur Abgabe mündlicher oder schriftlicher Erklärungen aufzufordern.

(3) Die Kommission kann während des Verfahrens nach diesem Artikel nach angemessener Konsultation der Agentur jederzeit vorübergehende Maßnahmen ergreifen. Solche vorübergehenden Maßnahmen sind umgehend anzuwenden.

Die Kommission erlässt mittels Durchführungsrechtsakten so rasch wie möglich einen endgültigen Beschluss über Maßnahmen, die für das jeweilige Arzneimittel zu treffen sind. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 87 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung erlassen.

Die Kommission kann außerdem gemäß Artikel 127a der Richtlinie 2001/83/EG einen an die Mitgliedstaaten gerichteten Beschluss erlassen.

(4) Ist eine Maßnahme zum Schutz der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt dringend erforderlich, so kann ein Mitgliedstaat von sich aus oder auf Ersuchen der Kommission die Verwendung eines gemäß dieser Verordnung genehmigten Humanarzneimittels in seinem Hoheitsgebiet aussetzen.

Handelt der Mitgliedstaat von sich aus, so unterrichtet er die Kommission und die Agentur spätestens an dem auf die Aussetzung folgenden Arbeitstag über die Gründe dieser Maßnahme. Die Agentur informiert unverzüglich die anderen Mitgliedstaaten. Die Kommission leitet unverzüglich das in den Absätzen 2 und 3 vorgesehene Verfahren ein.

(5) In diesem Fall sorgt der Mitgliedstaat dafür, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe rasch über die Maßnahme und die Gründe dafür unterrichtet werden. Zu diesem Zweck können von Berufsverbänden eingerichtete Netzwerke genutzt werden. Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission und die Agentur über die hierfür ergriffenen Maßnahmen.

(6) Die in Absatz 4 genannten Aussetzungsmaßnahmen können in Kraft bleiben, bis ein endgültiger Beschluss gemäß Absatz 3 erlassen wurde.

(7) Die Agentur informiert auf entsprechenden Antrag jede betroffene Person über die endgültige Entscheidung und macht diese, sobald sie getroffen wurde, öffentlich zugänglich.

(8) Wird das Verfahren aufgrund der Bewertung von Pharmakovigilanzdaten eingeleitet, verabschiedet der Ausschuss für Humanarzneimittel die Stellungnahme der Agentur gemäß Absatz 2 dieses Artikels auf der Grundlage einer Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz, und Artikel 107j Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG findet Anwendung.

(9) Betrifft ein Verfahren nach Artikel 31 oder den Artikeln 107i bis 107k der Richtlinie 2001/83/EG einen therapeutischen Bereich oder eine Substanzklasse, gelten für nach der vorliegenden Verordnung genehmigte Arzneimittel, die diesem therapeutischen Bereich oder dieser Substanzklasse angehören, abweichend von den Absätzen 1 bis 7 dieses Artikels lediglich die Verfahren nach Artikel 31 oder den Artikeln 107i bis 107k der genannten Richtlinie.

#### Artikel 20a

Wenn die Agentur zu dem Schluss kommt, dass der Inhaber einer gemäß Artikel 14-a erteilten Zulassung den in der Zulassung festgelegten Verpflichtungen nicht nachgekommen ist, setzt die Agentur die Kommission davon in Kenntnis. Die Kommission erlässt nach dem Verfahren in Artikel 10 einen Beschluss zur Änderung, zur Aussetzung oder zum Widerruf der Zulassung.

### Kapitel 3 Pharmakovigilanz

#### Artikel 21

(1) Für die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln, die nach dieser Verordnung genehmigt wurden, gelten die Pflichten, die in Artikel 104 der Richtlinie 2001/83/EG festgelegt sind.

Unbeschadet der Absätze 2, 3 und 4 dieses Artikels und abweichend von Artikel 104 Absatz 3 Buchstabe c der Richtlinie 2001/83/EG sind die Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die vor dem 2. Juli 2012 erteilt wurden, nicht verpflichtet, ein Risikomanagement-System für jedes Arzneimittel zu betreiben.

(2) Die Agentur kann dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Verpflichtung auferlegen, ein Risikomanagement-System gemäß Artikel 104 Absatz 3 Buchstabe c der Richtlinie 2001/83/EG zu betreiben, wenn Bedenken bestehen, dass die Risiken das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines genehmigten Arzneimittels verändern können. Zu diesem Zweck verpflichtet die Agentur den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen auch zur Vorlage einer detaillierten Beschreibung des Risikomanagement-Systems, das er für das betreffende Arzneimittel einzuführen gedenkt.

Die Auferlegung einer solchen Verpflichtung ist hinreichend zu begründen, erfolgt schriftlich und gibt einen

Zeitraum für die Vorlage der detaillierten Beschreibung des Risikomanagement-Systems vor.

(3) Die Agentur räumt dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Möglichkeit ein, innerhalb einer von ihr gesetzten Frist schriftlich zu der Auferlegung der Verpflichtung Stellung zu nehmen, wenn er dies innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der schriftlichen Auferlegung der Verpflichtung beantragt.

(4) Auf der Grundlage der schriftlichen Stellungnahme des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen sowie des Gutachtens der Agentur zieht die Kommission die Verpflichtung zurück oder bestätigt sie. Bestätigt die Kommission die Verpflichtung, so wird die Genehmigung für das Inverkehrbringen entsprechend geändert, und es werden die Maßnahmen im Rahmen des Risikomanagement-Systems als Genehmigungsbedingungen gemäß Artikel 9 Absatz 4 Buchstabe ca darin aufgenommen.

#### Artikel 22

In Bezug auf die in Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe e dieser Verordnung genannten Bekanntmachungen zur Sicherheit von Humanarzneimitteln, die nach dieser Verordnung genehmigt wurden, gelten für die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen die Pflichten gemäß Artikel 106a Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG sowie für die Mitgliedstaaten, die Agentur und die Kommission die Pflichten gemäß den Absätzen 2, 3 und 4 des genannten Artikels.

#### Artikel 23

(1) Die Agentur erstellt, aktualisiert und veröffentlicht in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten eine Liste der Arzneimittel, die zusätzlich überwacht werden.

Diese Liste enthält die Namen und Wirkstoffe

a) der in der Union genehmigten Arzneimittel, die einen neuen Wirkstoff enthalten, welcher am 1. Januar 2011 in keinem in der Union genehmigten Arzneimittel enthalten war;

b) biologischer Arzneimittel, die nicht unter Buchstabe a fallen und nach dem 1. Januar 2011 genehmigt wurden;

c) der Arzneimittel, die gemäß dieser Verordnung unter den in Artikel 9 Absatz 4 Buchstabe cb, Artikel 10a Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe a oder Artikel 14 Absatz 7 oder Absatz 8 genannten Bedingungen genehmigt sind;

d) der Arzneimittel, die gemäß der Richtlinie 2001/83/EG unter den in deren Artikel 21a Absatz 1 Buchstaben b und c, Artikel 22 oder Artikel 22a Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe a genannten Bedingungen genehmigt sind.

(1a) Auf Veranlassung der Kommission können nach Konsultation des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz Arzneimittel, die gemäß dieser Verordnung genehmigt sind, auch in die in Absatz 1 dieses Artikels genannte Liste aufgenommen werden, wenn sie den in Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben c, ca oder cc, Artikel 10a Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe b oder Artikel 21 Absatz 2 genannten Bedingungen unterliegen.

Auf Veranlassung einer zuständigen nationalen Behörde können nach Konsultation des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz Arzneimittel, die

gemäß der Richtlinie 2001/83/EG genehmigt sind, auch in die in Absatz 1 dieses Artikels genannte Liste aufgenommen werden, wenn sie den in deren Artikel 21a Absatz 1 Buchstaben a, d, e oder f, Artikel 22a Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe b oder Artikel 104a Absatz 2 genannten Bedingungen unterliegen.

(2) Die in Absatz 1 genannte Liste enthält einen elektronischen Link zu den Produktinformationen und zur Kurzdarstellung des Risikomanagementplans.

(3) In den in Artikel 1 Buchstaben a und b dieses Artikels genannten Fällen streicht die Agentur ein Arzneimittel fünf Jahre nach dem in Artikel 107c Absatz 5 der Richtlinie 2001/83/EG genannten in der Union festgesetzten Stichtag aus der Liste.

In den in Absatz 1 Buchstaben c und d und in Absatz 1a dieses Artikels genannten Fällen streicht die Agentur ein Arzneimittel aus der Liste, sobald die Bedingungen erfüllt sind.

(4) Die Zusammenfassung der Merkmale und die Packungsbeilage der auf der in Absatz 1 genannten Liste aufgeführten Arzneimittel enthalten die Erklärung: „Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.“ Dieser Erklärung muss ein schwarzes Symbol, das die Kommission auf Vorschlag des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz bis zum 2. Juli 2013 festlegt, vorangehen und ein geeigneter standardisierter erläuternder Satz folgen.

(4a) Die Kommission legt bis zum 5. Juni 2018 dem Europäischen Parlament und dem Rat aufbauend auf den Erfahrungen und Daten der Mitgliedstaaten und der Agentur einen Bericht über die Verwendung der in Absatz 1 genannten Liste vor.

Gegebenenfalls unterbreitet die Kommission auf der Grundlage dieses Berichts und nach Konsultation mit den Mitgliedstaaten und anderen angemessenen Akteuren einen Vorschlag zur Anpassung der Vorschriften, die sich auf die in Absatz 1 genannte Liste beziehen.

#### **Artikel 24**

(1) Die Agentur richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission eine Datenbank und ein EDV-Netz ein (nachstehend „EudraVigilance-Datenbank“ genannt) und pflegt diese, um Pharmakovigilanz-Informationen über in der Union genehmigte Arzneimittel zu sammeln und um es den zuständigen Behörden zu ermöglichen, die Informationen gleichzeitig abzurufen und gemeinsam zu nutzen.

Die EudraVigilance-Datenbank enthält Informationen über vermutete Nebenwirkungen beim Menschen, die bei genehmigungsgemäßer Anwendung des Arzneimittels sowie bei einer Anwendung, die über die Bestimmungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen hinausgeht, entstehen oder im Verlauf von Arzneimittelstudien nach der Genehmigung oder in Verbindung mit beruflicher Exposition gegenüber dem Arzneimittel auftreten.

(2) Die Agentur erstellt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission die funktionsbezogenen Spezifikationen der EudraVigilance-Datenbank sowie einen Zeitplan für deren Einführung.

Die Agentur erstellt einen Jahresbericht über die EudraVigilance-Datenbank und übermittelt ihn dem Parlament, dem Rat und der Kommission. Der erste Jahresbericht wird zum 2. Januar 2013 erstellt.

Der Verwaltungsrat der Agentur bestätigt und verkündet auf der Basis eines unter Berücksichtigung der Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz erstellten unabhängigen Prüfberichts die volle Funktionsfähigkeit der EudraVigilance-Datenbank und ihre Übereinstimmung mit den gemäß Unterabsatz 1 erstellten funktionsbezogenen Spezifikationen.

Bei wesentlichen Änderungen der EudraVigilance-Datenbank oder der funktionsbezogenen Spezifikationen werden die Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz berücksichtigt.

Die EudraVigilance-Datenbank steht den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie der Agentur und der Kommission uneingeschränkt offen. Sie steht auch den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen in dem Maße offen, wie dies für die Erfüllung ihrer Pharmakovigilanz-Pflichten erforderlich ist.

Die Agentur stellt sicher, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe und die Öffentlichkeit in angemessenem Umfang Zugang zu der EudraVigilance-Datenbank erhalten, wobei die Rechtsvorschriften zum Schutz personenbezogener Daten eingehalten werden. Zur Bestimmung dieses „angemessenen Umfangs des Zugangs“ zu der EudraVigilance-Datenbank für Angehörige der Gesundheitsberufe und für die Öffentlichkeit arbeitet die Agentur mit allen interessierten Kreisen einschließlich Forschungseinrichtungen, Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patientenorganisationen und Verbraucherverbänden zusammen.

Die in die EudraVigilance-Datenbank aufgenommenen Daten werden zusammen mit einer Anleitung zu ihrer Interpretation in aggregierter Form öffentlich zugänglich gemacht.

(3) Die Agentur ist zusammen mit entweder dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder dem Mitgliedstaat, der einen individuellen Bericht über vermutete Nebenwirkungen an die EudraVigilance-Datenbank übermittelt hat, für Verfahrensanweisungen zur Gewährleistung der Qualität und Integrität der in der EudraVigilance-Datenbank gespeicherten Informationen zuständig.

(4) Die von den Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen an die EudraVigilance-Datenbank übermittelten individuellen Berichte über vermutete Nebenwirkungen und die Folgeberichte werden unverzüglich auf elektronischem Weg an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem die betreffenden Nebenwirkungen aufgetreten sind, weitergeleitet.

#### **Artikel 25**

Die Agentur entwickelt gemäß den Bestimmungen des Artikels 107a der Richtlinie 2001/83/EG in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten Internet-Musterformulare für die Meldung vermuteter Nebenwirkungen durch Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten.

**Artikel 25a**

Die Agentur erstellt und pflegt in Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden und der Kommission ein Datenarchiv für die regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte (im Folgenden „Datenarchiv“) und die dazugehörigen Beurteilungsberichte, sodass diese der Kommission, den zuständigen nationalen Behörden, dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz, dem Ausschuss für Humanarzneimittel und der in Artikel 27 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Koordinierungsgruppe (im Folgenden „Koordinierungsgruppe“) ständig in vollem Umfang zugänglich sind.

Die Agentur erstellt in Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden und der Kommission und nach Konsultation des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz die funktionsbezogenen Spezifikationen für das Datenarchiv.

Der Verwaltungsrat der Agentur bestätigt und verkündet auf der Basis eines unter Berücksichtigung der Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz erstellten unabhängigen Prüfberichts die volle Funktionsfähigkeit des Datenarchivs und ihre Übereinstimmung mit den gemäß Absatz 2 erstellten funktionsbezogenen Spezifikationen.

Bei wesentlichen Änderungen des Datenarchivs oder der funktionsbezogenen Spezifikationen werden die Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz berücksichtigt.

**Artikel 26**

(1) In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission schafft und pflegt die Agentur ein europäisches Internetportal für Arzneimittel, über das Informationen über in der Union genehmigte Arzneimittel verbreitet werden. Über dieses Portal veröffentlicht die Agentur mindestens folgende Angaben:

- a) die Namen der Mitglieder der Ausschüsse gemäß Artikel 56 Absatz 1 Buchstaben a und aa dieser Verordnung sowie der Mitglieder der Koordinierungsgruppe sowie ihre beruflichen Qualifikationen und die in Artikel 63 Absatz 2 dieser Verordnung genannten Erklärungen;
- b) Tagesordnungen und Protokolle jeder Sitzung der Ausschüsse gemäß Artikel 56 Absatz 1 Buchstaben a und aa dieser Verordnung sowie der Koordinierungsgruppe im Hinblick auf Pharmakovigilanz-Tätigkeiten;
- c) eine Kurzdarstellung der Risikomanagement-Pläne für Arzneimittel, die nach dieser Verordnung genehmigt worden sind;
- d) die Liste der Arzneimittel gemäß Artikel 23 dieser Verordnung;
- e) für sämtliche in der Union genehmigten Arzneimittel eine Liste der Orte in der Union, an denen die jeweilige Pharmakovigilanz-Stammdokumentation geführt wird, sowie die Kontaktdaten für Pharmakovigilanz-Anfragen;
- f) Informationen dazu, wie vermutete Nebenwirkungen von Arzneimitteln den zuständigen nationalen Behörden zu melden sind, Musterformulare nach Artikel 25 für Meldungen durch Patienten und Angehörige der

Gesundheitsberufe über das Internet sowie Links zu nationalen Internetseiten;

g) die Stichtage der Union und der Vorlagerhythmus für regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte gemäß Artikel 107c der Richtlinie 2001/83/EG;

h) Protokolle und öffentliche Kurzdarstellungen der Ergebnisse von Unbedenklichkeitsstudien nach der Genehmigung gemäß den Artikeln 107n und 107p der Richtlinie 2001/83/EG;

i) Informationen über die Einleitung des Verfahrens nach den Artikeln 107i bis 107k der Richtlinie 2001/83/EG, Angabe der betroffenen Wirkstoffe oder Arzneimittel und der behandelten Frage, Informationen über öffentliche Anhörungen im Zuge dieses Verfahrens sowie Informationen dazu, wie Angaben vorzulegen sind und wie an öffentlichen Anhörungen teilgenommen werden kann;

j) Ergebnisse der Beurteilungen, Empfehlungen, Gutachten, Zustimmungen und Entscheidungen der Ausschüsse nach Artikel 56 Absatz 1 Buchstaben a und aa dieser Verordnung und der Koordinierungsgruppe, der zuständigen nationalen Behörden und der Kommission im Rahmen von Verfahren gemäß den Artikeln 28, 28a und 28b dieser Verordnung sowie gemäß der Abschnitte 2 und 3 der Kapitel 3 und Kapitel 4 von Titel IX der Richtlinie 2001/83/EG.

(2) Die Agentur konsultiert die interessierten Kreise, unter anderem die Patientenorganisationen, Verbraucherverbände, Angehörigen der Gesundheitsberufe und Vertreter der Industrie, vor der Einführung und vor späteren Änderungen dieses Portals.

**Artikel 27**

(1) Die Agentur wertet ausgewählte medizinische Fachliteratur in Bezug auf Berichte über vermutete Nebenwirkungen von Arzneimitteln aus, die bestimmte Wirkstoffe enthalten. Sie veröffentlicht die Liste der betroffenen Wirkstoffe und die in diesem Zusammenhang betroffene medizinische Fachliteratur.

(2) Die Agentur gibt relevante Informationen aus der ausgewählten medizinischen Fachliteratur in die EudraVigilance-Datenbank ein.

(3) Die Agentur erstellt in Absprache mit der Kommission, den Mitgliedstaaten und interessierten Kreisen einen ausführlichen Leitfaden für die Auswertung der medizinischen Fachliteratur und die Eingabe relevanter Informationen in die EudraVigilance-Datenbank.

**Artikel 28**

(1) Für die Erfassung und die Meldung vermuteter Nebenwirkungen von gemäß dieser Verordnung genehmigten Humanarzneimitteln gelten die Pflichten, die in Artikel 107 und 107a der Richtlinie 2001/83/EG für Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen und für die Mitgliedstaaten festgelegt sind.

(2) Für die Vorlage der regelmäßigen aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit, die Festlegung der Stichtage der Union und die Änderung des Vorlagerhythmus für die regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte für Humanarzneimittel, die gemäß dieser Verordnung genehmigt wurden, gelten die Pflichten der Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen gemäß

Artikel 107b der Richtlinie 2001/83/EG und die Verfahren nach deren Artikel 107b und 107c.

Die Vorschriften für die Vorlage der regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte, die in Artikel 107c Absatz 2 Unterabsatz 2 jener Richtlinie festgelegt sind, gelten für die Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die vor dem 2. Juli 2012 erteilt wurden und für die der Vorlagerhythmus und die Stichtage für die Vorlage der regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte nicht als Bedingung für die Genehmigung festgelegt wurden, bis in der Genehmigung ein anderer Rhythmus oder andere Stichtage für die Vorlage der Berichte festgelegt oder gemäß Artikel 107c jener Richtlinie bestimmt werden.

(3) Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz ernannt einen Berichtersteller, der die regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte beurteilt. Der Berichtersteller arbeitet eng mit dem vom Ausschuss für Humanarzneimittel ernannten Berichtersteller oder dem für die betreffenden Arzneimittel zuständigen Referenzmitgliedstaat zusammen.

Der Berichtersteller erstellt innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt des regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichts einen Beurteilungsbericht, den er der Agentur und den Mitgliedern des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz übermittelt. Die Agentur leitet den Bericht an den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen weiter.

Der Genehmigungsinhaber und die Mitglieder des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz können innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des Beurteilungsberichts gegenüber der Agentur und dem Berichtersteller dazu Stellung nehmen.

Innerhalb von 15 Tagen nach dem Erhalt der in Unterabsatz 3 genannten Stellungnahmen aktualisiert der Berichtersteller seinen Beurteilungsbericht unter Berücksichtigung dieser Stellungnahmen und übermittelt ihn dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz. Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz verabschiedet den Beurteilungsbericht auf seiner nächsten Sitzung mit oder ohne weiteren Änderungen und gibt eine Empfehlung ab. Die Empfehlung nennt die abweichenden Standpunkte zusammen mit ihrer jeweiligen Begründung. Die Agentur nimmt den verabschiedeten Beurteilungsbericht und die Empfehlung in das gemäß Artikel 25a erstellte Datenarchiv auf und übermittelt diese Unterlagen dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

(4) Empfiehlt der Beurteilungsbericht eine Maßnahme im Hinblick auf die Genehmigung für das Inverkehrbringen, prüft der Ausschuss für Humanarzneimittel den Bericht des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz innerhalb von 30 Tagen nach dessen Erhalt, und gibt ein mit einem entsprechenden Zeitplan für die Umsetzung versehenes Gutachten zur Aufrechterhaltung, Änderung, Aussetzung oder zum Widerruf der betroffenen Genehmigungen für das Inverkehrbringen ab. Weicht das Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel von der Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz ab, fügt der Ausschuss für Humanarzneimittel seinem Gutachten die

Empfehlung und eine genaue Erläuterung der wissenschaftlichen Gründe für seinen abweichenden Standpunkt bei.

Falls dem Gutachten zufolge Regelungen im Hinblick auf die Genehmigung für das Inverkehrbringen erforderlich sind, erlässt die Kommission eine Entscheidung über die Änderung, die Aussetzung oder den Widerruf der Genehmigung für das Inverkehrbringen. Eine solche Entscheidung wird gemäß Artikel 10 dieser Verordnung erlassen. Erlässt die Kommission eine solche Entscheidung, kann sie außerdem eine an die Mitgliedstaaten gerichtete Entscheidung gemäß Artikel 127a der Richtlinie 2001/83/EG erlassen.

(5) Handelt es sich um eine einheitliche Beurteilung von regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten, die mehrere Genehmigungen für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 107e Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG betreffen, unter denen sich mindestens eine Genehmigung nach dieser Verordnung befindet, gilt das Verfahren der Artikel 107e und 107g jener Richtlinie.

(6) Die endgültigen Empfehlungen, Gutachten und Entscheidungen nach den Absätzen 3 bis 5 dieses Artikels werden über das europäische Internetportal für Arzneimittel gemäß Artikel 26 veröffentlicht.

#### Artikel 28a

(1) Hinsichtlich Humanarzneimitteln, die nach dieser Verordnung genehmigt worden sind, trifft die Agentur in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten die folgenden Maßnahmen:

a) Sie überwachen die Ergebnisse von Maßnahmen zur Risikominimierung, die Teil von Risikomanagement-Plänen sind, und die Bedingungen gemäß Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben c, ca, cb und cc oder Artikel 10a Absatz 1 Buchstaben a und b und Artikel 14 Absätze 7 und 8;

b) sie beurteilen Aktualisierungen des Risikomanagement-Systems;

c) sie werten die Daten in der EudraVigilance-Datenbank aus, um zu ermitteln, ob es neue oder veränderte Risiken gibt und ob das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln davon beeinflusst wird.

(2) Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz führt eine erste Prüfung von Anzeichen für neue oder veränderte Risiken oder für Änderungen des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch und legt die Prioritäten fest. Kommt er zu dem Schluss, dass Folgemaßnahmen erforderlich sein können, sind die Beurteilung dieser Anzeichen und die Festlegung etwaiger daraufhin zu ergreifende Schritte hinsichtlich der Genehmigungen in einem zeitlichen Rahmen vorzunehmen, der dem Ausmaß und der Schwere des Problems angemessen ist.

(3) Die Agentur und die zuständigen nationalen Behörden und der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen informieren sich gegenseitig, falls erkannt wird, dass neue oder veränderte Risiken bestehen oder sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln geändert hat.

#### Artikel 28b

(1) Für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudien nach der Genehmigung, die Humanarzneimittel betreffen,

die gemäß dieser Verordnung genehmigt wurden und eines der in Artikel 10 und 10a dieser Verordnung genannten Kriterien erfüllen, gilt das in Artikel 107m Absätze 3 bis 7, Artikel 107n bis 107p und Artikel 107q Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG geregelte Verfahren.

(2) Falls der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz in Übereinstimmung mit dem Verfahren nach Absatz 1 dieses Artikels Empfehlungen für die Änderung, die Aussetzung oder den Widerruf der Genehmigung für das Inverkehrbringen ausspricht, nimmt der Ausschuss für Humanarzneimittel ein Gutachten an, in dem er die Empfehlungen berücksichtigt, und die Kommission erlässt eine Entscheidung gemäß Artikel 10.

Weicht das Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel von der Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz ab, so fügt der Ausschuss für Humanarzneimittel seinem Gutachten die Empfehlung und eine genaue Erläuterung der wissenschaftlichen Gründe für seinen abweichenden Standpunkt bei.

#### **Artikel 28c**

(1) In Pharmakovigilanz-Angelegenheiten arbeitet die Agentur mit der Weltgesundheitsorganisation zusammen und leitet die erforderlichen Schritte ein, um dieser unverzüglich zweckdienliche Informationen über die in der Union ergriffenen Maßnahmen zu übermitteln, die sich gegebenenfalls auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit in Drittländern auswirken. Die Agentur stellt der Weltgesundheitsorganisation alle Berichte über vermutete Nebenwirkungen in der Union unverzüglich zur Verfügung.

(2) Die Agentur und die Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht tauschen eingegangene Informationen über Arzneimittelmissbrauch, darunter auch Informationen über illegale Drogen, untereinander aus.

#### **Artikel 28d**

Auf Aufforderung der Kommission beteiligt sich die Agentur in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten an der internationalen Harmonisierung und Normung technischer Maßnahmen im Bereich der Pharmakovigilanz.

#### **Artikel 28e**

Die Agentur und die Mitgliedstaaten arbeiten gemeinsam an einer kontinuierlichen Weiterentwicklung der Pharmakovigilanz-Systeme, unabhängig von dem Verfahren, nach dem die Genehmigungen für das Inverkehrbringen erteilt wurden, so dass für alle Arzneimittel hohe Gesundheitsschutzstandards erreicht werden können, wobei auch Konzepte der Zusammenarbeit angewandt werden können, um den Einsatz von in der Union verfügbaren Ressourcen zu optimieren.

#### **Artikel 28f**

Die Agentur unterzieht sich bei der Wahrnehmung ihrer Pharmakovigilanz-Aufgaben regelmäßigen unabhängigen Audits und teilt die Ergebnisse alle zwei Jahre dem Verwaltungsrat mit.

#### **Artikel 29**

Die Kommission veröffentlicht spätestens am 2. Januar 2014 und danach alle drei Jahre einen Bericht über die Durchführung von Pharmakovigilanz-Aufgaben durch die Agentur.

### *TITEL III GENEHMIGUNG UND ÜBERWACHUNG VON TIERARZNEIMITTELN*

#### **Kapitel 1 Vorlage und Prüfung von Anträgen — Genehmigungen**

### *TITEL IV EUROPÄISCHE ARZNEIMITTEL-AGENTUR — ZUSTÄNDIGKEIT UND VERWALTUNGSSTRUKTUR*

#### **Kapitel 1 Aufgaben der Agentur**

##### **Artikel 55**

Es wird eine Europäische Arzneimittel-Agentur geschaffen.

Die Agentur ist verantwortlich für die Koordinierung der vorhandenen Wissenschaftsressourcen, die ihr von den Mitgliedstaaten für die Beurteilung, Überwachung und Pharmakovigilanz von Human- und Tierarzneimitteln zur Verfügung gestellt werden.

##### **Artikel 56**

(1) Die Agentur umfasst:

- a) den Ausschuss für Humanarzneimittel, der die Gutachten der Agentur zu Fragen der Beurteilung von Humanarzneimitteln ausarbeitet;
- aa) den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz, der für Empfehlungen an den Ausschuss für Humanarzneimittel und die Koordinierungsgruppe in allen Fragen, die Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel sowie Risikomanagement-Systeme betreffen, und für die Überwachung der Effektivität dieser Risikomanagement-Systeme zuständig ist;
- b) den Ausschuss für Tierarzneimittel, der gemäß Artikel 139 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 eingerichtet wurde;
- c) den Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden;
- d) den Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel;
- da) den Ausschuss für neuartige Therapien;
- e) den Pädiatrieausschuss;
- f) ein Sekretariat, das die Ausschüsse in technischer, wissenschaftlicher und administrativer Hinsicht unterstützt und ihre Arbeit angemessen koordiniert, und das die Koordinierungsgruppe in technischer und administrativer Hinsicht unterstützt und ihre Arbeit und die der Ausschüsse angemessen koordiniert;
- g) einen Verwaltungsdirektor, der die in Artikel 64 vorgesehenen Aufgaben wahrnimmt;
- h) einen Verwaltungsrat, der die in den Artikeln 65, 66 und 67 vorgesehenen Aufgaben wahrnimmt.

(2) Die in Absatz 1 Buchstaben a, aa, c, d, da und e des vorliegenden Artikels genannten Ausschüsse können jeweils eigene ständige und nicht ständige Arbeitsgruppen einsetzen. Der in Absatz 1 Buchstabe a des vorliegenden Artikels genannte Ausschuss kann im Zusammenhang mit der Beurteilung bestimmter Arten von Arzneimitteln oder Behandlungen wissenschaftliche Beratergruppen einrichten, denen der betreffende Ausschuss bestimmte Aufgaben übertragen kann, die mit der Erstellung von wissenschaftlichen Gutachten gemäß Artikel 5 zusammenhängen.

Bei der Einsetzung von Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen regeln die Ausschüsse in ihrer Geschäftsordnung gemäß Artikel 61 Absatz 8.

a) die Ernennung der Mitglieder dieser Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen auf der Grundlage der Sachverständigenverzeichnisse gemäß Artikel 62 Absatz 2 Unterabsatz 2 und

b) die Anhörung dieser Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen.

(3) Der Verwaltungsdirektor richtet in Absprache mit dem Ausschuss für Humanarzneimittel und dem Ausschuss für Tierarzneimittel die Verwaltungsstrukturen und die Verfahren ein, die den Ausbau der in Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe n vorgesehenen Beratung von Unternehmen ermöglichen, einschließlich Beratung betreffend den Einsatz neuartiger Methoden und Instrumente in Forschung und Entwicklung, insbesondere in Bezug auf die Entwicklung neuer Therapien.

Diese Ausschüsse setzen jeweils eine ständige Arbeitsgruppe ein, deren Aufgabe allein darin besteht, diese wissenschaftliche Beratung der Unternehmen wahrzunehmen.

(4) Der Ausschuss für Humanarzneimittel und der Ausschuss für Tierarzneimittel können sich, wenn sie dies für zweckmäßig halten, zu wichtigen Fragen allgemein wissenschaftlicher oder ethischer Art beraten lassen.

#### Artikel 57

(1) Die Agentur erteilt den Mitgliedstaaten und den Organen der Union den bestmöglichen wissenschaftlichen Rat in Bezug auf alle Fragen der Beurteilung der Qualität, der Sicherheit und der Wirksamkeit von Humanarzneimitteln oder Tierarzneimitteln, die gemäß den Rechtsvorschriften der Union über Human- und Tierarzneimittel an sie herangetragen werden.

Die Agentur nimmt, vor allem durch ihre Ausschüsse, folgende Aufgaben wahr:

a) Koordinierung der wissenschaftlichen Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Human- und von Tierarzneimitteln, die den Zulassungsverfahren der Union unterliegen;

b) Übermittlung auf Anfrage und Bereithaltung für die Öffentlichkeit von Beurteilungsberichten, Zusammenfassungen der Produktmerkmale, Etikettierungen und Packungsbeilagen für Humanarzneimittel;

c) Koordinierung der Überwachung der in der Union genehmigten Human- und Tierarzneimittel sowie die Beratung über die erforderlichen Maßnahmen zur

Sicherstellung der sicheren und wirksamen Anwendung dieser Erzeugnisse, insbesondere durch die Koordinierung der Bewertung und Durchführung der Pharmakovigilanz-Verpflichtungen und -Systeme und der Kontrolle dieser Durchführung;

d) Gewährleistung der Sammlung und Verbreitung von Informationen über die vermuteten Nebenwirkungen der in der Union genehmigten Human- und Tierarzneimittel mittels Datenbanken, die allen Mitgliedstaaten jederzeit zugänglich sind;

e) Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der raschen Übermittlung von Informationen, die Bedenken aus dem Bereich der Pharmakovigilanz hinsichtlich Humanarzneimittel betreffen, an die Angehörigen der Gesundheitsberufe und Koordinierung von Bekanntmachungen nationaler zuständiger Behörden über die Sicherheit von Arzneimitteln;

f) Veröffentlichung angemessener Informationen, die Bedenken aus dem Bereich der Pharmakovigilanz hinsichtlich Humanarzneimittel betreffen, insbesondere durch die Einrichtung und die Pflege eines europäischen Internetportals für Arzneimittel;

i) Sicherstellung — im Hinblick auf Human- und Tierarzneimittel — einer koordinierten Überprüfung der Einhaltung der Grundsätze der guten Herstellungspraxis, der guten Laborpraxis und der guten klinischen Praxis und — im Hinblick auf Humanarzneimittel — der Pharmakovigilanz-Verpflichtungen;

j) auf Antrag technische und wissenschaftliche Unterstützung für Maßnahmen zur Förderung der Zusammenarbeit zwischen der Union, ihren Mitgliedstaaten, internationalen Organisationen und Drittländern in wissenschaftlichen und technischen Fragen der Beurteilung von Human- und Tierarzneimitteln, insbesondere im Rahmen von Diskussionen im Rahmen internationaler Harmonisierungskonferenzen;

k) Erstellung von Unterlagen über die gemäß den Zulassungsverfahren der Union erteilten Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln;

l) Schaffung einer der Öffentlichkeit zugänglichen Datenbank über Humanarzneimittel und Gewährleistung ihrer Aktualisierung sowie ihrer von Pharmaunternehmen unabhängigen Verwaltung; die Datenbank erlaubt die Suche nach Informationen, die bereits für Packungsbeilagen genehmigt sind; sie enthält einen Abschnitt über Humanarzneimittel, die für Kinder zugelassen sind; die Informationen für die allgemeine Öffentlichkeit sind angemessen und verständlich zu formulieren;

m) Unterstützung der Union und ihrer Mitgliedstaaten bei der Bereitstellung von Informationen über Human- und Tierarzneimittel, die im Rahmen der Agentur beurteilt worden sind, für Angehörige von Gesundheitsberufen und die Öffentlichkeit;

n) Beratung von Unternehmen zur Durchführung der verschiedenen Tests und Versuche zum Nachweis der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Human- und Tierarzneimitteln;

o) bei Parallelvertrieb von gemäß der vorliegenden Verordnung oder gegebenenfalls der Verordnung (EU) 2019/6 genehmigten Human oder Tierarzneimitteln Prüfung der

Einhaltung der Bedingungen, die in den Rechtsvorschriften der Union über Human- und Tierarzneimittel und den Zulassungen festgelegt sind;

p) auf Anfrage der Kommission Formulierung aller übrigen wissenschaftlichen Gutachten im Zusammenhang mit der Beurteilung von Human- und Tierarzneimitteln oder den bei der Herstellung von Human- und Tierarzneimitteln verwendeten Ausgangsstoffen;

q) zum Schutz der öffentlichen Gesundheit Sammlung wissenschaftlicher Informationen über Krankheitserreger, die als biologische Kampfstoffe eingesetzt werden können, einschließlich der verfügbaren Impfstoffe und sonstigen Human- und Tierarzneimittel zur Bekämpfung oder Behandlung der Wirkungen solcher Erreger;

r) Koordinierung der Überwachung der Qualität von in Verkehr gebrachten Human- und Tierarzneimitteln durch die Forderung der Überprüfung ihrer Übereinstimmung mit den genehmigten Spezifikationen durch ein amtliches Arzneimittelkontrolllabor oder ein von einem Mitgliedstaat zu diesem Zweck benanntes Labor;

s) jährliche Übermittlung aller einschlägigen Informationen zu den Ergebnissen der Verfahren zur Bewertung von Human- und Tierarzneimitteln an die Haushaltsbehörde;

t) Erlass von Entscheidungen nach Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates (1);

u) gemeinsam mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten auf der Grundlage von Beiträgen der Mitgliedstaaten Veröffentlichung von Berichten über den Verkauf und die Verwendung antimikrobieller Mittel in der Human- und der Veterinärmedizin sowie über die Situation in Bezug auf die antimikrobielle Resistenz in der Union, unter Berücksichtigung der Berichtspflichten und der Häufigkeit gemäß Artikel 57 der Verordnung (EU) 2019/6. Diese gemeinsame Berichterstattung erfolgt mindestens alle drei Jahre.

(2) Die in Absatz 1 Buchstabe l dieses Artikels genannte Datenbank enthält die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die Packungsbeilage sowie die Informationen auf der Etikettierung. Diese Datenbank wird schrittweise aufgebaut und betrifft vorrangig die Arzneimittel, die gemäß dieser Verordnung genehmigt wurden, sowie die Arzneimittel, die gemäß Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG genehmigt wurden. Die Datenbank wird später auf alle in der Union

zugelassenen Humanarzneimittel erweitert. Für die Zwecke der Datenbank erstellt die Agentur eine Liste aller in der Union genehmigten Humanarzneimittel und aktualisiert diese Liste regelmäßig. Zu diesem Zweck werden folgende Maßnahmen ergriffen:

a) die Agentur veröffentlicht spätestens am 2. Juli 2011 ein Format für die elektronische Vorlage von Informationen über Humanarzneimittel;

b) die Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen legen der Agentur spätestens am 2. Juli 2012 elektronisch Informationen über alle in der Union genehmigten Humanarzneimittel vor und verwenden dazu das Format nach Buchstabe a;

c) ab dem in Buchstabe b festgelegten Zeitpunkt informieren die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen die Agentur über in der Union neu erteilte oder geänderte Genehmigungen für das Inverkehrbringen und verwenden dazu das Format nach Buchstabe a. Gegebenenfalls enthält die Datenbank auch Verweise auf Informationen über klinische Versuche, die entweder gerade durchgeführt werden oder bereits abgeschlossen wurden und in der in Artikel 11 der Richtlinie 2001/20/EG vorgesehenen Datenbank über klinische Versuche enthalten sind. Die Kommission erlässt im Benehmen mit den Mitgliedstaaten Leitlinien über die Datenfelder, die aufgenommen und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden können.

#### Artikel 58

(1) Die Agentur kann im Rahmen der Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation ein wissenschaftliches Gutachten abgeben, um bestimmte Humanarzneimittel zu beurteilen, die ausschließlich für das Inverkehrbringen außerhalb der Union bestimmt sind. Zu diesem Zweck wird gemäß Artikel 6 ein Antrag bei der Agentur gestellt.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel kann nach Konsultation der Weltgesundheitsorganisation ein wissenschaftliches Gutachten gemäß den Artikeln 6 bis 9 formulieren. Artikel 10 gilt nicht.

(2) Der genannte Ausschuss erstellt spezifische Verfahrensregeln für die Durchführung von Absatz 1 sowie für die Erteilung wissenschaftlichen Rates.

#### Artikel 59

(1) Die Agentur stellt die frühzeitige Ermittlung potenzieller Konfliktquellen zwischen ihren wissenschaftlichen Gutachten und denen anderer durch das Unionsrecht eingesetzter Stellen mit vergleichbaren Aufgaben in Fragen von gemeinsamem Interesse sicher.

(2) Stellt die Agentur eine potenzielle Konfliktquelle fest, so nimmt sie mit der betreffenden Stelle Kontakt auf, um sicherzustellen, dass alle relevanten wissenschaftlichen Informationen ausgetauscht werden, und um die wissenschaftlichen Fragen zu ermitteln, bei denen ein Konflikt auftreten könnte.

(3) Besteht ein inhaltlicher Konflikt über wissenschaftliche Fragen und handelt es sich bei der betreffenden Stelle um eine Unionsagentur oder einen wissenschaftlichen Ausschuss, so arbeiten die Agentur und die betreffende Stelle zusammen und lösen entweder den Konflikt oder legen der Kommission ein gemeinsames Dokument zur Erläuterung der wissenschaftlichen Konfliktpunkte vor. Dieses Dokument wird unmittelbar nach seiner Verabschiedung veröffentlicht.

(4) Besteht ein inhaltlicher Konflikt über wissenschaftliche Fragen und handelt es sich bei der betreffenden Stelle um eine Stelle eines Mitgliedstaats, so arbeiten die Agentur und die betreffende nationale Stelle zusammen und lösen entweder den Konflikt oder erarbeiten ein gemeinsames Dokument zur Erläuterung der wissenschaftlichen Konfliktpunkte, sofern diese Verordnung, die Verordnung (EU) 2019/6 oder die Richtlinie 2001/83/EG nichts anderes bestimmen. Dieses gemeinsame Dokument wird unmittelbar nach seiner Verabschiedung veröffentlicht.

### Artikel 60

Auf Verlangen der Kommission sammelt die Agentur in Bezug auf genehmigte Arzneimittel alle verfügbaren Informationen über die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten verwendeten Methoden zur Bestimmung des zusätzlichen therapeutischen Nutzens neuer Arzneimittel.

### Artikel 61

(1) Jeder Mitgliedstaat benennt, nach Konsultation des Verwaltungsrates, für einen verlängerbaren Zeitraum von drei Jahren ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied für den Ausschuss für Humanarzneimittel.

Die stellvertretenden Mitglieder vertreten die Mitglieder in deren Abwesenheit und stimmen für sie ab; ihnen kann die Aufgabe des Berichterstatters gemäß Artikel 62 zugewiesen werden.

Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder werden aufgrund ihrer Rolle und Erfahrung bei der Beurteilung von Humanarzneimitteln ausgewählt, und sie vertreten die nationalen zuständigen Behörden.

(2) Der Ausschuss für Humanarzneimittel kann maximal fünf zusätzliche Mitglieder entsprechend ihrer spezifischen wissenschaftlichen Kompetenz kooptieren. Diese Mitglieder werden für einen verlängerbaren Zeitraum von drei Jahren benannt und haben keine Stellvertreter.

Für die Zwecke dieser Kooptation ermittelt der Ausschuss für Humanarzneimittel die spezifische wissenschaftliche Komplementärkompetenz des (der) zusätzlichen Mitglieds (Mitglieder). Die kooptierten Mitglieder werden unter den von den Mitgliedstaaten oder der Agentur benannten Sachverständigen ausgewählt.

(3) Die Mitglieder des Ausschusses für Humanarzneimittel können von Sachverständigen aus speziellen Bereichen von Wissenschaft oder Technik begleitet werden.

(4) Der Verwaltungsdirektor der Agentur oder sein Stellvertreter und die Vertreter der Kommission sind berechtigt, an allen Sitzungen der in Artikel 56 Absatz 1 genannten Ausschüsse, der Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen sowie an allen anderen Sitzungen teilzunehmen, die von der Agentur oder ihren Ausschüssen einberufen werden.

(5) Zusätzlich zu ihrer Aufgabe, für die Union und die Mitgliedstaaten objektive wissenschaftliche Gutachten über die Fragen zu erstellen, die ihnen vorgelegt werden, stellen die Mitglieder des Ausschusses für Humanarzneimittel eine angemessene Koordinierung zwischen den Aufgaben der Agentur und der Arbeit der zuständigen nationalen Behörden, einschließlich der mit der Genehmigung für das Inverkehrbringen befassten Beratungsorgane sicher.

(6) Die Mitglieder des Ausschusses für Humanarzneimittel und die mit der Beurteilung der Arzneimittel beauftragten Sachverständigen stützen sich auf die Fachkenntnisse und die Wissenschaftsressourcen, die den nationalen Genehmigungsstellen zur Verfügung stehen. Jede zuständige nationale Behörde achtet auf das wissenschaftliche Niveau und die Unabhängigkeit der durchgeführten Beurteilung und erleichtert den benannten Mitgliedern des Ausschusses und den Sachverständigen die Arbeit. Die Mitgliedstaaten unterlassen es, den Mitgliedern des

Ausschusses und den Sachverständigen Anweisungen zu geben, die mit deren eigenen Aufgaben oder den Aufgaben und Pflichten der Agentur nicht vereinbar sind.

(7) Bei der Ausarbeitung des Gutachtens bemühen sich die in Artikel 56 Absatz 1 genannten Ausschüsse nach Kräften, auf wissenschaftlicher Grundlage zu einem Konsens zu gelangen. Kann ein solcher Konsens nicht erreicht werden, so enthält das Gutachten den Standpunkt der Mehrheit der Mitglieder und die abweichenden Standpunkte, die jeweils mit einer Begründung versehen sind.

(8) Der Ausschuss für Humanarzneimittel gibt sich eine Geschäftsordnung.

Diese sieht insbesondere Folgendes vor:

- a) die Verfahren zur Ernennung und Ablösung des Vorsitzenden,
- b) die Verfahren für die Arbeitsgruppen und die wissenschaftlichen Beratergruppen, und
- c) ein Dringlichkeitsverfahren zur Annahme von Gutachten, vor allem im Zusammenhang mit den Bestimmungen dieser Verordnung über die Marktüberwachung und die Pharmakovigilanz.

Diese Geschäftsordnung tritt nach befürwortender Stellungnahme der Kommission und des Verwaltungsrates in Kraft.

### Artikel 61a

(1) Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz setzt sich wie folgt zusammen:

- a) aus einem Mitglied und einem stellvertretenden Mitglied pro Mitgliedstaat, die von diesem gemäß Absatz 3 dieses Artikels ernannt werden,
- b) aus sechs Mitgliedern, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessenbekundung ernannt, mit dem Ziel, sicherzustellen, dass der notwendige Sachverstand, unter anderem in den Bereichen klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie, im Ausschuss vertreten ist,
- c) aus einem Mitglied und einem stellvertretenden Mitglied, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessenbekundung nach Anhörung des Europäischen Parlaments als Vertreter der Gesundheitsberufe ernannt,
- d) aus einem Mitglied und einem stellvertretenden Mitglied, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessensbekundung nach Anhörung des Europäischen Parlaments als Vertreter der Patientenorganisationen ernannt.

Die stellvertretenden Mitglieder vertreten die Mitglieder in ihrer Abwesenheit und stimmen für sie ab. Die in Buchstabe a genannten stellvertretenden Mitglieder können zu Berichterstattern gemäß Artikel 62 ernannt werden.

(2) Ein Mitgliedstaat kann seine Aufgaben im Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz einem anderen Mitgliedstaat übertragen. Ein Mitgliedstaat darf nicht mehr als einen anderen Mitgliedstaat vertreten.

(3) Die Ernennung der Mitglieder und der stellvertretenden Mitglieder des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz erfolgt auf der Grundlage ihres

einschlägigen Fachwissens in Pharmakovigilanz-Angelegenheiten und in der Risikobeurteilung von Humanarzneimitteln, um höchste fachliche Qualifikationen und ein breites Spektrum an einschlägigem Fachwissen zu gewährleisten. Zu diesem Zweck arbeiten die Mitgliedstaaten mit dem Verwaltungsrat und der Kommission zusammen, damit gewährleistet ist, dass die endgültige Zusammensetzung des Ausschusses die für seine Aufgaben wichtigen Wissenschaftsbereiche abdeckt.

(4) Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz werden für einen Zeitraum von drei Jahren mit der Möglichkeit einer einmaligen Verlängerung ernannt; weitere Mandatsverlängerungen erfolgen gemäß den Verfahren in Absatz 1. Der Ausschuss wählt seinen Vorsitzenden aus dem Kreis seiner Mitglieder für eine Amtszeit von drei Jahren, die einmal verlängert werden kann.

(5) Für den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz gilt Artikel 61 Absätze 3, 4, 6, 7 und 8.

(6) Die Aufgaben des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz erstrecken sich auf alle Aspekte des Risikomanagements in Verbindung mit der Anwendung von Humanarzneimitteln, einschließlich der Ermittlung, Bewertung, Minimierung und Kommunikation der Risiken von Nebenwirkungen, unter gebührender Berücksichtigung des therapeutischen Nutzens des Humanarzneimittels, der Gestaltung und Bewertung der Unbedenklichkeitsstudien nach der Genehmigung sowie der Pharmakovigilanz-Audits.

#### Artikel 62

(1) Hat einer der in Artikel 56 Absatz 1 genannten Ausschüsse gemäß dieser Verordnung ein Humanarzneimittel zu beurteilen, so bestellt er eines seiner Mitglieder zum Berichtersteller und trägt dabei dem im betroffenen Mitgliedstaat vorhandenen Fachwissen Rechnung. Der betreffende Ausschuss kann ein zweites Mitglied zum Mitberichtersteller ernennen.

Der vom Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz zu diesem Zweck ernannte Berichtersteller arbeitet eng mit dem vom Ausschuss für Humanarzneimittel ernannten Berichtersteller oder dem für die betreffenden Arzneimittel zuständigen Referenzmitgliedstaat zusammen. Bei der Konsultation der wissenschaftlichen Beratergruppen gemäß Artikel 56 Absatz 2 übermittelt der Ausschuss diesen Beratergruppen den vom Berichtersteller oder Mitberichtersteller ausgearbeiteten Entwurf des Beurteilungsberichts bzw. die Entwürfe der Beurteilungsberichte.

Das Gutachten der wissenschaftlichen Beratergruppe wird dem Vorsitzenden des betreffenden Ausschusses in der Weise übermittelt, dass die Einhaltung der Fristen gemäß Artikel 6 Absatz 3 gewährleistet ist.

Der Inhalt dieses Gutachtens wird in den gemäß Artikel 13 Absatz 3 veröffentlichten Beurteilungsbericht aufgenommen. Wird um Überprüfung eines seiner Gutachten ersucht, sofern diese Möglichkeit im Unionsrecht vorgesehen ist, so benennt der zuständige Ausschuss einen Berichtersteller und gegebenenfalls einen

Mitberichtersteller; dabei muss es sich um andere als die für das ursprüngliche Gutachten benannten Personen handeln. Im Rahmen des Überprüfungsverfahrens können nur diejenigen Punkte des Gutachtens behandelt werden, die der Antragsteller zuvor benannt hat, und nur die wissenschaftlichen Daten können berücksichtigt werden, die bei Annahme des ursprünglichen Gutachtens durch den Ausschuss zur Verfügung standen.

Der Antragsteller kann verlangen, dass der Ausschuss im Rahmen dieser Überprüfung eine wissenschaftliche Beratergruppe konsultiert.

(2) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur die Namen nationaler Sachverständiger, die nachweislich Erfahrung in der Beurteilung von Human- und Tierarzneimitteln erworben haben und unter Berücksichtigung von Artikel 63 Absatz 2 für eine Mitarbeit in den Arbeitsgruppen oder wissenschaftlichen Beratergruppen der in Artikel 56 Absatz 1 genannten Ausschüsse zur Verfügung stehen; gleichzeitig übermitteln sie Angaben über Qualifikationen und spezielle Fachgebiete dieser Sachverständigen.

Die Agentur erstellt und führt ein Verzeichnis akkreditierter Sachverständiger und hält es auf dem neuesten Stand. Dieses Verzeichnis umfasst die in Unterabsatz 1 genannten nationalen Sachverständigen sowie etwaige weitere durch die Agentur oder die Kommission benannte Sachverständige und wird aktualisiert.

(3) Die Erbringung von Leistungen durch Berichtersteller oder Sachverständige wird durch einen schriftlichen Vertrag zwischen der Agentur und der betreffenden Person oder gegebenenfalls zwischen der Agentur und dem Arbeitgeber der betreffenden Person geregelt.

Die betreffende Person oder ihr Arbeitgeber erhalten eine Vergütung gemäß einer Gebührenordnung, die vom Verwaltungsrat in den Finanzbestimmungen der Agentur festgelegt wird.

Die Unterabsätze 1 und 2 gelten auch für die Arbeit der Berichtersteller in der Koordinierungsgruppe hinsichtlich der Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß den Artikeln 107c, 107e, 107g, 107k und 107q der Richtlinie 2001/83/EG.

(4) Wissenschaftliche Dienstleistungen, für die mehrere potenzielle Dienstleister in Frage kommen, können Gegenstand eines Aufrufs zur Interessenbekundung sein, falls der wissenschaftliche und technische Kontext dies zulässt und falls dies mit den Aufgaben der Agentur vereinbar ist, insbesondere ein hohes Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit sicherzustellen.

Der Verwaltungsrat nimmt auf Vorschlag des Verwaltungsdirektors die entsprechenden Verfahren an.

(5) Die Agentur und jeder der in Artikel 56 Absatz 1 genannten Ausschüsse kann zur Erfüllung ihrer bzw. seiner anderen spezifischen Aufgaben die Dienste von Sachverständigen in Anspruch nehmen.

#### Artikel 63

(1) Die Zusammensetzung der in Artikel 56 Absatz 1 genannten Ausschüsse wird veröffentlicht. Bei der Veröffentlichung jeder Ernennung sind auch die beruflichen Qualifikationen jedes Mitglieds anzugeben.

(2) Verwaltungsratsmitglieder, Ausschussmitglieder, Berichterstatter und Sachverständige dürfen keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten. Sie verpflichten sich dazu, unabhängig und im Interesse des Gemeinwohls zu handeln und jährlich eine Erklärung über ihre finanziellen Interessen abzugeben. Alle indirekten Interessen, die mit dieser Industrie in Zusammenhang stehen könnten, werden in ein von der Agentur geführtes Register eingetragen, das von der Öffentlichkeit auf Wunsch bei den Dienststellen der Agentur eingesehen werden kann.

Der Verhaltenskodex der Agentur sieht die Durchführung dieses Artikels insbesondere in Bezug auf die Annahme von Geschenken vor.

Die Verwaltungsratsmitglieder, Ausschussmitglieder, Berichterstatter und Sachverständigen, die an den Sitzungen oder Arbeitsgruppen der Agentur teilnehmen, erklären auf jeder Sitzung bezogen auf die Tagesordnungspunkte die besonderen Interessen, die als mit ihrer Unabhängigkeit unvereinbar betrachtet werden könnten. Diese Erklärungen sind der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

#### Artikel 64

(1) Der Verwaltungsdirektor wird vom Verwaltungsrat auf der Grundlage einer Bewerberliste auf Vorschlag der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ernannt; diese Bewerberliste wird von der Kommission im Anschluss an die Veröffentlichung eines Aufrufs zur Interessenbekundung im Amtsblatt der Europäischen Union und gegebenenfalls auf andere Weise vorgeschlagen. Vor der Ernennung wird der vom Verwaltungsrat benannte Kandidat unverzüglich aufgefordert, vor dem Europäischen Parlament eine Erklärung abzugeben und Fragen der Abgeordneten zu beantworten. Eine einmalige Wiederernennung des Verwaltungsdirektors durch den Verwaltungsrat auf Vorschlag der Kommission ist möglich. Der Verwaltungsrat kann auf Vorschlag der Kommission den Verwaltungsdirektor seines Amtes entheben.

(2) Der Verwaltungsdirektor ist der gesetzliche Vertreter der Agentur. Er ist für Folgendes zuständig:

- a) die laufende Verwaltung der Agentur;
- b) die Verwaltung aller Ressourcen der Agentur, die für die Tätigkeiten der in Artikel 56 Absatz 1 genannten Ausschüsse erforderlich sind, einschließlich der Gewährung der geeigneten wissenschaftlichen und technischen Unterstützung dieser Ausschüsse, und die Gewährung der geeigneten technischen Unterstützung der Koordinierungsgruppe;
- c) die Gewährleistung der Einhaltung der in den Unionsvorschriften festgelegten Fristen für die Verabschiedung der Gutachten der Agentur;
- d) die angemessene Koordinierung zwischen den in Artikel 56 Absatz 1 genannten Ausschüssen sowie gegebenenfalls zwischen den Ausschüssen und der Koordinierungsgruppe;
- e) die Vorbereitung eines Entwurfs für den Voranschlag der Einnahmen und Ausgaben der Agentur sowie die Ausführung ihres Haushaltsplans;

f) alle Personalangelegenheiten;

g) die Wahrnehmung der Sekretariatsgeschäfte für den Verwaltungsrat.

(3) Der Verwaltungsdirektor legt dem Verwaltungsrat jedes Jahr den Entwurf eines Berichts über die Tätigkeiten der Agentur im vergangenen Jahr und den Entwurf eines Arbeitsprogramms für das folgende Jahr zur Genehmigung vor, wobei er zwischen den Tätigkeiten der Agentur in Bezug auf Humanarzneimittel, in Bezug auf pflanzliche Arzneimittel und in Bezug auf Tierarzneimittel unterscheidet.

Der Entwurf des Berichts über die Tätigkeiten der Agentur im vergangenen Jahr enthält Angaben über die Anzahl der von der Agentur beurteilten Anträge, über die für diese Beurteilungen aufgewendete Zeit sowie über die Human- und Tierarzneimittel, für die eine Genehmigung erteilt, versagt oder widerrufen wurde.

#### Artikel 65

(1) Der Verwaltungsrat besteht aus einem Vertreter jedes Mitgliedstaats, zwei Vertretern der Kommission und zwei Vertretern des Europäischen Parlaments.

Außerdem werden zwei Vertreter von Patientenorganisationen, ein Vertreter von Ärzteorganisationen und ein Vertreter von Tierärzteorganisationen vom Rat im Benehmen mit dem Europäischen Parlament anhand einer Liste ernannt, die von der Kommission erstellt wird und die eine deutlich höhere Zahl von Bewerbern enthält, als Mitglieder zu ernennen sind. Die von der Kommission erstellte Liste wird dem Europäischen Parlament gemeinsam mit der entsprechenden Dokumentation übermittelt. So rasch wie möglich und innerhalb von drei Monaten nach der Mitteilung kann das Europäische Parlament seine Positionen dem Rat zur Prüfung vorlegen, der sodann den Verwaltungsrat ernannt.

Die Ernennung der Mitglieder des Verwaltungsrats erfolgt so, dass die höchste fachliche Qualifikation, ein breites Spektrum an einschlägigem Fachwissen und die größtmögliche geografische Streuung in der Europäischen Union gewährleistet sind.

(2) Die Mitglieder des Verwaltungsrats werden auf der Grundlage ihrer einschlägigen Kenntnisse im Verwaltungsbereich und gegebenenfalls der Erfahrungen auf dem Gebiet der Human- oder Tierarzneimittel ernannt.

(3) Jeder Mitgliedstaat und die Kommission ernennen ihre Mitglieder des Verwaltungsrats sowie einen Stellvertreter, der das Mitglied in dessen Abwesenheit vertritt und für das Mitglied abstimmt.

(4) Die Amtszeit der Vertreter beträgt drei Jahre. Die Amtszeit kann verlängert werden.

(5) Der Verwaltungsrat wählt seinen Vorsitzenden aus seinen Mitgliedern.

Die Amtszeit des Vorsitzenden beträgt drei Jahre und endet, wenn er nicht mehr Mitglied des Verwaltungsrats ist. Die Amtszeit kann einmal verlängert werden.

(6) Die Entscheidungen des Verwaltungsrates werden mit Zweidrittelmehrheit seiner Mitglieder getroffen.

(7) Der Verwaltungsrat gibt sich eine Geschäftsordnung.

(8) Der Verwaltungsrat kann die Vorsitzenden der wissenschaftlichen Ausschüsse zur Teilnahme an seinen Sitzungen einladen, sie sind jedoch nicht stimmberechtigt.

(9) Der Verwaltungsrat genehmigt das jährliche Arbeitsprogramm der Agentur und übermittelt es dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission und den Mitgliedstaaten.

(10) Der Verwaltungsrat nimmt den Jahresbericht über die Tätigkeit

der Agentur an und übermittelt ihn spätestens am 15. Juni dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss, dem Rechnungshof und den Mitgliedstaaten.

### Artikel 66

Der Verwaltungsrat

a) gibt ein Gutachten zur Geschäftsordnung des Ausschusses für Humanarzneimittel (Artikel 61 der vorliegenden Verordnung) und des Ausschusses für Tierarzneimittel (Artikel 139 der Verordnung (EU) 2019/6) ab;

b) erlässt Verfahren für wissenschaftliche Dienstleistungen (Artikel 62);

c) ernennt den Verwaltungsdirektor (Artikel 64);

d) genehmigt das jährliche Arbeitsprogramm der Agentur und übermittelt es dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission und den Mitgliedstaaten (Artikel 65);

e) genehmigt den Jahresbericht über die Tätigkeit der Agentur und übermittelt ihn spätestens am 15. Juni dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss, dem Rechnungshof und den Mitgliedstaaten (Artikel 65);

f) stellt den Haushaltsplan der Agentur fest (Artikel 67);

g) verabschiedet die internen Finanzbestimmungen (vgl. Artikel 68);

h) erlässt Durchführungsbestimmungen zu den Personalvorschriften (Artikel 75);

i) sorgt für Kontakte zu den interessierten Kreisen und legt die Bedingungen dafür fest (Artikel 78);

k) erlässt Regeln, nach denen der Öffentlichkeit Informationen über die Genehmigung und die Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln zur Verfügung gestellt werden (Artikel 80).

## Kapitel 2

### Finanzbestimmungen

#### Artikel 67

(1) Die Einnahmen und Ausgaben der Agentur sind Gegenstand von Vorausschätzungen für jedes Haushaltsjahr und werden im Haushaltsplan der Agentur ausgewiesen; das Haushaltsjahr fällt mit dem Kalenderjahr zusammen.

(2) Der Haushaltsplan ist in Einnahmen und Ausgaben auszugleichen.

(3) Die Einnahmen der Agentur setzen sich zusammen aus

a) einem Beitrag der Union,

b) einem Beitrag von Drittländern, die an der Arbeit der Agentur beteiligt sind und mit denen die Union zu diesem Zweck internationale Übereinkünfte geschlossen hat,

c) den Gebühren, die von Unternehmen entrichtet werden:

i) für die Erteilung und die Aufrechterhaltung von Zulassungen der Union von Human- und Tierarzneimitteln und für andere Leistungen der Agentur gemäß der vorliegenden Verordnung und der Verordnung (EU) 2019/6 oder

ii) für von der Koordinierungsgruppe erbrachte Leistungen für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß den Artikeln 107c, 107e, 107g, 107k und 107q der Richtlinie 2001/83/EG,

d) Entgelten für andere von der Agentur erbrachte Dienstleistungen,

e) Mitteln der Union in Form von Zuschüssen für die Teilnahme an Forschungs- und Unterstützungsprojekten im Einklang mit der Finanzregelung der Agentur gemäß Artikel 68 Absatz 11 und den Bestimmungen der betreffenden Instrumente zur Unterstützung der Strategien der Union.

Das Europäische Parlament und der Rat (im Folgenden „Haushaltsbehörde“) überprüfen erforderlichenfalls die Höhe des in Unterabsatz 1 Buchstabe a genannten Beitrags der Union auf der Grundlage einer Bedarfsbewertung und unter Berücksichtigung der Höhe der in Unterabsatz 1 Buchstabe c genannten Gebühren.

(4) Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz, dem Betrieb der Kommunikationsnetze und der Marktüberwachung werden ständig vom Verwaltungsrat kontrolliert, um die Unabhängigkeit der Agentur zu gewährleisten. Dies hindert die Agentur nicht daran, von den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen für die Durchführung dieser Tätigkeiten Gebühren zu erheben, unter der Bedingung, dass die Unabhängigkeit der Agentur strikt gewahrt bleibt.

(5) Die Ausgaben der Agentur umfassen die Personal-, Verwaltungs-, Infrastruktur- und Betriebskosten sowie Kosten, die sich aus Verträgen mit Dritten ergeben.

(6) Auf der Grundlage eines Entwurfs des Verwaltungsdirektors stellt der Verwaltungsrat jedes Jahr den Vorschlag der Einnahmen und Ausgaben der Agentur für das folgende Haushaltsjahr auf. Dieser Vorschlag, der auch einen Stellenplan umfasst, wird der Kommission spätestens am 31. März durch den Verwaltungsrat zugeleitet.

(7) Die Kommission übermittelt der Haushaltsbehörde den Vorschlag zusammen mit dem Vorentwurf des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union.

(8) Die Kommission setzt auf der Grundlage des Vorschlags die von ihr für erforderlich erachteten Mittelsätze für den Stellenplan und den Betrag des Zuschusses aus dem Gesamthaushaltsplan in den Vorentwurf des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union ein, den sie gemäß Artikel 272 des Vertrags der Haushaltsbehörde vorlegt.

(9) Die Haushaltsbehörde bewilligt die Mittel für den Zuschuss für die Agentur.

Die Haushaltsbehörde stellt den Stellenplan der Agentur fest.

(10) Der Haushaltsplan wird vom Verwaltungsrat festgestellt. Er wird endgültig, wenn die endgültige Feststellung des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union erfolgt ist. Er wird gegebenenfalls entsprechend angepasst.

(11) Jede Änderung des Stellenplans und des Haushaltsplans ist Gegenstand eines Berichtigungshaushaltsplans, der der Haushaltsbehörde zur Information zugeleitet wird.

(12) Der Verwaltungsrat unterrichtet die Haushaltsbehörde schnellstmöglich über alle von ihm geplanten Vorhaben, die erhebliche finanzielle Auswirkungen auf die Finanzierung seines Haushaltsplans haben könnten, was insbesondere für Immobilienvorhaben wie die Anmietung oder den Erwerb von Gebäuden gilt. Er setzt die Kommission von diesen Vorhaben in Kenntnis.

Hat ein Teil der Haushaltsbehörde mitgeteilt, dass er eine Stellungnahme abgeben will, so übermittelt er diese Stellungnahme dem Verwaltungsrat innerhalb von sechs Wochen nach der Unterrichtung über das Vorhaben.

#### **Artikel 68**

(1) Der Verwaltungsdirektor führt den Haushaltsplan der Agentur gemäß der Verordnung (EU) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates (1) (im Folgenden „Haushaltsordnung“) aus.

(2) Bis zum 1. März jedes Haushaltsjahres n+1 übermittelt der Rechnungsführer der Agentur dem Rechnungsführer der Kommission und dem Rechnungshof den vorläufigen Rechnungsabschluss für das Jahr n.

(3) Bis zum 31. März jedes Haushaltsjahres n+1 übermittelt der Verwaltungsdirektor dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission und dem Rechnungshof den Bericht über die Haushaltsführung und das Finanzmanagement für das Jahr n.

(4) Bis zum 31. März jedes Haushaltsjahres n+1 übermittelt der Rechnungsführer der Kommission dem Rechnungshof den mit dem vorläufigen Rechnungsabschluss der Kommission konsolidierten vorläufigen Rechnungsabschluss der Agentur für das Jahr n.

Nach Eingang der Bemerkungen des Rechnungshofes zum vorläufigen Rechnungsabschluss der Agentur gemäß Artikel 246 der Haushaltsordnung stellt der Rechnungsführer der Agentur die endgültigen Jahresabschlüsse der Agentur auf und der Verwaltungsdirektor legt sie dem Verwaltungsrat zur Stellungnahme vor.

(5) Der Verwaltungsrat gibt eine Stellungnahme zu den endgültigen Jahresabschlüssen der Agentur für das Jahr n ab.

(6) Der Rechnungsführer der Agentur leitet die endgültigen Jahresabschlüsse zusammen mit der Stellungnahme des Verwaltungsrats bis zum 1. Juli des Haushaltsjahrs n+1 dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Rechnungshof und dem Rechnungsführer der Kommission zu.

(7) Die endgültigen Jahresabschlüsse für das Jahr n werden bis zum 15. November des Haushaltsjahres n+1 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht.

(8) Der Verwaltungsdirektor übermittelt dem Rechnungshof bis zum 30. September des Haushaltsjahrs n+1 eine Antwort auf dessen Bemerkungen. Der Verwaltungsdirektor übermittelt diese Antwort auch dem Verwaltungsrat.

(9) Der Verwaltungsdirektor unterbreitet dem Europäischen Parlament auf dessen Anfrage gemäß Artikel 261 Absatz 3 der Haushaltsordnung alle für ein reibungsloses Entlastungsverfahren für das betreffende Haushaltsjahr notwendigen Informationen.

(10) Auf Empfehlung des Rates erteilt das Europäische Parlament dem Verwaltungsdirektor vor dem 15. Mai des Haushaltsjahres n+2 Entlastung für die Ausführung des Haushaltsplans für das Jahr n.

(11) Der Verwaltungsrat erlässt nach Konsultation der Kommission die für die Agentur geltende Finanzregelung. Diese darf von der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1271/2013 (1) der Kommission nur abweichen, wenn besondere Merkmale der Funktionsweise der Agentur es erfordern und sofern die Kommission dem zustimmt.

#### **Artikel 69**

(1) Zur Bekämpfung von Betrug, Korruption und anderen ungesetzlichen Tätigkeiten gelten die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Mai 1999 über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) (2) uneingeschränkt.

(2) Die Agentur tritt der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 25. Mai 1999 über die internen Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) bei und veröffentlicht unverzüglich die für alle Beschäftigten der Agentur geltenden einschlägigen Bestimmungen.

### **Kapitel 3**

#### **Allgemeine Bestimmungen für die Agentur**

#### **Artikel 71**

Die Agentur besitzt Rechtspersönlichkeit. Sie besitzt in jedem Mitgliedstaat die weitestgehende Rechts- und Geschäftsfähigkeit, die juristischen Personen nach dessen Rechtsvorschriften zuerkannt ist. Sie kann insbesondere bewegliches und unbewegliches Vermögen erwerben und veräußern sowie vor Gericht stehen.

#### **Artikel 71a**

Die Agentur hat ihren Sitz in Amsterdam, Niederlande.

Die Kommission und die zuständigen Behörden der Niederlande treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Agentur spätestens am 1. Januar 2019 an ihren provisorischen Standort und spätestens am 16. November 2019 an ihren endgültigen Standort umziehen kann.

Die zuständigen Behörden der Niederlande legen dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum 17. Februar 2019, und danach alle drei Monate, bis die Agentur ihren endgültigen Standort bezogen hat, einen schriftlichen Bericht über die Fortschritte bei der Anpassung der vorübergehenden Räumlichkeiten und dem Bau des ständigen Sitzgebäudes vor.

**Artikel 72**

(1) Die vertragliche Haftung der Agentur bestimmt sich nach dem Recht, das auf den Vertrag anzuwenden ist. Der Gerichtshof der

Europäischen Union ist aufgrund einer Schiedsklausel in einem von der Agentur geschlossenen Vertrag zuständig.

(2) Im Bereich der außervertraglichen Haftung ersetzt die Agentur den durch sie oder ihre Bediensteten in Ausübung ihrer Amtstätigkeit verursachten Schaden nach den allgemeinen Rechtsgrundsätzen, die den Rechtsordnungen der Mitgliedstaaten gemeinsam sind.

Der Gerichtshof ist zuständig für alle Streitigkeiten im Zusammenhang mit dem Ersatz für solche Schäden.

(3) Die persönliche Haftung der Bediensteten gegenüber der Agentur bestimmt sich nach den einschlägigen Bestimmungen, die für das Personal der Agentur gelten.

**Artikel 73**

Die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (1) findet auf die Dokumente der Agentur Anwendung.

Die Agentur richtet ein Register gemäß Artikel 2 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 ein, um alle Dokumente zugänglich zu machen, die gemäß dieser Verordnung öffentlich zugänglich sind.

Der Verwaltungsrat erlässt innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung die Durchführungsbestimmungen für die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001.

Gegen die Entscheidungen, die die Agentur gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 trifft, kann Beschwerde beim Bürgerbeauftragten oder Klage beim Gerichtshof nach Maßgabe von Artikel 195 bzw. 230 des Vertrags erhoben werden.

**Artikel 73a**

Gegen Entscheidungen der Agentur im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 kann Klage beim Gerichtshof der Europäischen Union nach Maßgabe von Artikel 230 des Vertrags erhoben werden.

**Artikel 74**

Das Protokoll über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Union findet auf die Agentur Anwendung.

**Artikel 75**

Das Personal der Agentur unterliegt dem Statut der Beamten der Europäischen Union und die Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten der Europäischen Union. Gegenüber ihrem Personal übt die Agentur die Befugnisse aus, die der Anstellungsbehörde übertragen wurden.

Der Verwaltungsrat erlässt im Einvernehmen mit der Kommission die erforderlichen Durchführungsbestimmungen.

**Artikel 76**

Die Mitglieder des Verwaltungsrates, die Mitglieder der in Artikel 56 Absatz 1 genannten Ausschüsse sowie die Sachverständigen, die Beamten und sonstigen Bediensteten der Agentur sind verpflichtet, auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit keine dem Berufsgeheimnis unterliegenden Informationen weiterzugeben.

**Artikel 77**

Die Kommission kann im Einvernehmen mit dem Verwaltungsrat und dem zuständigen Ausschuss Vertreter internationaler Organisationen, die an der Harmonisierung von technischen Anforderungen für Human- und Tierarzneimittel interessiert sind, einladen, als Beobachter an der Arbeit der Agentur teilzunehmen. Die Bedingungen für die Teilnahme werden zuvor von der Kommission festgelegt.

**Artikel 78**

(1) Der Verwaltungsrat sorgt im Einvernehmen mit der Kommission für geeignete Kontakte zwischen der Agentur und den Vertretern der Industrie, der Verbraucher und der Patienten sowie der Gesundheitsberufe. Diese Kontakte können die Teilnahme von Beobachtern an bestimmten Arbeiten der Agentur unter zuvor durch den Verwaltungsrat im Einvernehmen mit der Kommission festgelegten Bedingungen beinhalten.

(2) Die in Artikel 56 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung genannten Ausschüsse sowie alle gemäß jenem Artikel oder gemäß Artikel 139 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 eingesetzten Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen nehmen in allgemeinen Angelegenheiten zu Konsultationszwecken Kontakt zu den von der Verwendung von Human- und Tierarzneimitteln betroffenen Gruppen, insbesondere zu Patientenorganisationen und Verbänden der Angehörigen von Gesundheitsberufen auf. Die von diesen Ausschüssen ernannten Berichterstatter können zu Konsultationszwecken Kontakt zu Vertretern von Patientenorganisationen und Verbänden der Angehörigen von Gesundheitsberufen, die für das Indikationsgebiet des betreffenden Human- oder Tierarzneimittels relevant sind, aufnehmen.

**Artikel 80**

Zur Gewährleistung eines angemessenen Maßes an Transparenz erlässt der Verwaltungsrat auf der Grundlage eines Vorschlags des Verwaltungsdirektors und im Einvernehmen mit der Kommission die Regeln, nach denen der Öffentlichkeit regulatorische, wissenschaftliche oder technische Informationen über die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln zur Verfügung gestellt werden, die nicht vertraulich sind.

Die Geschäftsordnung und die internen Verfahren der Agentur, ihrer Ausschüsse und Arbeitsgruppen werden der Öffentlichkeit in der Agentur und über Internet zur Verfügung gestellt.

TITEL V

ALLGEMEINE UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

**Artikel 81**

(1) Jede Entscheidung zur Erteilung, Versagung, Änderung, Aussetzung, Rücknahme oder zum Widerruf einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, die aufgrund dieser Verordnung getroffen wird, ist eingehend zu begründen. Die Entscheidung wird der betreffenden Partei mitgeteilt.

(2) Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines unter diese Verordnung fallenden Arzneimittels darf nur entsprechend den in dieser Verordnung festgelegten Gründen und Verfahren erteilt, versagt, geändert, ausgesetzt, zurückgenommen oder widerrufen werden.

**Artikel 82**

(1) Ein Antragsteller kann nur eine einzige Genehmigung für ein bestimmtes Arzneimittel erhalten.

Die Kommission gestattet jedoch demselben Antragsteller, der Agentur mehr als einen Antrag für dieses Arzneimittel vorzulegen, wenn dies durch objektive, die öffentliche Gesundheit betreffende Gründe im Zusammenhang mit der Verfügbarkeit von Arzneimitteln für Angehörige von Gesundheitsberufen und/oder Patienten oder aus Gründen der gemeinsamen Vermarktung gerechtfertigt ist.

(2) Für Humanarzneimittel gilt Artikel 98 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG für die gemäß dieser Verordnung genehmigten Arzneimittel.

(3) Unbeschadet des einzigartigen Unionscharakters des Inhalts der in Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben a bis d genannten Unterlagen steht diese Verordnung der Verwendung von zwei oder mehr Vermarktungsmodellen für ein und dasselbe Humanarzneimittel, für das eine einzige Zulassung besteht, nicht entgegen.

**Artikel 83**

(1) Abweichend von Artikel 6 der Richtlinie 2001/83/EG können die Mitgliedstaaten ein Humanarzneimittel, das zu den Kategorien im Sinne des Artikels 3 Absätze 1 und 2 dieser Verordnung gehört, für einen „compassionate use“ zur Verfügung stellen.

(2) Für die Zwecke dieses Artikels bedeutet „compassionate use“, dass ein den Kategorien des Artikels 3 Absätze 1 und 2 zugehöriges Arzneimittel aus humanen Erwägungen einer Gruppe von Patienten zur Verfügung gestellt wird, die an einer zu Invalidität führenden chronischen oder schweren Krankheit leiden oder deren Krankheit als lebensbedrohend gilt und die mit einem genehmigten Arzneimittel nicht zufrieden stellend behandelt werden können. Das betreffende Arzneimittel muss entweder Gegenstand eines Antrags auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 6 dieser Verordnung oder Gegenstand einer noch nicht abgeschlossenen klinischen Prüfung sein.

(3) Macht ein Mitgliedstaat von der in Absatz 1 vorgesehene Möglichkeit Gebrauch, so setzt er die Agentur davon in Kenntnis.

(4) Wird ein „compassionate use“ in Betracht gezogen, so kann der Ausschuss für Humanarzneimittel nach

Konsultation des Herstellers oder des Antragstellers Gutachten über die Bedingungen für die Verwendung und die Bereitstellung sowie über die Zielpatienten abgeben. Die Gutachten sind regelmäßig zu aktualisieren.

(5) Die Mitgliedstaaten tragen allen verfügbaren Gutachten Rechnung.

(6) Die Agentur führt ein aktuelles Verzeichnis der gemäß Absatz 4 abgegebenen Gutachten, das sie auf ihrer Website veröffentlicht. Artikel 28 Absätze 1 und 2 gelten sinngemäß.

(7) Die in Absatz 4 genannten Gutachten berühren nicht die zivilrechtliche Haftung oder strafrechtliche Verantwortung des Herstellers oder des Antragstellers für eine Genehmigung für das Inverkehrbringen.

(8) Ist ein „compassionate-use“-Programm aufgestellt worden, so gewährleistet der Antragsteller, dass den beteiligten Patienten das neue Arzneimittel auch in der Zeit zwischen Genehmigung und Inverkehrbringen zur Verfügung gestellt wird.

(9) Dieser Artikel gilt unbeschadet der Richtlinie 2001/20/EG sowie des Artikels 5 der Richtlinie 2001/83/EG.

**Artikel 84**

(1) Unbeschadet des Protokolls über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Union legt jeder Mitgliedstaat für Verstöße gegen diese Verordnung oder die auf ihrer Grundlage erlassenen Vorschriften Sanktionen fest und trifft die zu ihrer Anwendung erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften spätestens am 31. Dezember 2004 mit. Sie melden ihr spätere Änderungen so bald wie möglich.

(2) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission unverzüglich über die Einleitung von Streitverfahren aufgrund etwaiger Verstöße gegen diese Verordnung.

**Artikel 84a**

(1) Die Kommission kann gegen die Inhaber von Zulassungen, die aufgrund dieser Verordnung erteilt wurden, finanzielle Sanktionen in Form von Geldbußen oder Zwangsgeldern verhängen, wenn sie einer der in Anhang II im Zusammenhang mit den Zulassungen festgelegten Pflichten nicht nachkommen.

(2) Insoweit dies in den in Absatz 9 Buchstabe b genannten delegierten Rechtsakten eigens vorgesehen ist, kann die Kommission die finanziellen Sanktionen gemäß Absatz 1 auch gegen eine juristische Person oder gegen andere juristische Personen, die nicht Zulassungsinhaber sind, verhängen, sofern diese juristischen Personen Teil derselben wirtschaftlichen Einheit sind wie der Zulassungsinhaber und sofern diese anderen juristischen Personen

a) bestimmenden Einfluss auf den Zulassungsinhaber ausgeübt haben oder

b) an einer solchen Nichteinhaltung der Pflicht durch den Zulassungsinhaber beteiligt waren oder ihm hätten entgegengetreten können.

(3) Wenn die Agentur oder eine zuständige Stelle eines Mitgliedstaats der Ansicht ist, dass ein Zulassungsinhaber eine genannte Verpflichtung gemäß Absatz 1 nicht nachgekommen ist, kann sie die Kommission ersuchen, zu prüfen, ob gemäß jenem Absatz finanzielle Sanktionen verhängt werden sollten.

(4) Bei der Entscheidung, ob eine finanzielle Sanktion verhängt werden soll, und bei der Festlegung ihres angemessenen Betrags wird die Kommission von den Grundsätzen der Wirksamkeit, der Verhältnismäßigkeit und der Abschreckung geleitet und berücksichtigt gegebenenfalls die Schwere und die Auswirkungen der Nichteinhaltung der Pflichten.

(5) Für die Zwecke von Absatz 1 berücksichtigt die Kommission ferner

a) jedes Verfahren eines Mitgliedstaats wegen eines Verstoßes gegen denselben Zulassungsinhaber auf der Grundlage derselben rechtlichen Gründe und derselben Fakten und

b) alle Sanktionen, auch finanzieller Art, die bereits gegen denselben Zulassungsinhaber auf der Grundlage derselben rechtlichen Gründe und derselben Fakten verhängt wurden.

(6) Wenn die Kommission zu dem Ergebnis kommt, dass der Zulassungsinhaber vorsätzlich oder fahrlässig eine Pflicht im Sinne von Absatz 1 nicht eingehalten hat, kann sie einen Beschluss erlassen, mit dem eine Geldbuße von höchstens 5 % des Umsatzes des Zulassungsinhabers während des dem Datum dieses Beschlusses vorausgehenden Geschäftsjahres in der Union verhängt wird.

Hält der Zulassungsinhaber seine in Absatz 1 genannten Pflichten weiter nicht ein, kann die Kommission mit einem Beschluss zur Verhängung eines Zwangsgeldes pro Tag von höchstens 2,5 % des durchschnittlichen Tagesumsatzes des Zulassungsinhabers während des dem Datum des Beschlusses vorausgehenden Geschäftsjahres in der Union verhängen.

Zwangsgelder können für einen Zeitraum vom Zeitpunkt der Mitteilung der diesbezüglichen Entscheidung der Kommission bis zur Einstellung der Nichteinhaltung der Pflicht durch den Zulassungsinhaber gemäß Absatz 1 verhängt werden.

(7) Bei der Durchführung der Untersuchung über eine Nichteinhaltung einer der in Absatz 1 genannten Pflichten kann die Kommission mit zuständigen nationalen Behörden zusammenarbeiten und sich auf von der Agentur zur Verfügung gestellte Ressourcen stützen.

(8) Wenn die Kommission eine finanzielle Sanktion beschließt, veröffentlicht sie eine knappe Zusammenfassung des Falles mit den Namen der beteiligten Zulassungsinhaber und unter Angabe der Gründe für die verhängten finanziellen Sanktionen und deren Höhe, wobei sie das legitime Interesse der Zulassungsinhaber an der Wahrung ihrer Geschäftsgeheimnisse berücksichtigt.

(9) Der Gerichtshof der Europäischen Union hat die Befugnis zur unbeschränkten Nachprüfung von Entscheidungen der Kommission, mit denen finanzielle Sanktionen verhängt werden. Der Gerichtshof der Europäischen Union kann die von der Kommission verhängten

Geldbußen oder Zwangsgelder aufheben, herabsetzen oder erhöhen.

(10) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 87b delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, um Folgendes festzulegen:

a) die bei der Verhängung von Geldbußen oder Zwangsgeldern von der Kommission anzuwendenden Verfahren, einschließlich Regeln für die Einleitung des Verfahrens, Untersuchungsmaßnahmen, Verteidigungsrechte, Akteneinsicht, rechtliche Vertretung und Vertraulichkeit;

b) weitere ausführliche Regeln für die Verhängung von finanziellen Sanktionen gegen juristische Personen, die nicht der Zulassungsinhaber sind, durch die Kommission;

c) Vorschriften zur Verfahrensdauer und zu Verjährungsfristen;

d) Elemente, die die Kommission bei der Verhängung von Geldbußen oder Zwangsgeldern in Bezug auf die Festlegung der Höhe sowie die Bedingungen und die Modalitäten für die Einziehung berücksichtigen muss.

#### **Artikel 85**

Diese Verordnung berührt nicht die Zuständigkeit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, die durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (1) geschaffen wurde.

#### **Artikel 86**

Die Kommission veröffentlicht mindestens alle zehn Jahre einen allgemeinen Bericht über die Erfahrungen mit der Funktionsweise der durch diese Verordnung und durch Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten Verfahren.

#### **Artikel 86a**

Bis 2019 unterzieht die Kommission den Rechtsrahmen für die im Zusammenhang mit Human- und Tierarzneimitteln an die Agentur zu entrichtenden Gebühren einer Überprüfung. Gegebenenfalls legt die Kommission Legislativvorschläge zur Aktualisierung dieses Rahmens vor. Bei der Überprüfung des Rechtsrahmens für die Entrichtung von Gebühren an die Agentur achtet die Kommission auf potenzielle Risiken im Zusammenhang mit Schwankungen der aus Gebühren stammenden Einnahmen.

#### **Artikel 87**

(1) Die Kommission wird vom ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel nach Artikel 121 der Richtlinie 2001/83/EG unterstützt. Der Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates (1).

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

#### **Artikel 87a**

Damit die Durchführung der in dieser Verordnung vorgesehenen Pharmakovigilanz-Tätigkeiten harmonisiert wird, verabschiedet die Kommission gemäß Artikel 108 der Richtlinie 2001/83/EG Durchführungsmaßnahmen die sich auf folgende Bereiche erstrecken:

- a) den Inhalt und die Pflege der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation durch den Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen,
- b) die Mindestanforderungen an das Qualitätssystem für die Durchführung der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der Agentur,
- c) die Verwendung der international anerkannten Terminologie, Formate und Standards zur Durchführung der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten,
- d) die Mindestanforderungen an die Prüfung der Daten in der Eudra-Vigilance-Datenbank auf neue oder veränderte Risiken,
- e) das Format und den Inhalt der elektronischen Übermittlung vermuteter Nebenwirkungen durch die Mitgliedstaaten und den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen,
- f) das Format und den Inhalt der elektronischen regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte und der Risikomanagement-Pläne,
- g) das Format von Protokollen, Kurzdarstellungen und Abschlussberichten von Unbedenklichkeitsstudien nach der Genehmigung.

Bei diesen Maßnahmen werden die internationalen Harmonisierungsarbeiten auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz berücksichtigt; sie werden erforderlichenfalls an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt angepasst. Diese Maßnahmen werden gemäß dem in Artikel 87 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren erlassen.

#### Artikel 87b

- (1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.
- (2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 10b Absatz 1, Artikel 14-a Absatz 9, Artikel 16a Absatz 3, Artikel 16b Absatz 2 und Artikel 84a Absatz 10 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 28. Januar 2019 übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.
- (3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 10b Absatz 1, Artikel 14-a Absatz 9, Artikel 16a Absatz 3, Artikel 16b Absatz 2 und Artikel 84a Absatz 10 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.
- (4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen

Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung (1) enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 10b Absatz 1, Artikel 14-a Absatz 9, Artikel 16a Absatz 3, Artikel 16b Absatz 2 und Artikel 84a Absatz 10 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um drei Monate verlängert.

#### Artikel 88

Die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 wird aufgehoben. Bezugnahmen auf die aufgehobene Verordnung gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung.

#### Artikel 89

Die in Artikel 14 Absatz 11 und Artikel 39 Absatz 10 genannten Schutzzeiträume gelten nicht für Referenzzarzneimittel, deren Genehmigung vor dem in Artikel 90 Absatz 2 genannten Datum beantragt wurde.

#### Artikel 90

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

Abweichend von Absatz 1 finden die Titel I, II, III und V ab dem 20. November 2005 Anwendung und der Anhang Nummer 3 fünfter und sechster Gedankenstrich findet ab dem 20. Mai 2008 Anwendung.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

#### ANHANG I VON DER UNION ZU GENEHMIGENDE ARZNEIMITTEL

1. Arzneimittel, die mit Hilfe eines der folgenden biotechnologischen Verfahren hergestellt werden:

- Technologie der rekombinierten DNS;
- kontrollierte Expression in Prokaryonten und Eukaryonten, einschließlich transformierter Säugetierzellen, von Genen, die für biologisch aktive Proteine kodieren;
- Verfahren auf der Basis von Hybridomen und monoklonalen Antikörpern.

1a. Arzneimittel für neuartige Therapien gemäß Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des

Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien (1)

3. Humanarzneimittel, die einen neuen Wirkstoff enthalten, der bei Inkrafttreten dieser Verordnung noch nicht in der Union genehmigt war und dessen therapeutische Indikation die Behandlung der folgenden Erkrankungen ist:

- erworbenes Immundefizienz-Syndrom;
- Krebs;
- neurodegenerative Erkrankungen;
- Diabetes

und mit Wirkung vom 20. Mai 2008

- Autoimmunerkrankungen und andere Immunschwächen
- Viruserkrankungen.

Nach dem 20. Mai 2008 kann die Kommission nach Anhörung der Agentur geeignete Vorschläge zur Änderung dieser Nummer unterbreiten, über die das Europäische Parlament und der Rat gemäß dem Vertrag beschließen.

4. Arzneimittel, die als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 ausgewiesen sind.

## ANHANG II

### VERZEICHNIS DER VERPFLICHTUNGEN GEMÄß ARTIKEL 84A

1. Verpflichtung, in einem Zulassungsantrag an die Agentur oder in Erfüllung der in dieser Verordnung und in der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 festgelegten Verpflichtungen vollständige und genaue Angaben und Unterlagen zu übermitteln, soweit die Nichteinhaltung der Pflicht einen wesentlichen Punkt betrifft;

2. Verpflichtung, die Bedingungen oder Einschränkungen der Zulassung hinsichtlich der Lieferung und Verwendung des Humanarzneimittels gemäß Artikel 9 Absatz 4 Buchstabe b und Artikel 10 Absatz 1 Unterabsatz 2 einzuhalten;

3. Verpflichtung, die Bedingungen oder Einschränkungen der Zulassung hinsichtlich der sicheren und wirksamen Verwendung des Humanarzneimittels gemäß Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben aa, c, ca, cb und cc und Artikel 10 Absatz 1 einzuhalten;

4. Verpflichtung, gemäß Artikel 16 Absatz 1 etwaige Änderungen der Zulassungsbedingungen vorzunehmen, die erforderlich sind, um den Stand der Technik und den Fortschritt der Wissenschaft zu berücksichtigen und die Herstellung und Kontrolle des Humanarzneimittels nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Methoden sicherzustellen;

5. Verpflichtung, gemäß Artikel 16 Absatz 2 alle neuen Informationen vorzulegen, die eine Änderung der Zulassungsbedingungen nach sich ziehen könnten, alle Verbote oder Beschränkungen durch die zuständigen Behörden jedes Landes bekannt zu geben, in dem das Humanarzneimittel in Verkehr gebracht wird, sowie sämtliche Informationen vorzulegen, die die Beurteilung der Risiken und des Nutzens des betreffenden Arzneimittels beeinflussen könnten;

6. Verpflichtung, gemäß Artikel 16 Absatz 3 Produktinformationen auf dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zu halten, zu dem auch die Schlussfolgerungen aus Bewertungen und die Empfehlungen gehören, die auf dem europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlicht werden;

7. Verpflichtung, gemäß Artikel 16 Absatz 3a auf Ersuchen der Agentur Daten vorzulegen, aus denen hervorgeht, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis weiterhin positiv ist;

8. Verpflichtung, das Humanarzneimittel im Einklang mit dem in der Zulassung aufgeführten Inhalt der Zusammenfassung der Produktmerkmale sowie der Etikettierung und Packungsbeilage in Verkehr zu bringen;

9. Verpflichtung, die Anforderungen gemäß Artikel 14 Absatz 8 und Artikel 14-a zu erfüllen;

10. Verpflichtung, der Agentur gemäß Artikel 13 Absatz 4 den Zeitpunkt für das tatsächliche Inverkehrbringen und den Zeitpunkt für die Einstellung des Inverkehrbringens eines Humanarzneimittels mitzuteilen und ihr Informationen über das Umsatz- und das Verschreibungsvolumen des Humanarzneimittels zu übermitteln;

11. Verpflichtung, gemäß Artikel 21 dieser Verordnung in Verbindung mit Artikel 104 der Richtlinie 2001/83/EG ein umfassendes Pharmakovigilanz-System für die Wahrnehmung von Pharmakovigilanz-Aufgaben zu betreiben, die den Betrieb eines Qualitätssystems, die Pflege einer Pharmakovigilanz Stammdokumentation und die regelmäßige Durchführung von Audits umfassen;

12. Verpflichtung, gemäß Artikel 16 Absatz 3a auf Ersuchen der Agentur eine Kopie der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation vorzulegen;

13. Verpflichtung, ein Risikomanagement-System gemäß Artikel 14a und Artikel 21 Absatz 2 dieser Verordnung in Verbindung mit Artikel 104 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 34 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 zu betreiben;

14. Verpflichtung, gemäß Artikel 28 Absatz 1 dieser Verordnung in Verbindung mit Artikel 107 der Richtlinie 2001/83/EG vermutete Nebenwirkungen von Humanarzneimitteln zu erfassen und zu melden;

15. Verpflichtung, gemäß Artikel 28 Absatz 2 dieser Verordnung in Verbindung mit Artikel 107b der Richtlinie 2001/83/EG regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte vorzulegen;

16. Verpflichtung, gemäß Artikel 10a der vorliegenden Verordnung und Artikel 34 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 im Anschluss an das Inverkehrbringen Studien, einschließlich Unbedenklichkeits- und Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung, durchzuführen und diese zur Prüfung vorzulegen;

17. Verpflichtung, gemäß Artikel 22 dieser Verordnung und Artikel 106a Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG zu gewährleisten, dass öffentliche Mitteilungen betreffend Informationen über Pharmakovigilanz-Bedenken in objektiver und nicht irreführender Weise verfasst sind, und die Agentur über diese Mitteilungen in Kenntnis zu setzen;

18. Verpflichtung, die Fristen für die Einleitung oder den Abschluss von Maßnahmen, die in der Entscheidung der Agentur zum Aufschub im Anschluss an die Erstzulassung

des betreffenden Humanarzneimittels genannt sind, im Einklang mit der endgültigen Stellungnahme gemäß Artikel 25 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 einzuhalten;

19. Verpflichtung, das Humanarzneimittel gemäß Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 innerhalb von zwei Jahren nach dem Zeitpunkt der Genehmigung der pädiatrischen Indikation in Verkehr zu bringen;

20. Verpflichtung, gemäß Artikel 35 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 die Zulassung zu übertragen oder einem Dritten den Rückgriff auf die im Dossier über das Arzneimittel enthaltenen Unterlagen zu gestatten;

21. Verpflichtung, gemäß Artikel 41 Absätze 1 und 2, Artikel 45 Absatz 1 und Artikel 46 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 der Agentur klinische Studien vorzulegen; dies schließt die Verpflichtung ein, Angaben zu in Drittstaaten durchgeführten klinischen Prüfungen in die europäische Datenbank aufzunehmen;

22. Verpflichtung, der Agentur gemäß Artikel 34 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 einen jährlichen Bericht vorzulegen und die Agentur gemäß Artikel 35 Absatz 2 der genannten Verordnung zu unterrichten.

**Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates  
vom 12. Dezember 2006  
über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien  
2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004  
(VO (EG) 1901/2006)**

Zuletzt geändert durch VO (EU) 2019/5 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 | ABI. L 4 v. 7.1.2019  
Gesamtausgabe in der Gültigkeit vom 28.01.2019

**TITEL I: EINLEITENDE BESTIMMUNGEN**

**KAPITEL 1: Gegenstand und Begriffsbestimmungen**

**Artikel 1**

In dieser Verordnung werden Regeln für die Entwicklung von Humanarzneimitteln festgelegt, durch die ein spezifischer therapeutischer Bedarf in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe ohne unnötige klinische oder andere Prüfungen an der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe und in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2001/20/EG gedeckt werden soll.

**Artikel 2**

Über die Begriffsbestimmungen des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG hinaus bezeichnet im Sinne dieser Verordnung der Begriff

- 1) „pädiatrische Bevölkerungsgruppe“: den Teil der Bevölkerung zwischen der Geburt und 18 Jahren;
- 2) „pädiatrisches Prüfkonzept“: ein Forschungs- und Entwicklungsprogramm, durch das sichergestellt werden soll, dass die Daten erarbeitet werden, die zur Festlegung der Voraussetzungen erforderlich sind, unter denen ein Arzneimittel zur Behandlung der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe zugelassen werden kann;
- 3) „für eine pädiatrische Indikation genehmigtes Arzneimittel“: ein Arzneimittel, das für die Verwendung in einem Teil oder in der Gesamtheit der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe genehmigt ist, wobei die Einzelheiten der genehmigten Indikation in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/83/EG angegeben sind;
- 4) „Genehmigung für die pädiatrische Verwendung“: eine Genehmigung für das Inverkehrbringen, die für ein Humanarzneimittel erteilt wird, das nicht durch ein ergänzendes Schutzzertifikat nach der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 oder durch ein Patent, das für ein ergänzendes Schutzzertifikat in Frage kommt, geschützt ist und das ausschließlich therapeutische Indikationen abdeckt, die für die pädiatrische Bevölkerungsgruppe oder deren Untergruppen von Bedeutung sind, wobei Stärke, Darreichungsform oder Verabreichungsweg dieses Mittels adäquat sein müssen.

**KAPITEL 2: Pädiatrieausschuss**

**Artikel 3**

(1) Spätestens am 26. Juli 2007 wird innerhalb der durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 geschaffenen

Europäischen Arzneimittel-Agentur, im Folgenden „Agentur“ genannt, ein Pädiatrieausschuss eingerichtet. Der Pädiatrieausschuss gilt als eingerichtet, sobald die in Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben a und b genannten Mitglieder benannt sind.

Die Agentur nimmt für den Pädiatrieausschuss die Sekretariatsgeschäfte wahr und leistet ihm technische und wissenschaftliche Unterstützung.

(2) Sofern in der vorliegenden Verordnung nicht anders vorgesehen, gilt für den Pädiatrieausschuss die Verordnung (EG) Nr. 726/2004, einschließlich der Bestimmungen über die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit seiner Mitglieder.

(3) Der Verwaltungsdirektor der Agentur gewährleistet eine angemessene Koordinierung zwischen dem Pädiatrieausschuss und dem Ausschuss für Humanarzneimittel, dem Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden, ihren Arbeitsgruppen und sonstigen beratenden wissenschaftlichen Ausschüssen.

Die Agentur legt eigene Verfahren für etwaige gegenseitige Konsultationen fest.

**Artikel 4**

- (1) Der Pädiatrieausschuss setzt sich zusammen aus:
- a) fünf Mitgliedern des Ausschusses für Humanarzneimittel, die nach Artikel 61 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 als Mitglieder des genannten Ausschusses benannt worden sind, mitsamt ihren Stellvertretern. Diese fünf Mitglieder und ihre Stellvertreter werden vom Ausschuss für Humanarzneimittel als Mitglieder bzw. stellvertretende Mitglieder des Pädiatrieausschusses benannt;
  - b) jeweils einem Mitglied und einem stellvertretenden Mitglied, die von denjenigen Mitgliedstaaten benannt werden, deren zuständige Behörde nicht durch die vom Ausschuss für Humanarzneimittel benannten Mitglieder vertreten ist;
  - c) drei Mitgliedern und drei stellvertretenden Mitgliedern, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessensbekundung nach Anhörung des Europäischen Parlaments als Vertreter der medizinischen Berufsgruppen benennt;
  - d) drei Mitgliedern und drei stellvertretenden Mitgliedern, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessensbekundung nach Anhörung des Europäischen Parlaments als Vertreter der Patientenverbände benennt.

Die stellvertretenden Mitglieder vertreten die Mitglieder in ihrer Abwesenheit und stimmen für sie ab.

Hinsichtlich der Buchstaben a und b arbeiten die Mitgliedstaaten unter der Koordination des Verwaltungsdirektors der Agentur zusammen, damit gewährleistet ist, dass in der endgültigen Zusammensetzung des Pädiatrieausschusses — einschließlich der Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder — die für Kinderarzneimittel relevanten Wissenschaftsbereiche, zumindest jedoch folgende Bereiche abgedeckt sind: pharmazeutische Entwicklung, Kindermedizin, Allgemeinmedizin, pädiatrische Pharmazie, pädiatrische Pharmakologie, pädiatrische Forschung, Pharmakovigilanz, Ethik und öffentliche Gesundheit.

Hinsichtlich der Buchstaben c und d berücksichtigt die Kommission die Expertise der nach den Buchstaben a und b benannten Mitglieder.

(2) Die Mitglieder des Pädiatrieausschusses werden für eine Amtszeit von drei Jahren benannt, die verlängert werden kann. Auf den Sitzungen des Pädiatrieausschusses können sie sich von Experten begleiten lassen.

(3) Der Pädiatrieausschuss wählt seinen Vorsitzenden unter seinen Mitgliedern; die Amtszeit des Vorsitzenden beträgt drei Jahre und kann einmal verlängert werden.

(4) Die Agentur veröffentlicht die Namen und Qualifikationen der Mitglieder.

#### Artikel 5

(1) Bei der Ausarbeitung seiner gutachterlichen Stellungnahmen bemüht sich der Pädiatrieausschuss nach Kräften, auf wissenschaftlicher Grundlage zu einem Konsens zu gelangen. Kann ein solcher Konsens nicht erreicht werden, so gibt der Pädiatrieausschuss eine Stellungnahme ab, die den Standpunkt der Mehrheit der Mitglieder wiedergibt. In dieser Stellungnahme sind auch die abweichenden Standpunkte, die jeweils mit einer Begründung zu versehen sind, zu erwähnen. Diese Stellungnahme wird gemäß Artikel 25 Absätze 5 und 7 der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

(2) Der Pädiatrieausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung für die Erfüllung seiner Aufgaben. Die Geschäftsordnung tritt in Kraft, nachdem der Verwaltungsrat der Agentur und im Anschluss daran die Europäische Kommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben haben.

(3) Sämtliche Sitzungen des Pädiatrieausschusses können von Vertretern der Kommission, vom Verwaltungsdirektor der Agentur oder von dessen Vertretern besucht werden.

#### Artikel 6

(1) Die Aufgaben des Pädiatrieausschusses umfassen:

- a) Beurteilung des Inhalts eines pädiatrischen Prüfkonzepts für ein Arzneimittel, das ihm nach dieser Verordnung vorgelegt wird, und Formulierung einer entsprechenden Stellungnahme;
- b) Beurteilung von Freistellungen und Zurückstellungen und Formulierung einer entsprechenden Stellungnahme;
- c) auf Ersuchen des Ausschusses für Humanarzneimittel, einer zuständigen Behörde oder des Antragstellers Bewertung der Übereinstimmung des Genehmigungsantrags mit dem dazugehörigen gebilligten pädiatrischen

Prüfkonzept und Formulierung einer entsprechenden Stellungnahme;

d) auf Ersuchen des Ausschusses für Humanarzneimittel oder einer zuständigen Behörde Bewertung von Daten, die gemäß einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept erarbeitet wurden, und Formulierung einer Stellungnahme zu Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels für die Verwendung in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe;

e) Beratung zu Inhalt und Format der für die Zwecke der Erhebung nach Artikel 42 zusammenzutragenden Daten;

f) Unterstützung und Beratung der Agentur bei der Einrichtung des europäischen Netzwerkes nach Artikel 44;

g) wissenschaftliche Unterstützung bei der Ausarbeitung von Unterlagen im Zusammenhang mit der Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung;

h) auf Ersuchen des Verwaltungsdirektors der Agentur oder der Kommission Beratung in Fragen, die mit Arzneimitteln zur Anwendung bei der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe in Verbindung stehen;

i) Erstellung und regelmäßige Aktualisierung eines besonderen Inventars des Kinderarzneimittelbedarfs gemäß Artikel 43;

j) Beratung der Agentur und der Kommission bei Mitteilungen über die Bedingungen für die Durchführung von Studien zu Arzneimitteln für die pädiatrische Bevölkerungsgruppe;

k) Abgabe einer Empfehlung an die Kommission hinsichtlich des in Artikel 32 Absatz 2 genannten Symbols.

(2) Bei der Ausführung seiner Aufgaben wägt der Pädiatrieausschuss ab, ob von einer vorgeschlagenen Studie zu erwarten ist, dass sie von signifikantem therapeutischen Nutzen für die pädiatrische Bevölkerungsgruppe ist und/oder einem Therapiebedarf dieser Gruppe entspricht. Dabei berücksichtigt der Pädiatrieausschuss sämtliche ihm vorliegenden Informationen, einschließlich Stellungnahmen, Beschlüsse oder Empfehlungen der zuständigen Behörden von Drittländern.

### TITEL II: GENEHMIGUNGSANFORDERUNGEN

#### KAPITEL 1:

#### Allgemeine Genehmigungsanforderungen

#### Artikel 7

(1) Ein Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne des Artikels 6 der Richtlinie 2001/83/EG in Bezug auf ein Humanarzneimittel, dessen Inverkehrbringen zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung noch nicht in der Gemeinschaft genehmigt war, wird nur dann als zulässig betrachtet, wenn er neben den Angaben und Unterlagen nach Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG eines der folgenden Elemente enthält:

a) die Ergebnisse aller Studien sowie Einzelheiten zu sämtlichen Informationen, die in Übereinstimmung mit einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt bzw. zusammengetragen wurden;

b) eine Entscheidung der Agentur über die Gewährung einer arzneimittelspezifischen Freistellung;

c) eine Entscheidung der Agentur über die Gewährung einer Gruppenfreistellung nach Artikel 11;

d) eine Entscheidung der Agentur über die Gewährung einer Zurückstellung.

Für die Zwecke des Buchstabens a wird dem Antrag die Entscheidung der Agentur über die Billigung des pädiatrischen Prüfkonzepts beigefügt.

(2) Die nach Absatz 1 vorgelegten Unterlagen decken kumulativ alle Untergruppen der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe ab.

#### Artikel 8

Im Falle zugelassener Arzneimittel, die entweder durch ein ergänzendes Schutzzertifikat nach der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 oder durch ein Patent geschützt sind, das für die Gewährung eines ergänzenden Schutzzertifikats in Frage kommt, gilt Artikel 7 der vorliegenden Verordnung für Anträge auf Genehmigung neuer Indikationen, einschließlich pädiatrischer Indikationen, neuer Darreichungsformen und neuer Verabreichungswege.

Für die Zwecke des Absatzes 1 erstrecken sich die in Artikel 7 Absatz 1 genannten Unterlagen sowohl auf bestehende als auch neue Indikationen, Darreichungsformen und Verabreichungswege.

#### Artikel 9

Die Artikel 7 und 8 gelten nicht für Arzneimittel, die gemäß den Artikeln 10, 10a, 13 bis 16 oder 16a bis 16i der Richtlinie 2001/83/EG zugelassen sind.

#### Artikel 10

Nach Konsultationen mit den Mitgliedstaaten, der Agentur und anderen interessierten Kreisen legt die Kommission die Anforderungen fest, denen Form und Inhalt von Anträgen für die Billigung oder die Änderung eines pädiatrischen Prüfkonzepts und von Freistellungs- oder Zurückstellungsanträgen im Einzelnen genügen müssen, damit sie als zulässig betrachtet werden; sie legt zudem die Modalitäten für die Übereinstimmungskontrolle nach Artikel 23 und Artikel 28 Absatz 3 fest.

### KAPITEL 2: Freistellungen

#### Artikel 11

(1) Eine Freistellung von der Vorlage der in Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a genannten Informationen gilt für spezifische Arzneimittel oder für Arzneimittelgruppen, wenn Hinweise darauf gibt, dass

a) das spezifische Arzneimittel oder die Arzneimittelgruppe in Teilen oder in der Gesamtheit der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe wahrscheinlich unwirksam oder bedenklich ist;

b) die Krankheit oder der Zustand, für den das betreffende Arzneimittel oder die betreffende Arzneimittelgruppe vorgesehen ist, lediglich bei Erwachsenen auftritt;

c) das fragliche Arzneimittel gegenüber bestehenden pädiatrischen Behandlungen keinen signifikanten therapeutischen Nutzen bietet.

(2) Die in Absatz 1 vorgesehene Freistellung kann in Bezug auf entweder eine oder mehrere spezifische Untergruppen der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe oder auf eine oder mehrere spezifische therapeutische Indikationen oder auf eine Kombination von beiden gewährt werden.

#### Artikel 12

Der Pädiatrieausschuss kann auf eigene Initiative eine Stellungnahme aus den in Artikel 11 Absatz 1 dargelegten Gründen dahin gehend abgeben, dass eine Gruppenfreistellung oder eine arzneimittelspezifische Freistellung nach Artikel 11 Absatz 1 gewährt wird.

Sobald der Pädiatrieausschuss eine Stellungnahme abgegeben hat, gilt das Verfahren des Artikels 25. Im Falle einer Gruppenfreistellung gilt lediglich Artikel 25 Absätze 5 und 6.

#### Artikel 13

(1) Der Antragsteller kann aus den in Artikel 11 Absatz 1 dargelegten Gründen bei der Agentur eine arzneimittelspezifische Freistellung beantragen.

(2) Nach Eingang des Antrags benennt der Pädiatrieausschuss einen Berichtersteller und gibt innerhalb einer Frist von 60 Tagen eine Stellungnahme dazu ab, ob eine arzneimittelspezifische Freistellung gewährt werden sollte oder nicht.

Der Antragsteller oder der Pädiatrieausschuss können fordern, dass innerhalb dieses 60-Tage-Zeitraums eine Sitzung stattfindet.

Gegebenenfalls kann der Pädiatrieausschuss den Antragsteller auffordern, die vorgelegten Angaben und Unterlagen zu ergänzen. Macht der Pädiatrieausschuss von dieser Möglichkeit Gebrauch, so wird die 60-Tage-Frist so lange ausgesetzt, bis die geforderten ergänzenden Informationen bereitgestellt wurden.

(3) Sobald der Pädiatrieausschuss eine Stellungnahme abgegeben hat, gilt das Verfahren des Artikels 25.

#### Artikel 14

(1) Die Agentur führt ein Verzeichnis aller Freistellungen. Das Verzeichnis wird regelmäßig (mindestens einmal im Jahr) aktualisiert und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

(2) Der Pädiatrieausschuss kann jederzeit eine Stellungnahme abgeben, in der er sich für die Überprüfung einer gewährten Freistellung ausspricht.

Bei einer Änderung mit Auswirkungen auf eine arzneimittelspezifische Freistellung gilt das Verfahren des Artikels 25.

Bei einer Änderung mit Auswirkungen auf eine Gruppenfreistellung gilt das Verfahren des Artikels 25 Absätze 6 und 7.

(3) Wird eine arzneimittelspezifische Freistellung oder eine Gruppenfreistellung widerrufen, so gelten die Anforderungen der Artikel 7 und 8 erst nach Ablauf von 36 Monaten ab dem Zeitpunkt der Streichung aus dem Freistellungsverzeichnis.

### KAPITEL 3: Pädiatrisches Prüfkonzept

## **Abschnitt 1: Anträge auf Billigung**

### **Artikel 15**

(1) Wird beabsichtigt, einen Antrag gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a oder d, Artikel 8 und Artikel 30 zu stellen, so wird ein pädiatrisches Prüfkonzept erarbeitet und der Agentur zusammen mit einem Antrag auf Billigung vorgelegt.

(2) Das pädiatrische Prüfkonzept enthält Einzelheiten zum Zeitplan und zu den Maßnahmen, durch die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels in allen gegebenenfalls betroffenen Untergruppen der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe nachgewiesen werden sollen. Darüber hinaus werden darin alle Maßnahmen beschrieben, durch die die Zubereitung des Arzneimittels so angepasst werden soll, dass seine Verwendung für verschiedene pädiatrische Untergruppen annehmbarer, einfacher, sicherer oder wirksamer wird.

### **Artikel 16**

(1) Bei Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 7 und 8 oder Anträgen auf Freistellung nach Artikel 11 und 12 wird das pädiatrische Prüfkonzept oder der Antrag auf Freistellung zusammen mit einem Antrag auf Billigung — außer in begründeten Fällen

spätestens bei Abschluss der pharmakokinetischen Studien an Erwachsenen nach Anhang I Teil I Abschnitt 5.2.3 der Richtlinie 2001/83/EG vorgelegt, so dass zum Zeitpunkt der Bewertung des entsprechenden Genehmigungsantrags oder sonstigen Antrags eine Stellungnahme zur Verwendung des betreffenden Arzneimittels in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe abgegeben werden kann.

(2) Innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des in Absatz 1 und in Artikel 15 Absatz 1 genannten Antrags prüft die Agentur dessen Zulässigkeit und erstellt einen zusammenfassenden Bericht für den Pädiatrieausschuss.

(3) Gegebenenfalls kann die Agentur von dem Antragsteller die Vorlage zusätzlicher Angaben und Unterlagen fordern; in einem solchen Fall wird die 30-Tage-Frist so lange ausgesetzt, bis die geforderten ergänzenden Informationen bereitgestellt wurden.

### **Artikel 17**

(1) Nach Eingang eines Vorschlags für ein pädiatrisches Prüfkonzept, das Artikel 15 Absatz 2 genügt, benennt der Pädiatrieausschuss einen Berichtersteller und gibt innerhalb einer Frist von 60 Tagen eine Stellungnahme dazu ab, ob durch die vorgeschlagenen Studien die Erarbeitung der Daten sichergestellt wird, die für die Festlegung der Verwendungsmöglichkeiten des Arzneimittels zur Behandlung der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe oder deren Untergruppen erforderlich sind, sowie dazu, ob der zu erwartende therapeutische Nutzen die vorgeschlagenen Studien rechtfertigt. Bei der Formulierung seiner Stellungnahme prüft der Ausschuss, ob die Maßnahmen, die zur Anpassung der Zubereitung des Arzneimittels für die Verwendung in den verschiedenen Untergruppen der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe vorgeschlagen werden, geeignet sind oder nicht.

Innerhalb desselben Zeitraums können der Antragsteller oder der Pädiatrieausschuss verlangen, dass eine Sitzung stattfindet.

(2) Innerhalb der 60-Tage-Frist nach Absatz 1 kann der Pädiatrieausschuss den Antragsteller auffordern, Änderungen an dem Konzept einzureichen; in einem solchen Fall kann die in Absatz 1 genannte Frist für die Abgabe der endgültigen Stellungnahme um höchstens 60 Tage verlängert werden. In derartigen Fällen können der Antragsteller oder der Pädiatrieausschuss eine zusätzliche Sitzung in diesem Zeitraum fordern. Die Frist wird so lange ausgesetzt, bis die geforderten ergänzenden Informationen bereitgestellt wurden.

### **Artikel 18**

Sobald der Pädiatrieausschuss eine — befürwortende oder ablehnende Stellungnahme abgegeben hat, gilt das Verfahren des Artikels 25.

### **Artikel 19**

Kommt der Pädiatrieausschuss nach Prüfung eines pädiatrischen Prüfkonzepts zu dem Schluss, dass Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe a, b oder c für das betreffende Arzneimittel zutrifft, so gibt er eine ablehnende Stellungnahme gemäß Artikel 17 Absatz 1 ab.

In derartigen Fällen gibt der Pädiatrieausschuss eine Stellungnahme zugunsten einer Freistellung nach Artikel 12 ab, woraufhin das Verfahren des Artikels 25 gilt.

## **Abschnitt 2: Zurückstellungen**

### **Artikel 20**

(1) Gleichzeitig mit der Vorlage des pädiatrischen Prüfkonzepts nach Artikel 16 Absatz 1 kann ein Antrag auf Zurückstellung der Einleitung oder des Abschlusses einiger oder aller Maßnahmen des Konzepts gestellt werden. Eine derartige Zurückstellung erfolgt aus wissenschaftlichen und technischen Gründen oder aus Gründen der öffentlichen Gesundheit.

Eine Zurückstellung wird auf jeden Fall gewährt, wenn Studien an Erwachsenen vor Einleitung der Studien in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe angezeigt sind oder wenn Studien in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe länger dauern als Studien an Erwachsenen.

(2) Auf der Grundlage der Erfahrungen mit der Anwendung des vorliegenden Artikels kann die Kommission nach dem in Artikel 51 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle Vorschriften erlassen, mit denen nicht wesentliche Bestimmungen dieser Verordnung geändert oder ihr hinzugefügt werden, um die Gründe für die Gewährung einer Zurückstellung näher festzulegen.

### **Artikel 21**

(1) Gleichzeitig mit der Abgabe einer befürwortenden Stellungnahme nach Artikel 17 Absatz 1 gibt der Pädiatrieausschuss — wenn die in Artikel 20 genannten Bedingungen erfüllt sind — aus eigener Initiative oder auf gemäß Artikel 20 gestellten Antrag des Antragstellers eine Stellungnahme ab, in der die Zurückstellung der Einleitung oder des Abschlusses einiger oder aller Maßnahmen des

pädiatrischen Prüfkonzepts befürwortet oder abgelehnt wird.

In einer die Zurückstellung befürwortenden Stellungnahme sind die Fristen für die Einleitung oder den Abschluss der betreffenden Maßnahmen festzulegen.

(2) Sobald der Pädiatrieausschuss eine die Zurückstellung befürwortende Stellungnahme nach Absatz 1 abgegeben hat, gilt das Verfahren des Artikels 25.

**Abschnitt 3:**  
**Änderung eines pädiatrischen Prüfkonzept**

**Artikel 22**

Hat der Antragsteller nach der Entscheidung zur Billigung des pädiatrischen Prüfkonzepts Probleme mit der Umsetzung, die das Konzept undurchführbar oder nicht mehr geeignet machen, so kann der Antragsteller dem Pädiatrieausschuss unter Angabe ausführlicher Gründe Änderungen vorschlagen oder eine Zurückstellung oder eine Freistellung beantragen. Innerhalb von 60 Tagen prüft der Pädiatrieausschuss diese Änderungen oder den Antrag auf Zurückstellung oder Freistellung und gibt eine Stellungnahme ab, in der er deren Ablehnung oder Annahme vorschlägt. Sobald der Pädiatrieausschuss eine — befürwortende oder ablehnende — Stellungnahme abgegeben hat, gilt das Verfahren des Artikels 25.

**Abschnitt 4:**  
**Übereinstimmung mit dem pädiatrischen Prüfkonzept**

**Artikel 23**

(1) Die für die Genehmigung zuständige Behörde überprüft, ob ein Genehmigungs- oder Änderungsantrag die Anforderungen der Artikel 7 und 8 erfüllt und ob ein Antrag nach Artikel 30 das gebilligte pädiatrische Prüfkonzept enthält.

Wird ein Antrag nach dem Verfahren der Artikel 27 bis 39 der Richtlinie 2001/83/EG gestellt, so wird die Übereinstimmungskontrolle gegebenenfalls einschließlich der Einholung einer Stellungnahme des Pädiatrieausschusses nach Absatz 2 Buchstaben b und c des vorliegenden Artikels vom Referenzmitgliedstaat vorgenommen.

(2) Der Pädiatrieausschuss kann um Stellungnahme dazu ersucht werden, ob die vom Antragsteller durchgeführten Studien mit dem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept übereinstimmen, und zwar

a) durch den Antragsteller vor der Stellung eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen oder Änderung nach den Artikeln 7, 8 oder 30;

b) durch die Agentur oder die zuständige nationale Behörde bei der Bewertung der Zulässigkeit eines Antrags nach Buchstabe a, dem keine Stellungnahme zur Übereinstimmung beiliegt, die infolge eines Antrags nach Buchstabe a abgegeben wurde;

c) durch den Ausschuss für Humanarzneimittel oder die zuständige nationale Behörde bei der Prüfung eines Antrags nach Buchstabe a, wenn Zweifel an der Übereinstimmung bestehen und noch keine Stellungnahme infolge eines Antrags nach Buchstabe a oder b abgegeben wurde.

In dem unter Buchstabe a genannten Fall stellt der Antragsteller seinen Antrag erst, wenn der Pädiatrieausschuss

seine Stellungnahme abgegeben hat; eine Kopie dieser Stellungnahme ist dem Antrag beizufügen.

(3) Wird der Pädiatrieausschuss um eine Stellungnahme nach Absatz

2 gebeten, so gibt er sie innerhalb von 60 Tagen nach Eingang des Antrags ab.

Die Mitgliedstaaten berücksichtigen eine derartige Stellungnahme.

**Artikel 24**

Gelangt die zuständige Behörde im Verlauf der wissenschaftlichen Bewertung eines zulässigen Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen zu dem Schluss, dass die Studien nicht mit dem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept übereinstimmen, so kann das Arzneimittel keinen Bonus und keinen Anreiz nach den Artikeln 36, 37 und 38 erhalten.

**KAPITEL 4: Verfahren**

**Artikel 25**

(1) Die Agentur übermittelt dem Antragsteller die Stellungnahme des Pädiatrieausschusses innerhalb von zehn Tagen nach ihrem Eingang.

(2) Innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der Stellungnahme des Pädiatrieausschusses kann der Antragsteller der Agentur einen ausführlich begründeten schriftlichen Antrag auf Überprüfung der Stellungnahme vorlegen.

(3) Innerhalb von 30 Tagen nach Eingang eines Antrags auf Überprüfung nach Absatz 2 gibt der Pädiatrieausschuss nach Benennung eines neuen Berichterstatters eine neue Stellungnahme ab, in der er seine vorherige Stellungnahme bestätigt oder abändert. Der Berichterstatter kann den Antragsteller direkt befragen. Der Antragsteller kann auch anbieten, befragt zu werden. Der Berichterstatter informiert den Pädiatrieausschuss unverzüglich in schriftlicher Form über die Einzelheiten der Kontakte mit dem Antragsteller. Die Stellungnahme wird ordnungsgemäß begründet und die Gründe für die Schlussfolgerung werden der neuen Stellungnahme beigelegt; diese ist endgültig.

(4) Wenn der Antragsteller innerhalb der 30-Tage-Frist nach Absatz 2 keine Überprüfung fordert, ist die Stellungnahme des Pädiatrieausschusses endgültig.

(5) Die Agentur trifft innerhalb einer Frist von zehn Tagen nach Eingang der endgültigen Stellungnahme des Pädiatrieausschusses eine Entscheidung. Diese Entscheidung wird dem Antragsteller schriftlich mitgeteilt, wobei die endgültige Stellungnahme des Pädiatrieausschusses beizufügen ist.

(6) Bei einer Gruppenfreistellung nach Artikel 12 trifft die Agentur eine Entscheidung innerhalb einer Frist von zehn Tagen nach Eingang der Stellungnahme des Pädiatrieausschusses nach Artikel 13 Absatz 3. Dieser Entscheidung ist die Stellungnahme des Pädiatrieausschusses beizufügen.

(7) Die Entscheidungen der Agentur werden nach Streichung aller vertraulichen Angaben geschäftlicher Art veröffentlicht.

## KAPITEL 5: Sonstige Bestimmungen

### Artikel 26

Jede juristische oder natürliche Person, die ein für die pädiatrische Verwendung bestimmtes Arzneimittel entwickelt, kann vor der Vorlage eines pädiatrischen Prüfkonzepts und während dessen Umsetzung die Agentur nach Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe n der Verordnung (EG)

Nr. 726/2004 um Beratung über die Konzeption und die Durchführung der verschiedenen Prüfungen und Studien ersuchen, die für den Nachweis von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe erforderlich sind.

Darüber hinaus kann diese juristische oder natürliche Person um Beratung über das Konzept und die Anwendung von Pharmakovigilanzsystemen und des Risikomanagements nach Artikel 34 ersuchen.

Die Agentur erteilt die Beratung nach diesem Artikel, ohne Gebühren zu erheben.

### TITEL III: VERFAHREN ZUR ERTEILUNG DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

### Artikel 27

Sofern in diesem Titel nicht anders vorgesehen, gelten für Genehmigungen für das Inverkehrbringen auf der Grundlage dieses Titels die Verfahren zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder der Richtlinie 2001/83/EG.

## KAPITEL 1: Genehmigungsverfahren für Anträge im Geltungsbereich der Artikel 7 und 8

### Artikel 28

(1) Für eine Genehmigung nach Artikel 7 Absatz 1 dieser Verordnung, die eine oder mehrere pädiatrische Indikationen auf der Grundlage von in Übereinstimmung mit einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführten Studien beinhaltet, können Anträge nach dem Verfahren der Artikel 5 bis 15 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 gestellt werden.

Wird die Genehmigung erteilt, so werden die Ergebnisse aller derartigen Studien in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und gegebenenfalls in die Packungsbeilage des Arzneimittels aufgenommen, sofern die Informationen von der zuständigen Behörde als nützlich für den Patienten erachtet werden, und zwar unabhängig davon, ob sämtliche betroffenen pädiatrischen Indikationen von der zuständigen Behörde zugelassen wurden.

(2) Wird eine Genehmigung erteilt oder geändert, so werden sämtliche auf der Grundlage dieser Verordnung gewährten Freistellungen oder Zurückstellungen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und, wo angebracht, in die Packungsbeilage des betreffenden Arzneimittels aufgenommen.

(3) Stimmt der Antrag mit allen Maßnahmen überein, die in dem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept enthalten sind, und gibt die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels die Ergebnisse von

Studien wieder, die entsprechend einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, so nimmt die zuständige Behörde eine Erklärung in die Genehmigung auf, aus der hervorgeht, dass der Antrag mit dem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept übereinstimmt. Für die Zwecke der Anwendung von Artikel 45 Absatz 3 wird in der Erklärung auch angegeben, ob wichtige, im gebilligten Prüfkonzept enthaltene Studien nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen worden sind.

### Artikel 29

Im Falle von Arzneimitteln, die nach der Richtlinie 2001/83/EG genehmigt wurden, kann nach dem Verfahren der Artikel 32, 33 und 34 der Richtlinie 2001/83/EG nach Artikel 8 dieser Verordnung ein Antrag auf Genehmigung neuer Indikationen, einschließlich der Erweiterung der Genehmigung für die Verwendung in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe, einer neuen Darreichungsform oder eines neuen Verabreichungswegs gestellt werden.

Dieser Antrag entspricht der Anforderung des Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a.

Das Verfahren beschränkt sich auf die Bewertung der spezifischen Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die geändert werden sollen.

## KAPITEL 2:

## Genehmigung für die Pädiatrische Verwendung

### Artikel 30

(1) Die Einreichung eines Antrags auf Genehmigung für die pädiatrische Verwendung berührt in keiner Weise das Recht, einen Genehmigungsantrag für andere Indikationen zu stellen.

(2) Einem Antrag auf Genehmigung für die pädiatrische Verwendung werden die Angaben und Unterlagen beigelegt, die zur Feststellung von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit bei der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe erforderlich sind; dazu gehören spezifische Daten als Grundlage für eine adäquate Stärke und Darreichungsform und einen adäquaten Verabreichungsweg des Arzneimittels in Übereinstimmung mit dem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept.

Der Antrag beinhaltet auch die Entscheidung der Agentur über die Billigung des betreffenden pädiatrischen Prüfkonzepts.

(3) Wird oder wurde ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat oder in der Gemeinschaft zugelassen, so kann in einem Antrag auf Genehmigung für die pädiatrische Verwendung gegebenenfalls nach Artikel 14 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder Artikel 10 der Richtlinie 2001/83/EG auf die in dem Dossier über dieses Arzneimittel enthaltenen Daten Bezug genommen werden.

(4) Das Arzneimittel, für das die Genehmigung für die pädiatrische Verwendung erteilt wird, kann den Namen eines Arzneimittels mit demselben Wirkstoff beibehalten, für das demselben Genehmigungsinhaber eine Genehmigung für die Verwendung bei Erwachsenen erteilt wurde.

### Artikel 31

Unbeschadet des Artikels 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 kann ein Antrag auf Genehmigung für die pädiatrische Verwendung gemäß dem Verfahren der Artikel 5 bis 15 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 gestellt werden.

### KAPITEL 3: Kennzeichnung

#### Artikel 32

(1) Bei Arzneimitteln, die für eine pädiatrische Indikation zugelassen werden, wird auf dem Etikett das gemäß Absatz 2 festgelegte Symbol hinzugefügt. Die Bedeutung des Symbols ist in der Packungsbeilage zu erläutern.

(2) Innerhalb 26. Januar 2008 wählt die Kommission auf Empfehlung des Pädiatrieausschusses ein Symbol aus. Die Kommission veröffentlicht das Symbol.

(3) Dieser Artikel gilt auch für Arzneimittel, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung zugelassen wurden, sowie für Arzneimittel, die nach Inkrafttreten dieser Verordnung, aber vor Veröffentlichung des Symbols zugelassen wurden, sofern sie für pädiatrische Indikationen zugelassen sind.

In diesem Fall sind das Symbol und die Erläuterung nach Absatz 1 spätestens zwei Jahre nach Veröffentlichung des Symbols in das Etikett und die Packungsbeilage der betreffenden Arzneimittel aufzunehmen.

#### TITEL IV: ANFORDERUNGEN IM ANSCHLUSS AN DIE GENEHMIGUNG

#### Artikel 33

Wenn ein Arzneimittel, das mit einer pädiatrischen Indikation entsprechend einem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept zugelassen wurde, bereits vorher mit anderen Indikationen in den Verkehr gebracht worden war, bringt der Genehmigungsinhaber innerhalb von zwei Jahren nach dem Zeitpunkt der Genehmigung der pädiatrischen Indikation dieses Arzneimittel mit der pädiatrischen Indikation versehen in den Verkehr. Diese Fristen sind in einem von der Agentur koordinierten und öffentlich zugänglichen Register anzugeben.

#### Artikel 34

(1) In folgenden Fällen gibt der Antragsteller die Maßnahmen im Einzelnen an, mit denen die Nachkontrolle der Wirksamkeit und etwaiger Nebenwirkungen der pädiatrischen Verwendung des Arzneimittels gewährleistet wird:

- a) Anträge auf Genehmigung, die eine pädiatrische Indikation einschließen;
- b) Anträge auf Aufnahme einer pädiatrischen Indikation in eine bestehende Genehmigung;
- c) Anträge auf Genehmigung für die pädiatrische Verwendung.

(2) Besteht besonderer Anlass zur Besorgnis, so nimmt die zuständige Behörde die Genehmigungsbedingung auf, dass ein Risikomanagementsystem eingerichtet oder spezifische Studien im Anschluss an das Inverkehrbringen durchgeführt und zur Prüfung vorgelegt werden. Ein Risikomanagementsystem umfasst eine Zusammenstellung von Tätigkeiten und Maßnahmen im Bereich der

Pharmakovigilanz, mit denen Risiken im Zusammenhang mit Arzneimitteln ermittelt, beschrieben, vermieden oder minimiert werden sollen; dazu gehört auch die Bewertung der Effizienz derartiger Maßnahmen.

Die Bewertung der Wirksamkeit eines Risikomanagementsystems und der Ergebnisse durchgeführter Studien werden in die regelmäßigen aktualisierten Berichte über die Sicherheit nach Artikel 104 Absatz 6 der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 24 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 aufgenommen.

Darüber hinaus kann die zuständige Behörde die Vorlage zusätzlicher Berichte verlangen, die die Wirksamkeit von Risikominimierungssystemen und die Ergebnisse derartiger Studien bewerten.

(3) Neben den Bestimmungen der Absätze 1 und 2 gelten für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die eine pädiatrische Indikation einschließen, die Bestimmungen über die Pharmakovigilanz der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der Richtlinie 2001/83/EG.

(4) Im Falle einer Zurückstellung legt der Genehmigungsinhaber der Agentur einen jährlichen Bericht mit einem aktualisierten Fortschrittsbericht über die pädiatrischen Studien entsprechend der Entscheidung der Agentur über das gebilligte pädiatrische Prüfkonzept und die gewährte Zurückstellung vor.

Die Agentur informiert die zuständige Behörde, wenn festgestellt wird, dass der Genehmigungsinhaber sich nicht an die Entscheidung der Agentur über das gebilligte pädiatrische Prüfkonzept und die gewährte Zurückstellung hält.

(5) Die Agentur erstellt Leitlinien für die Anwendung dieses Artikels.

#### Artikel 35

Ist ein Arzneimittel für eine pädiatrische Indikation zugelassen und plant der Genehmigungsinhaber, nachdem er in den Genuss der Bonusse oder Anreize nach den Artikeln 36, 37 oder 38 gekommen ist und diese Schutzzeiträume abgelaufen sind, das Inverkehrbringen des Arzneimittels einzustellen, so überträgt er die Genehmigung oder gestattet einem Dritten, der seine Absicht bekundet hat, das Arzneimittel weiterhin in Verkehr zu bringen, auf der Grundlage von Artikel 10 c der Richtlinie 2001/83/EG den Rückgriff auf die pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Unterlagen, die in dem Dossier des Arzneimittels enthalten sind.

Der Genehmigungsinhaber unterrichtet die Agentur mindestens sechs Monate im Voraus von seiner Absicht, das Arzneimittel nicht länger in den Verkehr zu bringen. Die Agentur bringt dies der Öffentlichkeit zur Kenntnis.

#### TITEL V: BONUSSE UND ANREIZE

#### Artikel 36

(1) Beinhaltet ein Genehmigungsantrag nach Artikel 7 oder 8 die Ergebnisse sämtlicher Studien, die entsprechend einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, so wird dem Inhaber des Patents oder des ergänzenden Schutzzertifikats eine sechsmonatige Verlängerung des Zeitraums nach Artikel 13 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 gewährt.

Unterabsatz 1 gilt auch, wenn die Ausführung des gebilligten pädiatrischen Prüfkonzepts nicht zur Genehmigung einer pädiatrischen Indikation führt, die Studienergebnisse jedoch in der Zusammenfassung der

Merkmale des Arzneimittels und gegebenenfalls in der Packungsbeilage des betreffenden Arzneimittels wiedergegeben werden.

(2) Die Aufnahme der Erklärung nach Artikel 28 Absatz 3 in eine Genehmigung dient der Anwendung von Absatz 1 des vorliegenden Artikels.

(3) Bei Anwendung der Verfahren der Richtlinie 2001/83/EG wird die sechsmonatige Verlängerung des Zeitraums nach Absatz 1 nur dann gewährt, wenn das Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten zugelassen ist.

(4) Die Absätze 1, 2 und 3 gelten für Arzneimittel, die durch ein ergänzendes Schutzzertifikat nach der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 oder durch ein Patent, das für ein ergänzendes Schutzzertifikat in Frage kommt, geschützt sind. Sie gelten nicht für Arzneimittel, die nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen sind.

(5) Führt ein Antrag nach Artikel 8 zur Genehmigung einer neuen pädiatrischen Indikation, so gelten die Absätze 1, 2 und 3 nicht, wenn der Antragsteller eine einjährige Verlängerung der Schutzfrist für das betreffende Arzneimittel beantragt und erhält, weil die neue pädiatrische Indikation im Sinne des Artikels 14 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder des Artikels 10 Absatz 1 letzter Unterabsatz der Richtlinie 2001/83/EG von bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien ist.

#### **Artikel 37**

Wird ein Genehmigungsantrag für ein Arzneimittel gestellt, das nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen ist, und beinhaltet dieser Antrag die Ergebnisse aller Studien, die entsprechend einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, und wird die Erklärung nach Artikel 28 Absatz 3 anschließend in die gewährte Genehmigung aufgenommen, so wird die zehnjährige Frist nach Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 auf zwölf Jahre verlängert.

Absatz 1 gilt auch, wenn die Ausführung des gebilligten pädiatrischen Prüfkonzepts nicht zur Genehmigung einer pädiatrischen Indikation führt, die Studienergebnisse jedoch in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und gegebenenfalls in der Packungsbeilage des betreffenden Arzneimittels wiedergegeben werden.

#### **Artikel 38**

(1) Wird eine Genehmigung für die pädiatrische Verwendung nach den Artikeln 5 bis 15 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt, so gelten für die Daten und das Inverkehrbringen die Schutzfristen nach Artikel 14 Absatz 11 der genannten Verordnung.

(2) Wird eine Genehmigung für die pädiatrische Verwendung nach den Verfahren der Richtlinie 2001/83/EG erteilt, so gelten für die Daten und das Inverkehrbringen die

Schutzfristen nach Artikel 10 Absatz 1 der genannten Richtlinie.

#### **Artikel 39**

(1) Über die Bonusse und Anreize nach den Artikeln 36, 37 und 38 hinaus kommen für Arzneimittel für die pädiatrische Verwendung

Anreize in Frage, die die Gemeinschaft oder die Mitgliedstaaten zur Unterstützung von Erforschung, Entwicklung und Verfügbarkeit von Arzneimitteln für die pädiatrische Verwendung bereitstellen.

(2) Bis zum 26. Januar 2008 informieren die Mitgliedstaaten die Kommission ausführlich über die Maßnahmen, die sie zur Unterstützung der Erforschung, Entwicklung und Verfügbarkeit von Arzneimitteln für die pädiatrische Verwendung eingeführt haben. Auf Verlangen der Kommission werden diese Informationen regelmäßig aktualisiert.

(3) Bis zum 26. Juli 2008 macht die Kommission eine ausführliche Bestandsaufnahme aller Bonusse und Anreize, die die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten zur Unterstützung der Erforschung, Entwicklung und Verfügbarkeit von Arzneimitteln für die pädiatrische Verwendung bereitstellen, der Öffentlichkeit zugänglich. Diese Bestandsaufnahme wird regelmäßig aktualisiert, und die aktualisierten Fassungen werden ebenfalls der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

#### **Artikel 40**

(1) Es werden Mittel für die Erforschung von Arzneimitteln für die pädiatrische Bevölkerungsgruppe im Gemeinschaftshaushalt bereitgestellt, um Studien im Zusammenhang mit Arzneimitteln oder Wirkstoffen, die nicht durch ein Patent oder ein ergänzendes Schutzzertifikat geschützt sind, zu unterstützen.

(2) Die in Absatz 1 genannten Gemeinschaftsmittel werden im Rahmen der Rahmenprogramme der Gemeinschaft für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration oder anderer Gemeinschaftsinitiativen für die Forschungsförderung bereitgestellt.

### *TITEL VI: KOMMUNIKATION UND KOORDINIERUNG*

#### **Artikel 41**

(1) In die nach Artikel 11 der Richtlinie 2001/20/EG geschaffene europäische Datenbank werden neben den klinischen Prüfungen im Sinne der Artikel 1 und 2 der genannten Richtlinie auch in Drittstaaten durchgeführte klinische Prüfungen aufgenommen, sofern sie in gebilligten pädiatrischen Prüfkonzepten enthalten sind. Bei solchen in Drittstaaten durchgeführten klinischen Prüfungen werden die in Artikel 11 der genannten Richtlinie aufgeführten Angaben jeweils von dem Adressaten der Entscheidung der Agentur über das pädiatrische Prüfkonzept in die Datenbank eingegeben.

Abweichend von Artikel 11 der Richtlinie 2001/20/EG macht die Agentur Teile der in die europäische Datenbank eingegebenen Informationen über pädiatrische klinische Prüfungen der Öffentlichkeit zugänglich.

(2) Einzelheiten der Ergebnisse aller Prüfungen nach Absatz 1 und aller sonstigen Prüfungen, die den zuständigen

Behörden gemäß den Artikeln 45 und 46 vorgelegt werden, sind unabhängig davon, ob die Prüfungen vorzeitig beendet wurden oder nicht, von der Agentur zu veröffentlichen. Diese Ergebnisse sind der Agentur je nach den Gegebenheiten vom Sponsor der klinischen Prüfung, vom Adressaten der Entscheidung der Agentur über ein pädiatrisches Prüfkonzept oder vom Genehmigungsinhaber unverzüglich vorzulegen.

(3) Die Kommission erstellt nach Konsultationen mit der Agentur, den Mitgliedstaaten und interessierten Kreisen eine Anleitung zur Art der in Absatz 1 genannten Informationen, die in die gemäß Artikel 11

der Richtlinie 2001/20/EG geschaffene Datenbank aufzunehmen sind; zu Informationen, die der Öffentlichkeit gemäß Absatz 1 zugänglich zu machen sind; zur Form, in der die Ergebnisse klinischer Prüfungen vorzulegen und der Öffentlichkeit nach Absatz 2 zugänglich zu machen sind; zu den sich daraus ergebenden Verantwortungen und Aufgaben der Agentur.

#### Artikel 42

Die Mitgliedstaaten tragen die verfügbaren Daten über alle derzeitigen Verwendungen von Arzneimitteln in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe zusammen und übermitteln sie der Agentur bis zum 26. Januar 2009.

Der Pädiatrieausschuss gibt bis zum 26. Oktober 2007 eine Anleitung zu Inhalt und Form der zu erhebenden Daten heraus.

#### Artikel 43

(1) Auf der Grundlage der in Artikel 42 genannten Informationen erstellt der Pädiatrieausschuss nach Konsultation der Kommission, der Mitgliedstaaten und der interessierten Kreise ein Therapiebedarfsinventar, insbesondere unter dem Blickwinkel der Ermittlung prioritärer Forschungsbereiche.

Die Agentur veröffentlicht das Inventar frühestens am 26. Januar 2009 und spätestens bis zum 26. Januar 2010 und aktualisiert es regelmäßig.

(2) Bei der Erstellung des Therapiebedarfsinventars werden die Prävalenz der Erkrankungen in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe, die Schwere der zu behandelnden Erkrankungen, die Verfügbarkeit und die Eignung anderer möglicher Behandlungen für die Erkrankungen in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe, einschließlich der Wirksamkeit und des Nebenwirkungsprofils (darunter auch pädiatrispezifische Sicherheitserwägungen) dieser Behandlungen, sowie die Ergebnisse von in Drittstaaten durchgeführten Studien berücksichtigt.

#### Artikel 44

(1) Mit wissenschaftlicher Unterstützung des Pädiatrieausschusses baut die Agentur ein europäisches Netzwerk auf, das bereits bestehende nationale und europäische Netzwerke, Prüfer und Prüfzentren mit spezifischer Sachkenntnis im Bereich von Forschung und Studien in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe miteinander verbindet.

(2) Die Ziele des europäischen Netzwerkes bestehen unter anderem darin, Studien über Kinderarzneimittel zu koordinieren, die notwendige wissenschaftliche und

administrative Kompetenz auf europäischer Ebene aufzubauen sowie unnötige Doppelstudien und Doppeluntersuchungen an der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe zu vermeiden.

(3) Bis zum 26. Januar 2008 erlässt der Verwaltungsrat der Agentur auf Vorschlag des Verwaltungsdirektors nach Konsultation der Kommission, der Mitgliedstaaten und der interessierten Kreise eine Umsetzungsstrategie zur Einrichtung und zum Betrieb des europäischen Netzes. Dieses Netzwerk muss gegebenenfalls mit den Arbeiten zur Stärkung des Fundaments des Europäischen Forschungsraums im Kontext der mehrjährigen Rahmenprogramme der Gemeinschaft für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration vereinbar sein.

#### Artikel 45

(1) Pädiatrische Studien, die bereits vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen wurden und in der Gemeinschaft zugelassene Arzneimittel betreffen, werden der zuständigen Behörde vom Genehmigungsinhaber bis zum 26. Januar 2008 zur Bewertung vorgelegt.

Die zuständige Behörde kann die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage aktualisieren und die Genehmigung entsprechend ändern. Die zuständigen Behörden tauschen Informationen über die vorgelegten Studien und gegebenenfalls über deren Auswirkungen auf betroffene Genehmigungen aus.

Die Agentur koordiniert den Informationsaustausch.

(2) Alle vorliegenden pädiatrischen Studien nach Absatz 1 und alle vor Inkrafttreten dieser Verordnung eingeleiteten pädiatrischen Studien können in ein pädiatrisches Prüfkonzept einbezogen werden und werden vom Pädiatrieausschuss bei der Beurteilung von Anträgen für pädiatrische Prüfkonzepte, für Freistellungen oder Zurückstellungen bzw. von der zuständigen Behörde bei der Beurteilung von Anträgen nach den Artikeln 7, 8 und 30 berücksichtigt.

(3) Unbeschadet des Absatzes 2 werden die Bonusse und Anreize nach den Artikeln 36, 37 und 38 nur gewährt, wenn wesentliche, in einem gebilligten Prüfkonzept enthaltene Studien nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen worden sind.

(4) Die Kommission erstellt im Einvernehmen mit der Agentur Leitlinien für die Festlegung von Kriterien zur Beurteilung, ob Studien wesentlich im Sinne des Absatzes 3 sind.

#### Artikel 46

(1) Andere von einem Genehmigungsinhaber gesponserte Studien, die die Verwendung eines zugelassenen Arzneimittels in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe zum Inhalt haben, werden unabhängig davon, ob sie entsprechend einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, der zuständigen Behörde innerhalb von sechs Monaten nach Abschluss der betreffenden Studien vorgelegt.

(2) Absatz 1 gilt unabhängig davon, ob der Genehmigungsinhaber eine pädiatrische Indikation zu beantragen gedenkt.

(3) Die zuständige Behörde kann die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage aktualisieren und die Genehmigung entsprechend ändern.

(4) Die zuständigen Behörden tauschen Informationen über die vorgelegten Studien und gegebenenfalls über deren Auswirkungen auf betroffene Genehmigungen aus.

(5) Die Agentur koordiniert den Informationsaustausch.

## TITEL VII: ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

### KAPITEL 1: Allgemeine Bestimmungen

#### Abschnitt 1: Gebühren, Gemeinschaftsbeitrag, Sanktionen und Berichte

##### Artikel 47

(1) Für Anträge auf Genehmigung für die pädiatrische Verwendung, die gemäß dem Verfahren der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 gestellt werden, wird die Höhe der gesenkten Gebühr für die Prüfung des Antrags und die Beibehaltung der Genehmigung nach Artikel 70 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 festgelegt.

(2) Es gilt die Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995 über die Gebühren der Europäischen Arzneimittel-Agentur (1).

(3) Für nachstehende Leistungen des Pädiatrieausschusses werden keine Gebühren erhoben:

- a) Beurteilung von Anträgen auf Freistellung;
- b) Beurteilung von Anträgen auf Zurückstellung;
- c) Beurteilung pädiatrischer Prüfkonzepte;
- d) Beurteilung der Übereinstimmung mit einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept.

##### Artikel 48

Der Beitrag der Gemeinschaft nach Artikel 67 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 deckt die Arbeit des Pädiatrieausschusses, einschließlich der wissenschaftlichen Unterstützung durch Experten, sowie die Arbeit der Agentur, einschließlich der Beurteilung pädiatrischer Prüfkonzepte, wissenschaftlicher Beratung und Gebührenfreistellungen aufgrund dieser Verordnung, und unterstützt die Tätigkeiten der Agentur im Rahmen der Artikel 41 und 44 der vorliegenden Verordnung.

##### Artikel 49

(1) Unbeschadet des Protokolls über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Gemeinschaften legt jeder Mitgliedstaat für Verstöße gegen diese Verordnung oder die auf ihrer Grundlage erlassenen Durchführungsvorschriften über Arzneimittel, die nach den Verfahren der Richtlinie 2001/83/EG genehmigt sind, Sanktionen fest und trifft die zu ihrer Anwendung erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften bis zum 26. Oktober 2007 mit. Sie melden ihr spätere Änderungen so bald wie möglich.

(2) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission unverzüglich über die Einleitung von Streitverfahren aufgrund etwaiger Verstöße gegen diese Verordnung.

(3) Gemäß Artikel 84a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 kann die Kommission im Zusammenhang mit Arzneimitteln, die gemäß dem in jener Verordnung festgelegten Verfahren zugelassen werden, finanzielle Sanktionen in Form von Geldbußen oder wiederkehrenden Zwangsgeldern verhängen, wenn gegen die in dieser Verordnung festgelegten Verpflichtungen, die in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 aufgeführt sind, verstoßen wird.

(4) Die Kommission veröffentlicht die Namen derjenigen, die gegen diese Verordnung oder gegen aufgrund dieser Verordnung erlassene Durchführungsvorschriften verstoßen haben, die Höhe der verhängten Geldbußen sowie die Gründe für die verhängten Geldbußen.

##### Artikel 50

(1) Auf der Grundlage eines Berichts der Agentur veröffentlicht die Kommission mindestens einmal jährlich ein Verzeichnis der Unternehmen und der Arzneimittel, die in den Genuss der aufgrund dieser Verordnung gewährten Bonusse und Anreize gelangt sind, sowie der Unternehmen, die den Verpflichtungen aufgrund dieser Verordnung nicht nachgekommen sind. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur diese Informationen.

(2) Bis zum 26. Januar 2013 legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen allgemeinen Bericht über die bei der Anwendung der Verordnung gesammelten Erfahrungen vor. Dieser Bericht enthält insbesondere ein ausführliches Inventar aller Arzneimittel, die seit Inkrafttreten dieser Verordnung für die pädiatrische Verwendung zugelassen wurden.

(3) Bis zum 26. Januar 2017 legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die bei der Anwendung der Artikel 36, 37 und 38 gesammelten Erfahrungen vor. Darin analysiert sie die wirtschaftlichen Auswirkungen der Bonusse und Anreize sowie die voraussichtlichen Folgen der Verordnung für die öffentliche Gesundheit, um erforderlichenfalls entsprechende Änderungen vorzuschlagen.

(4) Sollten genügend Informationen für robuste Analysen vorliegen, so ist den Bestimmungen von Absatz 3 zum selben Zeitpunkt nachzukommen wie den Bestimmungen von Absatz 2.

#### Abschnitt 2: Ständiger Ausschuss

##### Artikel 51

(1) Die Kommission wird vom Ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel — nachstehend „Ausschuss“ genannt — unterstützt, der mit Artikel 121 der Richtlinie 2001/83/EG eingesetzt wurde.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

(3) Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

### KAPITEL 2: Änderungen

##### Artikel 52

Die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 wird wie folgt geändert:

1. Dem Artikel 1 wird folgende Definition angefügt:

„e) ‚Antrag auf Verlängerung der Laufzeit‘: ein Antrag auf Verlängerung der Laufzeit des gemäß Artikel 13 Absatz 3 dieser Verordnung und Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel (\*) erteilten Zertifikats.

2. Dem Artikel 7 werden folgende Absätze angefügt:

„3. Der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit kann gestellt werden, wenn ein Zertifikat angemeldet wird oder die Anmeldung des Zertifikats im Gange ist und die entsprechenden Anforderungen von Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe d bzw. Artikel 8 Absatz 1a erfüllt sind.

4. Der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines bereits erteilten Zertifikats ist spätestens zwei Jahre vor Ablauf des Zertifikats zu stellen.

5. Unbeschadet des Absatzes 4 ist für die Dauer von fünf Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines bereits erteilten Zertifikats spätestens sechs Monate vor Ablauf des Zertifikats zu stellen.“

3. Artikel 8 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 wird folgender Buchstabe d angefügt:

„d) falls in der Zertifikatsanmeldung eine Verlängerung der Laufzeit beantragt wird:

i) eine Kopie der Erklärung über die Übereinstimmung mit einem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept gemäß Artikel 36 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006;

ii) falls erforderlich, zusätzlich zu der Kopie der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Buchstabe b den Nachweis, dass das Erzeugnis in allen anderen Mitgliedstaaten gemäß Artikel 36 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 zugelassen ist.“

b) Folgende Absätze werden eingefügt:

„1a. Ist eine Zertifikatsanmeldung im Gange, so enthält ein Antrag auf eine verlängerte Laufzeit nach Artikel 7 Absatz 3 die in Absatz 1 Buchstabe d genannten Angaben und einen Hinweis darauf, dass eine Zertifikatsanmeldung im Gange ist.

1b. Der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines bereits erteilten Zertifikats enthält die in Absatz 1 Buchstabe d genannten Angaben und eine Kopie des bereits erteilten Zertifikats

c) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„2. Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass für die Zertifikatsanmeldung und den Verlängerungsantrag eine Gebühr zu entrichten ist.“

4. Artikel 9 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines Zertifikats ist bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats zu stellen.“

b) Dem Absatz 2 wird folgender Buchstabe angefügt:

„f) gegebenenfalls die Angabe, dass die Anmeldung einen Antrag auf Verlängerung der Laufzeit enthält.“

c) Folgender Absatz wird angefügt:

„3. Absatz 2 findet auf den Hinweis auf einen Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines bereits erteilten Zertifikats sowie dann Anwendung, wenn eine Zertifikatsanmeldung im Gange ist. In dem Hinweis ist zudem anzugeben, dass ein Antrag auf eine verlängerte Laufzeit des Zertifikats eingereicht worden ist.“

5. Dem Artikel 10 wird folgender Absatz angefügt:

„6. Die Absätze 1 bis 4 gelten entsprechend für den Antrag auf eine Verlängerung der Laufzeit.“

6. Dem Artikel 11 wird folgender Absatz angefügt:

„3. Die Absätze 1 und 2 gelten für Hinweise darauf, dass eine Verlängerung der Laufzeit eines bereits erteilten Zertifikats gewährt oder dass der Antrag auf eine derartige Verlängerung zurückgewiesen wurde.“

7. Dem Artikel 13 wird folgender Absatz angefügt:

„3. Die in den Absätzen 1 und 2 festgelegten Zeiträume werden im Falle der Anwendung von Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 um sechs Monate verlängert. In diesem Fall kann die in Absatz 1 dieses Artikels festgelegte Laufzeit nur einmal verlängert werden.“

8. Folgender Artikel wird eingefügt:

#### „Artikel 15a

Widerruf der Verlängerung der Laufzeit

1. Die Verlängerung der Laufzeit kann widerrufen werden, wenn sie im Widerspruch zu Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 gewährt wurde.

2. Jede Person kann einen Antrag auf Widerruf der Verlängerung der Laufzeit bei der nach einzelstaatlichem Recht für den Widerruf des entsprechenden Grundpatents zuständigen Stelle einreichen.“

9. Artikel 16 erhält folgende Fassung:

a) Der derzeitige Artikel 16 wird zu Artikel 16 Absatz 1.

b) Der folgende Absatz wird angefügt:

„2. Wird die Verlängerung der Laufzeit nach Artikel 15a widerrufen, so macht die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde einen Hinweis hierauf bekannt.“

10. Artikel 17 erhält folgende Fassung:

#### „Artikel 17

Rechtsbehelf

Gegen die im Rahmen dieser Verordnung getroffenen Entscheidungen der in Artikel 9 Absatz 1 genannten Behörde oder der in Artikel 15 Absatz 2 und Artikel 15a Absatz 2 genannten Gremien können dieselben Rechtsbehelfe eingelegt werden, die nach einzelstaatlichem Recht gegen ähnliche Entscheidungen hinsichtlich einzelstaatlicher Patente vorgesehen sind.“

#### Artikel 53

Dem Artikel 11 der Richtlinie 2001/20/EG wird folgender Absatz angefügt:

„4. Abweichend von Absatz 1 veröffentlicht die Agentur gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr.

1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel (\*) teilweise die in die europäische Datenbank eingegebenen Informationen über pädiatrische klinische Prüfungen.

#### Artikel 54

Artikel 6 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG erhält folgende Fassung:

„1. Ein Arzneimittel darf in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn von der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats nach dieser Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde oder wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel (\*) erteilt wurde.

#### Artikel 55

Die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 56 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„1. Die Agentur umfasst:

- a) den Ausschuss für Humanarzneimittel, der die Gutachten der Agentur zu Fragen der Beurteilung von Humanarzneimitteln ausarbeitet;
  - b) den Ausschuss für Tierarzneimittel, der die Gutachten der Agentur zu Fragen der Beurteilung von Tierarzneimitteln ausarbeitet;
  - c) den Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden;
  - d) den Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel;
  - e) den Pädiatrieausschuss;
  - f) ein Sekretariat, das die Ausschüsse in technischer, wissenschaftlicher und administrativer Hinsicht unterstützt und ihre Arbeit angemessen koordiniert;
- einen Verwaltungsdirektor, der die in Artikel 64 vorgesehenen Aufgaben wahrnimmt;
- g) einen Verwaltungsrat, der die in den Artikeln 65, 66 und 67 vorgesehenen Aufgaben wahrnimmt.“
  - h) einen Verwaltungsrat, der die in den Artikeln 65, 66 und 67 vorgesehenen Aufgaben wahrnimmt.“

2. In Artikel 57 Absatz 1 wird folgender Buchstabe eingefügt:

„t) Erlass von Entscheidungen nach Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel (\*).

3. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 73a

Gegen Entscheidungen der Agentur im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 kann Klage beim Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften nach Maßgabe von Artikel 230 des Vertrags erhoben werden.“

### KAPITEL 3

#### Artikel 56

Die Anforderungen des Artikels 7 Absatz 1 gelten nicht für zulässige Anträge, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung anhängig sind.

#### Artikel 57

Diese Verordnung tritt am dreißigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

Artikel 7 gilt ab dem 26. Juli 2008. Artikel 8 gilt ab dem 26. Januar 2009.

Die Artikel 31 und 32 gelten ab dem 26. Juli 2007.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

#### ERKLÄRUNG DER KOMMISSION

In Anbetracht der Risiken krebserzeugender, erbgutverändernder und fortpflanzungsgefährdender Stoffe wird die Kommission den Ausschuss für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittel-Agentur damit beauftragen, eine Stellungnahme zur Verwendung dieser Stoffkategorien als Hilfsstoffe in Humanarzneimitteln auszuarbeiten; Rechtsgrundlage dafür sind Artikel 5 Absatz 3 und Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe p der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur.

Die Kommission wird die Stellungnahme des Ausschusses für Humanarzneimittel an das Europäische Parlament und den Rat weiterleiten.

Innerhalb von sechs Monaten nach Abgabe der Stellungnahme durch den Ausschuss für Humanarzneimittel wird die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat mitteilen, welche Maßnahmen sie im Anschluss an diese Stellungnahme zu ergreifen beabsichtigt.

## Verordnung des europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (VO (EG) 141/2000)

Zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2019/1243 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019

### Artikel 1: Zweck

Ziel dieser Verordnung ist es, ein Gemeinschaftsverfahren für die Ausweisung von Arzneimitteln als Arzneimittel für seltene Leiden festzulegen und Anreize für die Erforschung, Entwicklung und das Inverkehrbringen von als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesenen Arzneimitteln zu schaffen.

### Artikel 2: Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

- a) „Arzneimittel“ ein Humanarzneimittel gemäß der Begriffsbestimmung in Artikel 2 der Richtlinie 65/65/EWG;
- b) „Arzneimittel für seltene Leiden“ ein nach den Bestimmungen dieser Verordnung ausgewiesenes Arzneimittel (Orphan medicinal product);
- c) „Investor“ eine in der Gemeinschaft niedergelassene juristische oder natürliche Person, die beantragt, daß ein Arzneimittel als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen wird, oder diese Ausweisung bereits erhalten hat;
- d) „Agentur“ die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln.

### Artikel 3: Kriterien für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden

(1) Ein Arzneimittel wird als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen, wenn der Investor nachweisen kann, daß

a) das Arzneimittel für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung eines Leidens bestimmt ist, das lebensbedrohend ist oder eine chronische Invalidität nach sich zieht und von dem zum Zeitpunkt der Antragstellung in der Gemeinschaft nicht mehr als fünf von zehntausend Personen betroffen sind, oder

das Arzneimittel für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung eines lebensbedrohenden Leidens, eines zu schwerer Invalidität führenden oder eines schweren und chronischen Leidens in der Gemeinschaft bestimmt ist und daß das Inverkehrbringen des Arzneimittels in der Gemeinschaft ohne Anreize vermutlich nicht genügend Gewinn bringen würde, um die notwendigen Investitionen zu rechtfertigen,

und

b) in der Gemeinschaft noch keine zufriedenstellende Methode für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung des betreffenden Leidens zugelassen wurde oder daß das betreffende Arzneimittel — sofern eine solche Methode besteht — für diejenigen, die von diesem Leiden betroffen sind, von erheblichem Nutzen sein wird.

(2) Die Kommission erlässt nach dem in Artikel 10a Absatz 2 genannten Regelungsverfahren die erforderlichen Bestimmungen für die Anwendung von Absatz 1 mittels einer Durchführungsverordnung.

### Artikel 4:

#### Ausschuß für Arzneimittel für seltene Leiden

(1) Es wird innerhalb der Agentur ein Ausschuß für Arzneimittel für seltene Leiden eingesetzt (im folgenden „Ausschuß“ genannt).

(2) Der Ausschuß hat folgende Aufgaben:

- a) Prüfung von Anträgen auf Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden, die ihm gemäß dieser Verordnung vorgelegt werden;
- b) Beratung der Kommission bei der Ausarbeitung und Festlegung einer Politik der Europäischen Union für Arzneimittel für seltene Leiden;
- c) Unterstützung der Kommission bei internationalen Beratungen auf dem Gebiet der Arzneimittel für seltene Leiden und bei ihren Kontakten mit Gruppen zur Unterstützung der Patienten;
- d) Unterstützung der Kommission bei der Erarbeitung ausführlicher Leitlinien.

(3) Der Ausschuß setzt sich wie folgt zusammen: Jeder Mitgliedstaat benennt ein Mitglied, die Kommission benennt drei Mitglieder als Vertreter der Patientenorganisationen und drei Mitglieder auf Empfehlung der Agentur. Die Ausschußmitglieder werden für drei Jahre ernannt; eine Wiederernennung ist möglich. Sie können sich von Sachverständigen begleiten lassen.

(4) Der Ausschuß wählt seinen Vorsitzenden für drei Jahre; eine einmalige Wiederwahl ist möglich.

(5) Die Vertreter der Kommission und der Verwaltungsdirektor der Agentur oder dessen Vertreter können an allen Sitzungen des Ausschusses teilnehmen.

(6) Die Agentur übernimmt die Sekretariatsgeschäfte des Ausschusses.

(7) Die Ausschußmitglieder dürfen auch nach Ende ihres Mandats keine Informationen von der Art der Informationen preisgeben, die unter das Berufsgeheimnis fallen.

### Artikel 5: Verfahren der Ausweisung und der Streichung aus dem Register

(1) Um die Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden zu erhalten, stellt der Investor bei der Agentur in einem beliebigen Stadium der Entwicklung eines Arzneimittels einen entsprechenden Antrag; dies erfolgt vor Stellung des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen.

(2) Dem Antrag sind folgende Angaben und Unterlagen beizufügen:

- a) Name oder Firma und ständige Anschrift des Investors,
- b) Wirkstoffe des Arzneimittels,
- c) vorgeschlagenes therapeutisches Anwendungsgebiet,

d) Begründung, daß die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 erfüllt sind und Darstellung des Entwicklungsstandes einschließlich der erwarteten Anwendungsgebiete.

(3) Die Kommission erstellt in Konsultation mit den Mitgliedstaaten, der Agentur und den interessierten Parteien ausführliche Leitlinien für Form und Inhalt der Anträge auf Ausweisung von Arzneimitteln als Arzneimittel für seltene Leiden.

(4) Die Agentur prüft die Gültigkeit des Antrags und legt dem Ausschuß die Ergebnisse in Form eines Kurzberichts vor. Sie kann den Investor erforderlichenfalls auffordern, zusätzliche Angaben und Unterlagen bereitzustellen.

(5) Die Agentur stellt sicher, daß der Ausschuß innerhalb von 90 Tagen nach Erhalt eines gültigen Antrags ein Gutachten abgibt.

(6) Der Ausschuß bemüht sich bei der Erstellung seines Gutachtens darum, einen Konsens zu erzielen. Gelingt dies nicht, wird das Gutachten mit Zweidrittelmehrheit der Mitglieder des Ausschusses angenommen. Das Gutachten kann im schriftlichen Verfahren erstellt werden.

(7) Entspricht der Antrag nach dem Gutachten des Ausschusses nicht den Kriterien des Artikels 3 Absatz 1, so teilt die Agentur dies dem Investor unverzüglich mit. Der Investor kann innerhalb von 90 Tagen nach Erhalt des Gutachtens unter Angabe ausführlicher Gründe einen Widerspruch einlegen, den die Agentur an den Ausschuß weiterleitet. Der Ausschuß prüft auf seiner nächsten Sitzung eine etwaige Revision seines Gutachtens.

(8) Die Agentur übermittelt das endgültige Gutachten des Ausschusses unverzüglich der Kommission, die innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des Gutachtens eine Entscheidung annimmt. Steht der Entscheidungsentwurf ausnahmsweise nicht im Einklang mit dem Gutachten des Ausschusses, so wird die endgültige Entscheidung nach dem in Artikel 10a Absatz 2 genannten Regelungsverfahren angenommen. Die Entscheidung wird dem Investor sowie der Agentur und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten mitgeteilt.

(9) Als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesene Arzneimittel werden in das Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden eingetragen.

(10) Der Investor übermittelt der Agentur jährlich einen Bericht über den Entwicklungsstand des ausgewiesenen Arzneimittels.

(11) Soll die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden auf einen anderen Investor übertragen werden, so reicht der Inhaber der Ausweisung bei der Agentur einen entsprechenden Antrag ein. Die Kommission erstellt in Konsultation mit den Mitgliedstaaten, der Agentur und den interessierten Parteien ausführliche Leitlinien für Form und Inhalt der Anträge auf Übertragung einer Ausweisung und alle Angaben über den neuen Investor.

(12) Ein als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesenes Arzneimittel wird aus dem Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden gestrichen

a) auf Antrag des Investors,

b) wenn vor Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen festgestellt wird, daß die Kriterien des

Artikels 3 in bezug auf dieses Arzneimittel nicht mehr erfüllt sind,

c) am Ende des in Artikel 8 vorgesehenen Zeitraums des Marktexklusivitätsrechts.

#### **Artikel 6: Unterstützung bei der Erstellung des Prüfplans**

(1) Der Investor von Arzneimitteln für seltene Leiden kann vor Stellung eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen bei der Agentur im Sinne des Artikels 51 Buchstabe j) der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 Auskünfte über die Durchführung der verschiedenen Tests und Versuche einholen, die zum Nachweis der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels erforderlich sind.

(2) Die Agentur legt ein Verfahren für die Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Leiden fest, das eine ordnungsrechtliche Unterstützung bei der Festlegung des Inhalts des Genehmigungsantrags nach Artikel 6 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 vorsieht.

#### **Artikel 7: Gemeinschaftsgenehmigung für das Inverkehrbringen**

(1) Die für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels für seltene Leiden zuständige Person kann beantragen, daß die Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 von der Gemeinschaft erteilt wird, ohne daß sie nachweisen muß, daß das Arzneimittel den Bedingungen von Teil B des Anhangs jener Verordnung entspricht.

(2) Zusätzlich zu dem Zuschuß nach Artikel 57 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 erhält die Agentur von der Gemeinschaft jährlich einen speziellen Zuschuß. Dieser dient der Agentur ausschließlich dazu, eine vollständige oder teilweise Befreiung von allen nach den Gemeinschaftsbestimmungen aufgrund der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zu entrichtenden Gebühren zu gewähren. Ein ausführlicher Bericht über die Verwendung dieses speziellen Zuschusses wird vom Verwaltungsdirektor der Agentur am Ende jedes Jahres vorgelegt. Etwaige Überschüsse werden jeweils auf das folgende Jahr übertragen und von dem speziellen Zuschuß für das nachfolgende Jahr abgezogen.

(3) Für Arzneimittel für seltene Leiden erteilte Genehmigungen für das Inverkehrbringen gelten ausschließlich für solche therapeutische Anwendungsgebiete, die den Kriterien des Artikels 3 entsprechen. Die Möglichkeit, für andere Anwendungsgebiete außerhalb des Geltungsbereichs dieser Verordnung eine getrennte Genehmigung für das Inverkehrbringen zu beantragen, bleibt davon unberührt.

#### **Marktexklusivitätsrecht**

(1) Wurde nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels für seltene Leiden erteilt oder haben alle Mitgliedstaaten eine Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels nach den in den Artikeln 7 und 7a der Richtlinie 65/65/EWG oder in Artikel 9 Absatz 4 der Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur

Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (1) vorgesehenen Verfahren für die gegenseitige Anerkennung — unbeschadet der Vorschriften über geistiges Eigentum oder anderer Vorschriften des Gemeinschaftsrechts — erteilt, so werden die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten während der nächsten zehn Jahre weder einen anderen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines ähnlichen Arzneimittels für dasselbe therapeutische Anwendungsgebiet annehmen noch eine entsprechende Genehmigung erteilen noch einem Antrag auf Erweiterung einer bestehenden Genehmigung stattgeben.

(2) Dieser Zeitraum kann jedoch auf sechs Jahre verkürzt werden, wenn am Ende des fünften Jahres in bezug auf das betreffende Arzneimittel feststeht, daß die in Artikel 3 festgelegten Kriterien nicht mehr erfüllt sind, wenn nämlich unter anderem anhand der vorliegenden Daten nachgewiesen wird, daß die Rentabilität so ausreichend ist, daß die Aufrechterhaltung des Marktexklusivitätsrechts nicht gerechtfertigt ist. Zu diesem Zweck teilt ein Mitgliedstaat der Agentur mit, daß das Kriterium, anhand dessen das Marktexklusivitätsrecht gewährt wurde, möglicherweise nicht erfüllt wird, und die Agentur leitet sodann das Verfahren des Artikels 5 ein. Der Investor übermittelt der Agentur zu diesem Zweck die erforderlichen Informationen.

(3) Abweichend von Absatz 1 und unbeschadet der Vorschriften über geistiges Eigentum oder anderer Vorschriften des Gemeinschaftsrechts kann für ein ähnliches Arzneimittel mit demselben therapeutischen Anwendungsgebiet eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gewährt werden, wenn

a) der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des zuerst als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesenen Arzneimittels dem zweiten Antragsteller seine Zustimmung gegeben hat oder

b) der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des zuerst als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesenen Arzneimittels das Arzneimittel nicht in ausreichender Menge liefern kann oder

c) der zweite Antragsteller in seinem Antrag nachweisen kann, daß das zweite Arzneimittel, obwohl es dem bereits zugelassenen und als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesenen Arzneimittel ähnlich ist, sicherer, wirksamer oder unter anderen Aspekten klinisch überlegen ist.

(4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 10b delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung durch Annahme der Definition der Begriffe „ähnliches Arzneimittel“ und „klinische Überlegenheit“ zu erlassen.

(5) Die Kommission erstellt in Konsultation mit den Mitgliedstaaten, der Agentur und den interessierten Parteien ausführliche Leitlinien für die Anwendung dieses Artikels.

#### **Artikel 9: Sonstige Anreize**

(1) Für die nach dieser Verordnung als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesenen Arzneimittel können von der Kommission und den Mitgliedstaaten Anreize zur Förderung der Erforschung, der Entwicklung und des Inverkehrbringens von Arzneimittel für seltene Leiden

geschaffen werden, insbesondere Forschungshilfe zugunsten kleiner und mittlerer Unternehmen im Sinne der Rahmenprogramme im Bereich der Forschung und technologischen Entwicklung.

(2) Die Mitgliedstaaten machen der Kommission vor dem 22. Juli 2000 genaue Angaben zu allen Maßnahmen, die sie zur Förderung der Erforschung, der Entwicklung und des Inverkehrbringens von Arzneimitteln für seltene Leiden oder von Arzneimitteln, die als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen werden können, erlassen haben. Diese Angaben werden in regelmäßigen Abständen aktualisiert.

(3) Die Kommission veröffentlicht vor dem 22. Januar 2001 ein ausführliches Verzeichnis aller Anreize, die von der Gemeinschaft und den Mitgliedstaaten zur Erforschung, zur Entwicklung und zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln für seltene Leiden geschaffen wurden. Dieses Verzeichnis wird in regelmäßigen Abständen aktualisiert.

#### **Artikel 10: Allgemeiner Bericht**

Die Kommission veröffentlicht vor dem 22. Januar 2006 einen allgemeinen Bericht über die bei der Anwendung dieser Verordnung gewonnenen Erfahrungen, in dem auch der hinsichtlich der öffentlichen Gesundheit erzielte Nutzen dargelegt wird.

#### **Artikel 10a**

(1) Die Kommission wird von dem Ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel gemäß Artikel 121 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

#### **Artikel 10b: Ausübung der Befugnisübertragung**

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 8 Absatz 4 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab 26. Juli 2019 übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 8 Absatz 4 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner

Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom

13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 8 Absatz 4 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände

erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert

#### **Artikel 11: Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Diese Verordnung gilt ab dem Tag der Annahme der Durchführungsverordnungen nach Artikel 3 Absatz 2 und Artikel 8 Absatz 4.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

## Gesetz über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens (HWG)

Zuletzt geändert durch Art. 6 G v. 11.07.2022 I 1082

Gesamtausgabe in der Gültigkeit vom 19.07.2022

§ 1

(1) Dieses Gesetz findet Anwendung auf die Werbung für 1. Arzneimittel im Sinne des § 2 des Arzneimittelgesetzes,

1a. Medizinprodukte im Sinne von Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung und im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167) in der jeweils geltenden Fassung],

2. andere Mittel, Verfahren, Behandlungen und Gegenstände, soweit sich die Werbeaussage bezieht  
a) auf die Erkennung, Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden beim Menschen,  
b) auf Schwangerschaftsabbrüche,  
c) auf operative plastisch-chirurgische Eingriffe zur Veränderung des menschlichen Körpers ohne medizinische Notwendigkeit, 3. Verfahren und Behandlungen, soweit sich die Werbeaussage auf die Erkennung, Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden beim Tier bezieht.

(2) <sup>1</sup>Andere Mittel im Sinne des Absatzes 1 Nr. 2 sind kosmetische Mittel im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2015/1298 (ABl. L 199 vom 29.7.2015, S. 22) geändert worden ist. <sup>2</sup>Gegenstände im Sinne des Absatzes 1 Nr. 2 sind auch Gegenstände zur Körperpflege im Sinne des § 2 Absatz 6 Nummer 4 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches.

(3) Eine Werbung im Sinne dieses Gesetzes ist auch das Ankündigen oder Anbieten von Werbeaussagen, auf die dieses Gesetz Anwendung findet.

(3a) Teleshopping im Sinne dieses Gesetzes ist die Sendung direkter Angebote an die Öffentlichkeit für den Absatz von Arzneimitteln gegen Entgelt oder die Erbringung von ärztlichen, zahnärztlichen und tierärztlichen Behandlungen und Verfahren gegen Entgelt.

(4) Dieses Gesetz findet keine Anwendung auf die Werbung für Gegenstände zur Verhütung von Unfallschäden.

(5) Das Gesetz findet keine Anwendung auf den Schriftwechsel und die Unterlagen, die nicht Werbezwecken dienen und die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage zu einem bestimmten Arzneimittel erforderlich sind.

(6) Das Gesetz findet ferner keine Anwendung beim elektronischen Handel mit Arzneimitteln auf das Bestellformular und die dort aufgeführten Angaben, soweit diese für eine ordnungsgemäße Bestellung notwendig sind.

(7) Das Gesetz findet ferner keine Anwendung auf Verkaufskataloge und Preislisten für Arzneimittel, wenn die Verkaufskataloge und Preislisten keine Angaben enthalten, die über die zur Bestimmung des jeweiligen Arzneimittels notwendigen Angaben hinausgehen.

(8) Das Gesetz findet ferner keine Anwendung auf die auf Anforderung einer Person erfolgende Übermittlung der nach den §§ 10 bis 11a des Arzneimittelgesetzes für Arzneimittel vorgeschriebenen vollständigen Informationen, des genehmigten und veröffentlichten Schulungsmaterials für Arzneimittel nach § 34 Absatz 1f des Arzneimittelgesetzes und des öffentlichen Beurteilungsberichts für Arzneimittel nach § 34 Absatz 1a Satz 1 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes und auf die Bereitstellung dieser Informationen im Internet.

### § 2

Fachkreise im Sinne dieses Gesetzes sind Angehörige der Heilberufe oder des Heilgewerbes, Einrichtungen, die der Gesundheit von Mensch oder Tier dienen, oder sonstige Personen, soweit sie mit Arzneimitteln, Medizinprodukten, Verfahren, Behandlungen, Gegenständen oder anderen Mitteln erlaubterweise Handel treiben oder sie in Ausübung ihres Berufes anwenden.

### § 3

<sup>1</sup>Unzulässig ist eine irreführende Werbung. <sup>2</sup>Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor,

1. wenn Arzneimitteln, Medizinprodukten, Verfahren, Behandlungen, Gegenständen oder anderen Mitteln eine therapeutische Wirksamkeit oder Wirkungen beigelegt werden, die sie nicht haben,

2. wenn fälschlich der Eindruck erweckt wird, daß

a) ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann,

b) bei bestimmungsgemäßigem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten,

c) die Werbung nicht zu Zwecken des Wettbewerbs veranstaltet wird,

3. wenn unwahre oder zur Täuschung geeignete Angaben

a) über die Zusammensetzung oder Beschaffenheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Gegenständen oder

anderen Mitteln oder über die Art und Weise der Verfahren oder Behandlungen oder

b) über die Person, Vorbildung, Befähigung oder Erfolge des Herstellers, Erfinders oder der für sie tätigen oder tätig gewesenen Personen gemacht werden.

### § 3a

<sup>1</sup>Unzulässig ist eine Werbung für Arzneimittel, die der Pflicht zur Zulassung unterliegen und die nicht nach den arzneimittelrechtlichen Vorschriften zugelassen sind oder als zugelassen gelten. <sup>2</sup>Satz 1 findet auch Anwendung, wenn sich die Werbung auf Anwendungsgebiete oder Darreichungsformen bezieht, die nicht von der Zulassung erfasst sind.

### § 4

(1) <sup>1</sup>Jede Werbung für Arzneimittel muß folgende Angaben enthalten:

1. den Namen oder die Firma und den Sitz des pharmazeutischen Unternehmers,
2. die Bezeichnung des Arzneimittels,
3. die Zusammensetzung des Arzneimittels gemäß § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 Buchstabe d des Arzneimittelgesetzes,
4. die Anwendungsgebiete,
5. die Gegenanzeigen,
6. die Nebenwirkungen,
7. Warnhinweise, soweit sie für die Kennzeichnung der Behältnisse und äußeren Umhüllungen vorgeschrieben sind,

7a. bei Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht nach § 48 des Arzneimittelgesetzes unterliegen, den Hinweis "Verschreibungspflichtig".

<sup>2</sup>Eine Werbung für traditionelle pflanzliche Arzneimittel, die nach dem Arzneimittelgesetz registriert sind, muss folgenden Hinweis enthalten: "Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei ... (spezifiziertes Anwendungsgebiet/spezifizierte Anwendungsgebiete) ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung".

(1a) Bei Arzneimitteln, die nur einen Wirkstoff enthalten, muß der Angabe nach Absatz 1 Nr. 2 die Bezeichnung dieses Bestandteils mit dem Hinweis: "Wirkstoff:" folgen; dies gilt nicht, wenn in der Angabe nach Absatz 1 Nr. 2 die Bezeichnung des Wirkstoffs enthalten ist.

(2) <sup>1</sup>Die Angaben nach den Absätzen 1 und 1a müssen mit denjenigen übereinstimmen, die nach § 11 oder § 12 des Arzneimittelgesetzes für die Packungsbeilage vorgeschrieben sind. <sup>2</sup>Können die in § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 Buchstabe a und Nr. 5 des Arzneimittelgesetzes vorgeschriebenen Angaben nicht gemacht werden, so können sie entfallen.

(3) <sup>1</sup>Bei einer Werbung außerhalb der Fachkreise ist der Text "Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker" gut lesbar und von den übrigen Werbeaussagen deutlich abgesetzt und abgegrenzt anzugeben. <sup>2</sup>Bei einer Werbung für Heilwässer tritt an die Stelle der Angabe "die Packungsbeilage" die Angabe "das Etikett". <sup>3</sup>Die Angaben

nach Absatz 1 Nr. 1, 3, 5 und 6 können entfallen. <sup>4</sup>Satz 1 findet keine Anwendung auf Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, es sei denn, daß in der Packungsbeilage oder auf dem Behältnis Nebenwirkungen oder sonstige Risiken angegeben sind.

(4) Die nach Absatz 1 vorgeschriebenen Angaben müssen von den übrigen Werbeaussagen deutlich abgesetzt, abgegrenzt und gut lesbar sein.

(5) <sup>1</sup>Nach einer Werbung in audiovisuellen Medien ist der nach Absatz 3 Satz 1 oder 2 vorgeschriebene Text einzublenden, der im Fernsehen vor neutralem Hintergrund gut lesbar wiederzugeben und gleichzeitig zu sprechen ist, sofern nicht die Angabe dieses Textes nach Absatz 3 Satz 4 entfällt. <sup>2</sup>Die Angaben nach Absatz 1 können entfallen.

(6) <sup>1</sup>Die Absätze 1, 1a, 3 und 5 gelten nicht für eine Erinnerungswerbung. <sup>2</sup>Eine Erinnerungswerbung liegt vor, wenn ausschließlich mit der Bezeichnung eines Arzneimittels oder zusätzlich mit dem Namen, der Firma, der Marke des pharmazeutischen Unternehmers oder dem Hinweis: "Wirkstoff:" geworben wird.

### § 4a

(1) Unzulässig ist es, in der Packungsbeilage eines Arzneimittels für andere Arzneimittel oder andere Mittel zu werben.

(2) Unzulässig ist es auch, außerhalb der Fachkreise für die im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bestehende Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels zu werben.

### § 5

Für homöopathische Arzneimittel, die nach dem Arzneimittelgesetz registriert oder von der Registrierung freigestellt sind, darf mit der Angabe von Anwendungsgebieten nicht geworben werden.

### § 6

Unzulässig ist eine Werbung, wenn

1. Gutachten oder Zeugnisse veröffentlicht oder erwähnt werden, die nicht von wissenschaftlich oder fachlich hierzu berufenen Personen erstattet worden sind und nicht die Angabe des Namens, Berufes und Wohnortes der Person, die das Gutachten erstellt oder das Zeugnis ausgestellt hat, sowie den Zeitpunkt der Ausstellung des Gutachtens oder Zeugnisses enthalten,
2. auf wissenschaftliche, fachliche oder sonstige Veröffentlichungen Bezug genommen wird, ohne daß aus der Werbung hervorgeht, ob die Veröffentlichung das Arzneimittel, das Verfahren, die Behandlung, den Gegenstand oder ein anderes Mittel selbst betrifft, für die geworben wird, und ohne daß der Name des Verfassers, der Zeitpunkt der Veröffentlichung und die Fundstelle genannt werden,
3. aus der Fachliteratur entnommene Zitate, Tabellen oder sonstige Darstellungen nicht wortgetreu übernommen werden.

### § 7

(1) <sup>1</sup>Es ist unzulässig, Zuwendungen und sonstige Werbeangaben (Waren oder Leistungen) anzubieten,

anzukündigen oder zu gewähren oder als Angehöriger der Fachkreise anzunehmen, es sei denn, dass

1. es sich bei den Zuwendungen oder Werbegaben um Gegenstände von geringem Wert, die durch eine dauerhafte und deutlich sichtbare Bezeichnung des Werbenden oder des beworbenen Produktes oder beider gekennzeichnet sind, oder um geringwertige Kleinigkeiten handelt; Zuwendungen oder Werbegaben sind für Arzneimittel unzulässig, soweit sie entgegen den Preisvorschriften gewährt werden, die auf Grund des Arzneimittelgesetzes oder des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gelten;

2. die Zuwendungen oder Werbegaben in

a) einem bestimmten oder auf bestimmte Art zu berechnenden Geldbetrag oder

b) einer bestimmten oder auf bestimmte Art zu berechnenden Menge gleicher Ware gewährt werden;

Zuwendungen oder Werbegaben nach Buchstabe a sind für Arzneimittel unzulässig, soweit sie entgegen den Preisvorschriften gewährt werden, die aufgrund des Arzneimittelgesetzes oder des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gelten; Buchstabe b gilt nicht für Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist;

3. die Zuwendungen oder Werbegaben nur in handelsüblichem Zubehör zur Ware oder in handelsüblichen Nebenleistungen bestehen; als handelsüblich gilt insbesondere eine im Hinblick auf den Wert der Ware oder Leistung angemessene teilweise oder vollständige Erstattung oder Übernahme von Fahrtkosten für Verkehrsmittel des öffentlichen Personennahverkehrs, die im Zusammenhang mit dem Besuch des Geschäftslokals oder des Orts der Erbringung der Leistung aufgewendet werden darf;

4. die Zuwendungen oder Werbegaben in der Erteilung von Auskünften oder Ratschlägen bestehen oder

5. es sich um unentgeltlich an Verbraucherinnen und Verbraucher abzugebende Zeitschriften handelt, die nach ihrer Aufmachung und Ausgestaltung der Kundenwerbung und den Interessen der verteilenden Person dienen, durch einen entsprechenden Aufdruck auf der Titelseite diesen Zweck erkennbar machen und in ihren Herstellungskosten geringwertig sind (Kundenzeitschriften).

<sup>2</sup>Werbegaben für Angehörige der Heilberufe sind unbeschadet des Satzes 1 nur dann zulässig, wenn sie zur Verwendung in der ärztlichen oder pharmazeutischen Praxis bestimmt sind. <sup>3</sup>§ 47 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes bleibt unberührt.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Zuwendungen im Rahmen ausschließlich berufsbezogener wissenschaftlicher Veranstaltungen, sofern diese einen vertretbaren Rahmen nicht überschreiten, insbesondere in bezug auf den wissenschaftlichen Zweck der Veranstaltung von untergeordneter Bedeutung sind und sich nicht auf andere als im Gesundheitswesen tätige Personen erstrecken.

(3) Es ist unzulässig, für die Entnahme oder sonstige Beschaffung von Blut-, Plasma- oder Gewebespenden zur Herstellung von Blut- und Gewebeprodukten und anderen Produkten zur Anwendung bei Menschen mit der Zahlung einer finanziellen Zuwendung oder Aufwandsentschädigung zu werben.

## § 8

<sup>1</sup>Das Teleshopping im Sinne des § 1 Absatz 3a sowie die Werbung für das Teleshopping sind unzulässig. <sup>2</sup>Die Werbung für das Beziehen bestimmter Arzneimittel im Wege der Einzeleinfuhr nach § 73 Absatz 2 Nummer 6a oder Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes ist unzulässig. <sup>3</sup>Die Über-sendung von Listen nicht zugelassener oder nicht registrierter Arzneimittel, deren Einfuhr aus einem anderen Mitgliedstaat oder aus einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nur ausnahmsweise zulässig ist, an Apotheker oder Betreiber einer tierärztlichen Hausapotheke ist zulässig, soweit die Listen nur Informationen über die Bezeichnung, die Packungsgrößen, die Wirkstärke und den Preis dieses Arzneimittels enthalten.

## § 9

<sup>1</sup>Unzulässig ist eine Werbung für die Erkennung oder Behandlung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden, die nicht auf eigener Wahrnehmung an dem zu behandelnden Menschen oder Tier beruht (Fernbehandlung). <sup>2</sup>Satz 1 ist nicht anzuwenden auf die Werbung für Fernbehandlungen, die unter Verwendung von Kommunikationsmedien erfolgen, wenn nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist.

## § 10

(1) Für verschreibungspflichtige Arzneimittel darf nur bei Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, Apothekern und Personen, die mit diesen Arzneimitteln erlaubterweise Handel treiben, geworben werden.

(2) <sup>1</sup>Für Arzneimittel, die psychotrope Wirkstoffe mit der Gefahr der Abhängigkeit enthalten und die dazu bestimmt sind, bei Menschen die Schlaflosigkeit oder psychische Störungen zu beseitigen oder die Stimmungslage zu beeinflussen, darf außerhalb der Fachkreise nicht geworben werden. <sup>2</sup>Dies gilt auch für Arzneimittel, die zur Notfallkont-razeption zugelassen sind.

## § 11

(1) <sup>1</sup>Außerhalb der Fachkreise darf für Arzneimittel, Verfahren, Behandlungen, Gegenstände oder andere Mittel nicht geworben werden

1. (weggefallen)

2. mit Angaben oder Darstellungen, die sich auf eine Empfehlung von Wissenschaftlern, von im Gesundheitswesen tätigen Personen, von im Bereich der Tiergesundheit tätigen Personen oder anderen Personen, die auf Grund ihrer Bekanntheit zum Arzneimittelverbrauch anregen können, beziehen,

3. mit der Wiedergabe von Krankengeschichten sowie mit Hinweisen darauf, wenn diese in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise erfolgt oder durch eine ausführliche Beschreibung oder Darstellung zu einer falschen Selbstdiagnose verleiten kann,

4. (weggefallen)

5. mit einer bildlichen Darstellung, die in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise Veränderungen

des menschlichen Körpers auf Grund von Krankheiten oder Schädigungen oder die Wirkung eines Arzneimittels im menschlichen Körper oder in Körperteilen verwendet,

6. (weggefallen)

7. mit Werbeaussagen, die nahelegen, dass die Gesundheit durch die Nichtverwendung des Arzneimittels beeinträchtigt oder durch die Verwendung verbessert werden könnte,

8. durch Werbevorträge, mit denen ein Feilbieten oder eine Entgegennahme von Anschriften verbunden ist,

9. mit Veröffentlichungen, deren Werbezweck mißverständlich oder nicht deutlich erkennbar ist,

10. (weggefallen)

11. mit Äußerungen Dritter, insbesondere mit Dank-, Anerkennungs- oder Empfehlungsschreiben, oder mit Hinweisen auf solche Äußerungen, wenn diese in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise erfolgen,

12. mit Werbemaßnahmen, die sich ausschließlich oder überwiegend an Kinder unter 14 Jahren richten,

13. mit Preisausschreiben, Verlosungen oder anderen Verfahren, deren Ergebnis vom Zufall abhängig ist, sofern diese Maßnahmen oder Verfahren einer unzumutbaren oder übermäßigen Verwendung von Arzneimitteln Vorschub leisten,

14. durch die Abgabe von Arzneimitteln, deren Muster oder Proben oder durch Gutscheine dafür,

15. durch die nicht verlangte Abgabe von Mustern oder Proben von anderen Mitteln oder Gegenständen oder durch Gutscheine dafür.

Für Medizinprodukte gilt Satz 1 Nr. 7 bis 9, 11 und 12 entsprechend. 3 Ferner darf für die in § 1 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe c genannten operativen plastisch-chirurgischen Eingriffe nicht wie folgt geworben werden: 1. mit der Wirkung einer solchen Behandlung durch vergleichende Darstellung des Körperzustandes oder des Aussehens vor und nach dem Eingriff oder

2. mit Werbemaßnahmen, die sich ausschließlich oder überwiegend an Kinder und Jugendliche richten.

(2) Außerhalb der Fachkreise darf für Arzneimittel nicht mit Angaben geworben werden, die nahe legen, dass die Wirkung des Arzneimittels einem anderen Arzneimittel oder einer anderen Behandlung entspricht oder überlegen ist.

## § 12

(1) <sup>1</sup>Außerhalb der Fachkreise darf sich

1. die Werbung für Arzneimittel nicht auf die Erkennung, Verhütung, Beseitigung oder Linderung der in Abschnitt A der Anlage aufgeführten Krankheiten oder Leiden beim Menschen beziehen,

2. die Werbung für Medizinprodukte nicht auf die Erkennung, Verhütung, Beseitigung oder Linderung der in Abschnitt A Nummer 1, 3 und 4 der Anlage aufgeführten Krankheiten oder Leiden beim Menschen beziehen.

<sup>2</sup>Satz 1 Nummer 2 gilt nicht für die Werbung für In-vitro-Diagnostika gemäß Anlage 3 zu § 3 Absatz 4 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung, die sich auf die Erkennung

der in Abschnitt A Nummer 1 der Anlage aufgeführten Krankheiten oder Leiden bei Menschen beziehen.

(2) 1 Die Werbung für andere Mittel, Verfahren, Behandlungen oder Gegenstände außerhalb der Fachkreise darf sich nicht auf die Erkennung, Beseitigung oder Linderung der in der Anlage aufgeführten Krankheiten oder Leiden beziehen. 2 Satz 1 gilt nicht für die Werbung für Verfahren oder

1. zur Durchführung von Schwangerschaftsabbrüchen durch Ärztinnen und Ärzte,  
2. in Heilbädern, Kurorten und Kuranstalten.

## § 13

Die Werbung eines Unternehmens mit Sitz außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes ist unzulässig, wenn nicht ein Unternehmen mit Sitz oder eine natürliche Person mit gewöhnlichem Aufenthalt im Geltungsbereich dieses Gesetzes oder in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die nach diesem Gesetz unbeschränkt strafrechtlich verfolgt werden kann, ausdrücklich damit betraut ist, die sich aus diesem Gesetz ergebenden Pflichten zu übernehmen.

## § 14

Wer dem Verbot der irreführenden Werbung (§ 3) zuwiderhandelt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

## § 15

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 3a eine Werbung für ein Arzneimittel betreibt, das der Pflicht zur Zulassung unterliegt und das nicht nach den arzneimittelrechtlichen Vorschriften zugelassen ist oder als zugelassen gilt,

2. eine Werbung betreibt, die die nach § 4 vorgeschriebenen Angaben nicht enthält oder entgegen § 5 mit der Angabe von Anwendungsgebieten wirbt,

3. in einer nach § 6 unzulässigen Weise mit Gutachten, Zeugnissen oder Bezugnahmen auf Veröffentlichungen wirbt,

4. entgegen § 7 Abs. 1 und 3 eine mit Zuwendungen oder sonstigen Werbegaben verbundene Werbung betreibt,

4a. entgegen § 7 Abs. 1 als Angehöriger der Fachkreise eine Zuwendung oder sonstige Werbegabe annimmt,

5. entgegen § 8 Satz 1 oder Satz 2 Teleshopping oder eine dort genannte Werbung betreibt,

6. entgegen § 9 für eine Fernbehandlung wirbt,

7. entgegen § 10 für die dort bezeichneten Arzneimittel wirbt,

8. auf eine durch § 11 verbotene Weise außerhalb der Fachkreise wirbt,

9. entgegen § 12 eine Werbung betreibt, die sich auf die in der Anlage zu § 12 aufgeführten Krankheiten oder Leiden bezieht,

10. eine nach § 13 unzulässige Werbung betreibt.

(2) Ordnungswidrig handelt ferner, wer fahrlässig dem Verbot der irreführenden Werbung (§ 3) zuwiderhandelt.

(3) Die Ordnungswidrigkeit nach Absatz 1 kann mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro, die Ordnungswidrigkeit nach Absatz 2 mit einer Geldbuße bis zu zwanzigtausend Euro geahndet werden.

### § 16

<sup>1</sup>Werbematerial und sonstige Gegenstände, auf die sich eine Straftat nach § 14 oder eine Ordnungswidrigkeit nach § 15 bezieht, können eingezogen werden. <sup>2</sup>§ 74a des Strafgesetzbuches und § 23 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten sind anzuwenden.

### § 17

Das Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb bleibt unberührt.

### § 18

(weggefallen)

#### **Anlage (zu § 12) Krankheiten und Leiden, auf die sich die Werbung gemäß § 12 nicht beziehen darf**

Fundstelle des Originaltextes: BGBl. I 2005, 2599

A. Krankheiten und Leiden beim Menschen

1. Nach dem Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045) meldepflichtige Krankheiten oder durch meldepflichtige Krankheitserreger verursachte Infektionen,
2. bösartige Neubildungen,
3. Suchtkrankheiten, ausgenommen Nikotinabhängigkeit,
4. krankhafte Komplikationen der Schwangerschaft, der Entbindung und des Wochenbetts.

B. Krankheiten und Leiden beim Tier

1. Nach der Verordnung über anzeigepflichtige Tierseuchen und der Verordnung über meldepflichtige Tierkrankheiten in ihrer jeweils geltenden Fassung anzeige- oder meldepflichtige Seuchen oder Krankheiten,
2. bösartige Neubildungen,
3. bakterielle Eutererkrankungen bei Kühen, Ziegen und Schafen,
4. Kolik bei Pferden und Rindern.

## Mitteilungen der Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der europäischen Union Europäische Kommission (GDP)

Leitlinien vom 5. November 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln

### Einleitung

Diese Leitlinien beruhen auf Artikel 84 und Artikel 85b Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG.

1994 veröffentlichte die Kommission EU-Leitlinien für die gute Vertriebspraxis. Im März 2013 wurden überarbeitete Leitlinien veröffentlicht, mit denen den jüngsten Fortschritten bei den Verfahren für die geeignete Lagerung und den Vertrieb von Arzneimitteln in der Europäischen Union sowie den mit der Richtlinie 2011/62/EU eingeführten neuen Anforderungen Rechnung getragen werden sollte.

Mit der vorliegenden Fassung werden sachliche Fehler berichtigt, die in den Unterkapiteln 5.5 und 6.3 der überarbeiteten Leitlinien festgestellt wurden. Außerdem enthält sie ausführlichere Erläuterungen zur Grundlage der Überarbeitung und ein Datum für den Anwendungsbeginn.

Sie ersetzt die im März 2013 veröffentlichten Leitlinien für die gute Vertriebspraxis.

Der Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln ist ein wichtiger Bestandteil des Managements der integrierten Versorgungskette.

Das Vertriebsnetz für Arzneimittel wird immer komplexer und umfasst viele Wirtschaftsakteure. Die Leitlinien enthalten geeignete Instrumente, die die Großhändler bei ihrer Tätigkeit unterstützen und verhindern sollen, dass gefälschte Arzneimittel in die legale Lieferkette gelangen. Durch die Einhaltung dieser Leitlinien wird eine Kontrolle der Vertriebskette sichergestellt und somit die Qualität und Unversehrtheit von Arzneimitteln aufrechterhalten.

Gemäß Artikel 1 Absatz 17 der Richtlinie 2001/83/EG gilt als Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln „jede Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Lieferung oder der Ausfuhr von Arzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit; diese Tätigkeiten werden mit Herstellern oder deren Kommissionären, Importeuren oder sonstigen Großhändlern oder aber mit Apothekern und Personen abgewickelt, die in dem betreffenden Mitgliedstaat zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind.“

Jede Person, die als Großhändler tätig ist, muss über eine Großhandelsgenehmigung verfügen. Gemäß Artikel 80 Buchstabe g der Richtlinie 2001/83/EG müssen Großhändler die Leitlinien guter Vertriebspraxis einhalten.

Eine Herstellungserlaubnis beinhaltet auch die Genehmigung zum Vertrieb der von der Erlaubnis erfassten Arzneimittel. Hersteller, die ihre eigenen Produkte vertreiben, müssen sich daher ebenfalls an die gute Vertriebspraxis halten.

Für die Definition des Großhandelsvertriebs spielt es keine Rolle, ob der Händler in einem bestimmten Zollgebiet, z.

B. einer Freizone oder einem Freilager, niedergelassen oder tätig ist. Alle Verpflichtungen, die sich aus der Großhandelstätigkeit (z. B. Ausfuhr, Lagerung oder Lieferung) ergeben, gelten auch für diese Händler. Relevante Abschnitte dieser Leitlinien sollten auch von anderen am Vertrieb von Arzneimitteln beteiligten Wirtschaftsakteuren eingehalten werden.

Auch andere Wirtschaftsakteure, wie Vermittler (Broker), können bei den Vertriebswegen für Arzneimittel eine Rolle spielen. Gemäß Artikel 85b der Richtlinie 2001/83/EG müssen Personen, die Arzneimittel vermitteln, auch bestimmte der für Großhändler geltenden Vorschriften sowie die speziellen Vorschriften für die Vermittlung einhalten.

### KAPITEL 1 — QUALITÄTSMANAGEMENT

#### 1.1 Grundsatz

Großhändler müssen ein Qualitätssicherungssystem unterhalten, in dem die Verantwortlichkeiten, Abläufe und die Grundsätze des Risikomanagements in Bezug auf ihre Tätigkeiten dargelegt sind. Alle Vertriebstätigkeiten sollten klar definiert und systematisch überprüft werden. Alle kritischen Abschnitte der Vertriebsabläufe und wesentlichen Änderungen sollten begründet und, soweit erforderlich, validiert werden. Zuständig für das Qualitätssicherungssystem sind die Geschäftsführer der Organisation, welche die Leitung übernehmen und sich aktiv beteiligen sollten; die Belegschaft sollte das System unterstützen.

#### 1.2 Das Qualitätssicherungssystem

Das System zur Gewährleistung der Qualität sollte die Organisationsstruktur, Verfahren, Prozesse und Ressourcen sowie Tätigkeiten umfassen, mit denen sichergestellt werden kann, dass Qualität und Unversehrtheit des gelieferten Produkts beibehalten werden und es während Transport und Lagerung in der legalen Lieferkette verbleibt.

Das Qualitätssicherungssystem sollte vollständig dokumentiert und seine Wirksamkeit überwacht werden. Alle Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Qualitätssicherungssystem sollten definiert und dokumentiert werden. Auch sollte ein Qualitäts-Handbuch oder eine ähnliche Dokumentation erstellt werden.

Die Geschäftsführung sollte eine verantwortliche Person benennen, die über eine klar definierte Weisungsbefugnis und Zuständigkeit für die Implementierung und Wahrung des Qualitätssicherungssystems verfügt.

Die Geschäftsführung des Händlers sollte dafür sorgen, dass für alle Teilbereiche des Qualitätssicherungssystems ausreichend kompetentes Personal sowie geeignete und ausreichende Räumlichkeiten, Ausrüstung und Einrichtungen zur Verfügung stehen.

Bei der Entwicklung bzw. Änderung des Qualitätssicherungssystems sollten Umfang, Struktur und Komplexität der Tätigkeiten des Händlers berücksichtigt werden.

Es sollte ein Änderungskontrollsystem geben. Dieses System sollte auch Grundsätze des Qualitätsrisikomanagements berücksichtigen und verhältnismäßig sowie wirksam sein.

Mit dem Qualitätssicherungssystem sollte gewährleistet werden, dass

- i) Arzneimittel in Übereinstimmung mit den Anforderungen der guten Vertriebspraxis beschafft, gelagert, geliefert und exportiert werden;
- ii) die Verantwortlichkeiten der Geschäftsführung klar definiert sind;
- iii) Produkte innerhalb einer zufriedenstellenden Frist an die richtigen Empfänger geliefert werden;
- iv) Aufzeichnungen zeitnah erstellt werden;
- v) Abweichungen von den festgelegten Verfahren dokumentiert und untersucht werden;
- vi) geeignete Korrektur- bzw. Vorbeugemaßnahmen (Corrective and Preventive Measures — „CAPA“) zur Korrektur bzw. Verhinderung von Abweichungen gemäß den Grundsätzen des Qualitätsrisikomanagements ergriffen werden.

### 1.3 Verwaltung ausgelagerter Tätigkeiten

Das Qualitätssicherungssystem sollte sich auch auf die Kontrolle und Überprüfung jeglicher ausgelagerter Tätigkeit im Zusammenhang mit der Beschaffung, der Lagerung, der Lieferung oder der Ausfuhr von Arzneimitteln erstrecken. Die entsprechenden Verfahren sollten das Qualitätsrisikomanagement umfassen und Folgendes beinhalten:

- i) Bewertung der Eignung und Kompetenz des Auftragnehmers für die Durchführung der Tätigkeit sowie erforderlichenfalls Überprüfung seiner Berechtigung;
- ii) Festlegung der Verantwortlichkeiten und der Kommunikationsprozesse für die qualitätsbezogenen Tätigkeiten der beteiligten Parteien;
- iii) Überwachung und Überprüfung der Leistung des Auftragnehmers und regelmäßige Bestimmung und Implementierung jeglicher erforderlichen Verbesserungen.

### 1.4 Überprüfung und Überwachung durch die Geschäftsführung

Die Geschäftsführung sollte über formelle Prozesse für eine regelmäßige Überprüfung des Qualitätssicherungssystems verfügen. Überprüft werden sollte dabei Folgendes:

- i) Messung des Erreichens der Ziele des Qualitätssicherungssystems;
- ii) Bewertung von Leistungsindikatoren, die zur Überwachung der Wirksamkeit der im Qualitätssicherungssystem vorgesehenen Verfahren verwendet werden können, beispielsweise Beschwerden, Abweichungen, CAPA und Prozessänderungen, Feedback über ausgelagerte Tätigkeiten, Selbstbewertungsprozesse, einschließlich Risikobewertungen und Audits sowie externe Bewertungen wie

Inspektionen, Untersuchungsergebnisse und Kundenaudits;

iii) neu auftretende Regelungs-, Anleitungs- oder Qualitätsprobleme, die Auswirkungen auf das Qualitätssicherungssystem haben können;

iv) Innovationen, mit denen das Qualitätssicherungssystem verbessert werden könnte;

v) Änderungen des Unternehmensumfeldes oder der Unternehmensziele.

Die Ergebnisse jeder Überprüfung des Qualitätssicherungssystems durch das Management sollten zeitnah dokumentiert und wirksam intern kommuniziert werden.

## 1.5 Qualitätsrisikomanagement

Unter Qualitätsrisikomanagement versteht man einen systematischen Prozess zur Bewertung, Kontrolle, Kommunikation und Überprüfung von Risiken in Bezug auf die Qualität von Arzneimitteln. Dieser Prozess kann sowohl proaktiv als auch retrospektiv durchgeführt werden.

Mithilfe des Qualitätsrisikomanagements sollte sichergestellt werden, dass die Bewertung der Risiken für die Qualität auf wissenschaftlichen Erkenntnissen und Erfahrung mit den entsprechenden Prozessen beruht und letztlich den Schutz der Patienten fördert. Der diesbezügliche Aufwand und der Umfang der Formalitäten und Dokumentation des Prozesses sollten dem Risikoniveau entsprechen. Beispiele für Prozesse und Anwendungen des Qualitätsrisikomanagements sind in der Leitlinie Q9 der Internationalen Harmonisierungskonferenz („ICH“) zu finden.

## KAPITEL 2 — PERSONAL

### 2.1 Grundsatz

Der ordnungsgemäße Vertrieb von Arzneimitteln hängt immer von Menschen ab. Daher ist es wichtig, dass ausreichend fachkundiges Personal zur Verfügung steht, um die Tätigkeiten, für die der Großhändler verantwortlich ist, tatsächlich auszuführen. Die Mitarbeiter sollten sich über die einzelnen Zuständigkeiten — die auch aufgezeichnet werden sollten — im Klaren sein.

### 2.2 Verantwortliche Person

Der Großhändler muss eine verantwortliche Person benennen. Diese verantwortliche Person sollte über alle von dem betreffenden Mitgliedstaat rechtlich vorgeschriebenen Qualifikationen und Voraussetzungen verfügen. Ein Hochschulabschluss in Pharmazie ist wünschenswert. Die verantwortliche Person sollte über angemessene Kompetenz und Erfahrung sowie über Kenntnisse und eine Ausbildung in der guten Vertriebspraxis verfügen.

Sie sollte ihre Verantwortung persönlich wahrnehmen und jederzeit erreichbar sein. Die verantwortliche Person kann bestimmte Aufgaben delegieren, nicht aber ihre Verantwortung.

In der schriftlichen Arbeitsplatzbeschreibung für die verantwortliche Person sollte klar festgelegt sein, dass sie die Befugnis hat, die für die Wahrnehmung ihrer Zuständigkeiten erforderlichen Entscheidungen zu treffen. Der Großhändler sollte der verantwortlichen Person die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderliche Weisungsbefugnis und

die erforderlichen Ressourcen und Zuständigkeiten übertragen.

Die verantwortliche Person sollte ihre Aufgaben so ausführen, dass der Großhändler die Einhaltung der guten Vertriebspraxis nachweisen kann und dass die gemeinwirtschaftlichen Verpflichtungen erfüllt werden.

Der Verantwortungsbereich der verantwortlichen Person umfasst

Folgendes:

- i) Sicherstellung der Implementierung und Aufrechterhaltung eines Qualitätsmanagementsystems;
- ii) Konzentration auf die Durchführung genehmigter Tätigkeiten, sowie auf Genauigkeit und Qualität der Aufzeichnungen;
- iii) Sicherstellung, dass regelmäßig ein- und weiterführende Schulungsprogramme durchgeführt werden;
- iv) Koordinierung und unmittelbare Durchführung jeglicher Arzneimittel-Rückrufaktion;
- v) Sicherstellung, dass einschlägige Kundenbeschwerden angemessen bearbeitet werden;
- vi) Sicherstellung, dass Zulieferer und Kunden zugelassen sind;
- vii) Genehmigung aller ausgelagerten Tätigkeiten, die Auswirkungen auf die gute Vertriebspraxis haben könnten;
- viii) Sicherstellung, dass in angemessenen regelmäßigen Abständen Selbstinspektionen nach einem vorab festgelegten Programm durchgeführt und die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden;
- ix) Führen angemessener Aufzeichnungen über sämtliche delegierten Aufgaben;
- x) Entscheidung über den endgültigen Verbleib zurückgegebener, zurückgewiesener, zurückgerufener oder gefälschter Arzneimittel;
- xi) Genehmigung sämtlicher Wiederaufnahmen in den verkaufsfähigen Bestand;
- xii) Gewährleistung, dass alle in den nationalen Rechtsvorschriften festgelegten zusätzlichen Auflagen für bestimmte Produkte eingehalten werden

### **2.3 Sonstiges Personal**

Auf allen Ebenen des Großhandelsvertriebs von Arzneimitteln sollte eine angemessene Zahl kompetenter Mitarbeiter zur Verfügung stehen. Die erforderliche Mitarbeiterzahl hängt vom Umfang der Tätigkeiten und dem Tätigkeitsbereich ab.

Die Organisationsstruktur des Großhändlers sollte in einem Organigramm aufgezeichnet sein. Rolle, Zuständigkeiten und Beziehungen aller Mitarbeiter zueinander sollten dabei klar angegeben werden.

Rolle und Verantwortlichkeiten der Mitarbeiter in Schlüsselpositionen sollten — ebenso wie die entsprechenden Vertretungsregeln — in schriftlichen Arbeitsplatzbeschreibungen festgehalten werden.

### **2.4 Schulung**

Alle Mitarbeiter, die an den Großhandelstätigkeiten beteiligt sind, sollten hinsichtlich der Anforderungen der guten Vertriebspraxis geschult sein. Sie sollten vor Aufnahme ihrer Tätigkeit über die erforderliche Kompetenz und Erfahrung verfügen.

Jeder Mitarbeiter sollte vor Übernahme seiner Rolle speziell für diese geschult und danach ständig weitergebildet werden; dies sollte auf der Grundlage schriftlich niedgelegter Verfahren und eines schriftlich festgelegten Schulungsprogramms geschehen. Auch die verantwortliche Person sollte ihre Kompetenzen im Bereich der guten Vertriebspraxis durch regelmäßige Fortbildung immer auf dem neuesten Stand halten.

In den Schulungen sollte auch auf Aspekte der Produktidentifizierung eingegangen werden sowie darauf, wie verhindert werden kann, dass gefälschte Arzneimittel in die Lieferkette gelangen.

Personen, die mit Produkten zu tun haben, für die strengere Handhabungsbedingungen gelten, sollten speziell dafür geschult werden. Zu diesen Produkten gehören z. B. gefährliche Produkte, radioaktives Material, Produkte mit besonders hohem Missbrauchsrisiko (einschließlich Betäubungsmittel und psychotrope Substanzen) und temperaturempfindliche Produkte.

Über alle Schulungen sollten Aufzeichnungen geführt werden, und ihre Wirksamkeit sollte regelmäßig überprüft und dokumentiert werden.

### **2.5 Hygiene**

Es sollten den Tätigkeiten angepasste Verfahren für die Personalhygiene eingeführt und eingehalten werden. Diese Verfahren sollten Gesundheit, Hygiene und Kleidung betreffen.

## **KAPITEL 3 — BETRIEBSRÄUME UND AUSTRÜSTUNG**

### **3.1 Grundsatz**

Großhändler müssen über geeignete und ausreichende Betriebsräume, Anlagen und Ausrüstungen verfügen, um eine ordnungsgemäße Lagerung und einen ordnungsgemäßen Vertrieb der Arzneimittel zu gewährleisten. Die Betriebsräume sollten insbesondere sauber, trocken und angemessen temperiert sein.

### **3.2 Betriebsräume**

Die Betriebsräume sollten so konzipiert bzw. eingerichtet werden, dass die erforderlichen Lagerbedingungen eingehalten werden. Sie sollten ausreichend sicher und baulich einwandfrei sein sowie über ausreichende Kapazität für die sichere Lagerung und Handhabung der Arzneimittel verfügen. Die Lagerbereiche sollten ausreichend beleuchtet sein, damit alle Tätigkeiten fehlerfrei und sicher durchgeführt werden können.

Unterstehen die Betriebsräume nicht unmittelbar dem Großhändler, sollte ein entsprechender Vertrag bestehen. Die von dem Vertrag umfassten Betriebsräume sollten von einer separaten Großhandelserlaubnis abgedeckt sein.

Arzneimittel sollten in gesonderten, deutlich gekennzeichneten Bereichen gelagert werden, zu denen nur befugtes Personal Zugang hat. Jedes System, das eine physische Trennung ersetzt, wie beispielsweise ein computergestütztes System zur Trennung, sollte eine vergleichbare Sicherheit bieten und validiert sein.

Produkte, über deren weitere Verwendung entschieden werden soll, oder Produkte, die aus dem verkaufsfähigen Bestand entfernt wurden, sollten gesondert gelagert werden, und zwar eben- falls entweder physisch abgesondert oder mit einem vergleich- baren elektronischen System abgegrenzt. Dies betrifft beispielsweise Produkte, bei denen der Verdacht auf Fälschung besteht, sowie zurückgegebene Produkte. Arzneimittel aus Drittländern, die nicht für den Unionsmarkt bestimmt sind, sollten ebenfalls physisch gesondert gelagert werden. Alle gefälschten Arzneimittel, abgelaufenen, zurückgerufenen und zurückgewiesenen Produkte, die sich in der Lieferkette finden, sollten unverzüglich physisch abgesondert und in einem speziell dafür eingerichteten Bereich abseits von den übrigen Arzneimitteln gelagert werden. In diesen Bereichen sollten geeignete Sicherheitsmaßnahmen Anwendung finden, damit solche Artikel vom verkaufsfähigen Bestand getrennt bleiben. Diese Bereiche sollten deutlich markiert sein.

Besondere Aufmerksamkeit sollte dabei der Lagerung von Produkten zuteilwerden, die gemäß nationalem Recht speziellen Handhabungsvorschriften unterliegen. Für solche Produkte (z. B. Betäubungsmittel und psychotrope Substanzen) sind möglicherweise besondere Lagerungsvoraussetzungen (und spezielle Genehmigungen) erforderlich.

Radioaktives Material und andere gefährliche Produkte sowie leicht brennbare oder explosive Produkte (z. B. medizinische Gase, Brennstoffe, brennbare Flüssigkeiten oder Feststoffe) sollten ebenfalls in einem oder mehreren speziell dafür vorgesehenen Bereichen gelagert werden, die den lokalen Rechtsvorschriften und geeigneten Sicherheitsmaßnahmen unterliegen.

Warenannahme- und Versandstelle sollten so gestaltet sein, dass die Produkte vor Wettereinflüssen geschützt sind. Annahme- und Versandstelle und Lagerbereich sollten angemessen voneinander abgegrenzt sein. Es sollten Verfahren zur Kontrolle der ein- und ausgehenden Waren vorhanden sein. Die Bereiche, in denen eingehende Waren nach der Annahme überprüft werden, sollten gekennzeichnet und angemessen ausgestattet sein.

Der Zugang Unbefugter zu den von der Genehmigung erfassten Betriebsräumen sollte verhindert werden. Zu den üblichen Vor- beugemaßnahmen in diesem Bereich gehören eine personell überwachte Einbruchmeldeanlage und eine angemessene Zugangskontrolle. Besucher sollten begleitet werden.

Betriebs- und Lagerräume sollten sauber und frei von Müll und Staub sein. Es sollten Reinigungsprogramme, -anweisungen und -berichte existieren. Es sollten geeignete Reinigungsutensilien und Reinigungsmittel gewählt werden, damit sich daraus keine Kontamination ergeben kann.

Die Betriebsräume sollten so gestaltet und eingerichtet sein, dass keine Insekten, Nagetiere und anderen Tiere

eindringen können. Es sollte ein vorbeugendes Schädlingsbekämpfungsprogramm geben.

Die Ruhe-, Wasch- und Erfrischungsräume für das Personal sollten von den Lagerbereichen angemessen abgetrennt sein. Lebensmittel, Getränke, Tabakwaren oder Arzneimittel zum persönlichen Gebrauch des Personals sollten in den Lagerbereichen untersagt sein.

### 3.2.1 Temperatur- und Umgebungskontrolle

Es sollten geeignete Ausrüstungen und Verfahren für die Kontrolle der Umgebung, in der Arzneimittel gelagert werden, eingesetzt werden. Zu beachtende Umgebungsfaktoren sind dabei z. B. Temperatur, Licht, Feuchtigkeit und Sauberkeit der Betriebsräume.

Vor Inbetriebnahme der Räumlichkeiten sollte eine Temperaturverteilungsstudie unter repräsentativen Bedingungen im Lagerbereich durchgeführt werden. Die Temperaturüberwachungsanlage sollten gemäß den Ergebnissen der Temperaturverteilungsstudie so eingerichtet werden, dass Überwachungsgeräte vor allem in den Bereichen mit den größten Temperaturschwankungen aufgestellt werden. Die Temperaturverteilungsstudie sollte auf der Basis einer entsprechenden Risikobewertung wiederholt werden, bzw. immer dann, wenn erhebliche Veränderungen an den Räumlichkeiten oder der Temperaturüberwachungsanlage vorgenommen werden. In kleineren Betriebs- räumen, die nur wenige Quadratmeter groß sind und in denen Raumtemperatur herrscht, sollte eine Bewertung des potenziellen Risikos (z. B. durch Heizkörper) durchgeführt werden, und es sollten entsprechende Temperaturüberwachungsgeräte auf- gestellt werden.

### 3.3 Ausrüstung

Alle Ausrüstungsgegenstände, die einen Einfluss auf die Lagerung und den Vertrieb der Arzneimittel haben, sollten nach einem ihrem Zweck entsprechenden Standard konzipiert, platziert und gewartet werden. Für Ausrüstungsgegenstände, die für die Funktionsfähigkeit des Betriebs unbedingt erforderlich sind, sollte ein Wartungsplan aufgestellt werden.

Geräte, die zur Überwachung und Kontrolle der Lagerumgebung der Arzneimittel benutzt werden, sollten regelmäßig — auf der Grundlage einer Risiko- und Zuverlässigkeitsbewertung — kalibriert werden.

Die Kalibrierung der Geräte sollte auf einer nationalen oder internationalen Messnorm beruhen. Es sollten geeignete Alarmsysteme bestehen, die Abweichungen von den prädefinierten Lagerbedingungen melden. Die Alarmstufen sollte angemessen festgelegt und die Ausrüstung regelmäßig auf ordnungsgemäße Funktionsweise überprüft werden.

Die Reparatur, Wartung und Kalibrierung von Geräten sollten so durchgeführt werden, dass die Unversehrtheit der Arzneimittel nicht beeinträchtigt wird.

Über die Reparatur, Wartung und Kalibrierung der wichtigsten Gerätschaften sollten angemessene Aufzeichnungen geführt und aufbewahrt werden. Zu diesen wichtigsten Gerätschaften zählen beispielsweise die Kühlräume, die personell überwachte Einbruchmeldeanlage, die Zugangskontrollsysteme, Kühlschränke,

Thermo-Hygrometer und andere Temperatur- und Feuchtigkeitsaufzeichnungssysteme, Klimaanlage und alle Gerätschaften im Zusammenhang mit der weiterführenden Lieferkette.

### 3.3.1 Computergestützte Systeme

Bevor ein computergestütztes System in Betrieb genommen wird, sollte durch eine geeignete Validierung oder durch Verifikationsstudien nachgewiesen sein, dass das System in der Lage ist, die gewünschten Ergebnisse genau, kontinuierlich und reproduzierbar zu erreichen.

Eine schriftliche, detaillierte Beschreibung des Systems (ein- schließlich gegebenenfalls Diagramme) sollte vorliegen und stets auf dem neuesten Stand gehalten werden. In dem Dokument sollten die Grundlagen, Ziele, Sicherheitsmaßnahmen, der Erfassungsbereich des Systems und seine wichtigsten Funktionalitäten beschrieben sein, sowie wie es verwendet wird und wie es sich in andere Systeme einbinden lässt.

Daten sollten nur von hierzu befugten Personen in das computergestützte System eingegeben oder geändert werden.

Die Daten sollten physisch oder elektronisch gesichert sein und gegen versehentliche oder unbefugte Änderung geschützt sein. Es sollte regelmäßig überprüft werden, dass Zugang zu den gespeicherten Daten besteht. Die Daten sollten durch regelmäßige Sicherheitskopien geschützt werden. Sicherheitskopien sollten für den in den nationalen Rechtsvorschriften hierfür vorgesehenen Zeitraum, wenigstens jedoch fünf Jahre lang, an einem separaten und gesicherten Ort aufbewahrt werden.

Es sollten Verfahren für den Fall eines Systemausfalls oder -zusammenbruchs festgelegt werden, einschließlich Systemen für die Wiederherstellung der Daten.

### 3.3.2 Qualifizierung und Validierung

Großhändler sollten bestimmen, welche Schlüsselqualifizierungen für die Ausrüstung und/oder Schlüsselverfahrenvalidierungen für die korrekte Einrichtung und den korrekten Betrieb erforderlich sind. Art und Umfang solcher Qualifizierungs- und/ oder Validierungstätigkeiten (wie Lagerung, „pick-and-pack“-Verfahren) sollten auf der Grundlage eines dokumentierten Risikobewertungsansatzes festgelegt werden.

Ausrüstungen und Verfahren sollten vor der Benutzung bzw. Anwendung sowie nach jeder wesentlichen Änderung oder Wartung qualifiziert bzw. validiert werden.

Es sollten Validierungs- und Qualifizierungsberichte erstellt werden, in denen die Ergebnisse zusammengefasst und etwaige Abweichungen kommentiert werden. Abweichungen von den etablierten Verfahren sollten dokumentiert und Maßnahmen zu ihrer Korrektur und zur Vermeidung eines erneuten Auftretens (Korrektur- und Präventivmaßnahmen) ergriffen werden. Erforderlichenfalls sollten die CAPA-Grundsätze angewendet werden. Nachweise der zufriedenstellenden Validierung und Abnahme eines Verfahrens oder eines Ausrüstungsgegenstandes sollten von hierfür qualifizierten Mitarbeitern erstellt und genehmigt werden.

## KAPITEL 4 — DOKUMENTATION

### 4.1 Grundsatz

Gute Dokumentation ist ein wesentlicher Bestandteil des Qualitätssicherungssystems. Eine schriftliche Dokumentation vermeidet Irrtümer, die sich in die mündliche Kommunikation ein- schleichen können, und ermöglicht es, die relevanten Arbeitsgänge beim Vertrieb von Arzneimitteln nachzuvollziehen.

### 4.2 Allgemein

Die Dokumentation umfasst alle schriftlich niedergelegten Verfahren, Anweisungen, Verträge, Berichte und Daten auf Papier oder in elektronischer Form. Die Dokumentation sollte leicht zugänglich/abrufbar sein.

Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten von Angestellten, Beschwerdeführern oder anderen natürlichen Personen gilt die Richtlinie 95/46/EG zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr.

Der Tätigkeitsbereich des Großhändlers sollte umfassend dokumentiert sein und zwar in einer für das Personal verständlichen Sprache. Die Dokumentation sollte klar und eindeutig formuliert sowie fehlerfrei sein.

Verfahren sollten von der verantwortlichen Person genehmigt, abgezeichnet und datiert sein. Die Dokumentation sollte von den entsprechend befugten Personen je nach Bedarf genehmigt, abgezeichnet und datiert sein. Sie sollte nicht handschriftlich verfasst sein, jedoch sollte, wo erforderlich, Platz für entsprechende handschriftliche Einträge gelassen werden.

Jede Änderung der Dokumentation sollte abgezeichnet und datiert sein; die Originalfassung sollte trotz der Änderung weiter- hin erkennbar bleiben. Erforderlichenfalls sollte der Grund der Änderung festgehalten werden.

Unterlagen sollten über den in den nationalen Rechtsvorschriften vorgesehenen Zeitraum, mindestens jedoch fünf Jahre lang, aufbewahrt werden. Personenbezogene Daten sollten gelöscht oder anonymisiert werden, sobald ihre Speicherung für die Zwecke der Großhandelstätigkeiten nicht mehr erforderlich ist.

Jeder Angestellte sollte direkten Zugang zu allen für seine Aufgaben erforderlichen Unterlagen haben.

Es sollte darauf geachtet werden, dass nur gültige und genehmigte Verfahren angewendet werden. Der Inhalt der Unterlagen sollte eindeutig sein; Titel, Art und Zweck sollten klar angegeben sein. Sie sollten regelmäßig überprüft und stets auf dem neuesten Stand gehalten werden. Bei den Verfahren sollte eine Versionskontrolle angewendet werden. Nach Überarbeitung eines Dokuments sollte ein System sicherstellen, dass nicht aus Versehen nicht mehr gültige Versionen verwendet werden. Nicht mehr gültige oder überholte Verfahren sollten von den Arbeitsplätzen entfernt und archiviert werden.

Alle Transaktionen mit Arzneimitteln — Eingang, Lieferung oder Vermittlung — sind entweder in der Form von Einkaufs-/Verkaufsrechnungen und Lieferscheinen, in computergestützter oder in einer anderen Form aufzuzeichnen.

Die Aufzeichnungen müssen mindestens folgende Angaben enthalten: Datum, Name des Arzneimittels,

eingegangene, gelieferte oder vermittelte Menge, Name und Anschrift des Lieferanten, Kunden, Vermittlers bzw. des Empfängers sowie mindestens die Chargennummer des Arzneimittels, das die Sicherheitsmerkmale trägt.

Die Aufzeichnungen sollten zeitgleich mit der Durchführung der Tätigkeiten erfolgen.

## KAPITEL 5 — BETRIEB

### 5.1 Grundsatz

Bei allen vom Großhändler ausgeführten Tätigkeiten sollte gewährleistet werden, dass die Identität des Arzneimittels nicht verloren geht und dass der Großhandelsvertrieb der Arzneimittel gemäß den Angaben auf der äußeren Umhüllung erfolgt. Der Großhändler sollte sich aller verfügbaren Mittel bedienen, um das Risiko des Eindringens gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette zu minimieren.

Alle von einem Großhändler in der EU vertriebenen Arzneimittel müssen über eine von der EU oder einem Mitgliedstaat erteilte Zulassung verfügen.

Jeder Großhändler, der nicht der Zulassungsinhaber ist und der ein Arzneimittel aus einem anderen Mitgliedstaat einführt, muss dem Zulassungsinhaber und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in den das Arzneimittel eingeführt werden soll, seine Absicht zur Einfuhr des Arzneimittels mitteilen. Alle im Folgenden aufgeführten Schlüsselvorgänge sollten im Qualitätssicherungssystem anhand geeigneter Aufzeichnungen genau beschrieben sein.

### 5.2 Qualifizierung der Zulieferer

Großhändler dürfen sich ihre Bestände an Arzneimitteln nur bei Personen beschaffen, die selbst Inhaber einer Großhandelsgenehmigung sind oder die über eine Herstellungserlaubnis für das betreffende Produkt verfügen.

Großhändler, die Arzneimittel aus Drittländern einführen, die zum Inverkehrbringen auf dem EU-Markt bestimmt sind, müssen über eine Herstellungserlaubnis verfügen.

Stammen die Arzneimittel von einem anderen Großhändler, muss der die Produkte empfangende Großhändler überprüfen, ob der Zulieferer die Grundsätze und Leitlinien der guten Vertriebspraxis einhält und über eine Genehmigung/Erlaubnis verfügt; dies kann beispielsweise durch Konsultation der EU-Datenbank geschehen. Bei Beschaffung des Arzneimittels durch Vermittlung muss der Großhändler überprüfen, ob der Arzneimittelvermittler registriert ist und den Anforderungen von Kapitel 10 genügt.

Eine geeignete Qualifizierung und Zulassung der Zulieferer sollte vor jeglicher Beschaffung von Arzneimitteln erfolgen. Dies sollte mittels eines Verfahrens kontrolliert werden; die Ergebnisse sollten aufgezeichnet und regelmäßig überprüft werden.

Bevor ein Großhändler ein neues Vertragsverhältnis mit einem neuen Zulieferer eingeht, sollte er eine Due-Diligence-Prüfung durchführen, um Eignung, Kompetenz und Zuverlässigkeit der anderen Partei zu bewerten. Berücksichtigt werden sollte dabei

i) Ansehen oder Zuverlässigkeit des Zulieferers,

ii) Angebot von Arzneimitteln, bei denen die Wahrscheinlichkeit einer Fälschung höher ist,

iii) Angebote über große Mengen an Arzneimitteln, die im All-gemeinen nur in begrenzter Menge zur Verfügung stehen und

iv) unübliche Preise.

### 5.3 Qualifizierung der Kunden

Großhändler müssen sicherstellen, dass sie Arzneimittel nur an Personen liefern, die entweder selbst Inhaber einer Großhandelsgenehmigung sind oder die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind.

Im Rahmen der Überprüfung und regelmäßigen Neuüberprüfung können folgende Maßnahmen ergriffen werden: Ersuchen um Kopien der Genehmigungen gemäß nationalem Recht, über die der Kunde verfügt, Überprüfung des Status auf der Website einer Behörde, Ersuchen um Nachweise der Qualifikationen oder Befugnisse nach nationalem Recht.

Großhändler sollte ihre Transaktionen überwachen und jeder Unregelmäßigkeit in den üblichen Verkaufsmustern für Betäubungsmittel, psychotrope Substanzen oder andere Gefahrstoffe nachgehen. Ungewöhnliche Verkaufsmuster, die auf eine Abzweigung von Arzneimitteln oder einen Arzneimittelmissbrauch hindeuten können, sollten untersucht und erforderlichenfalls den zuständigen Behörden gemeldet werden. Großhändler sollten alle erforderlichen Maßnahmen zur Erfüllung der ihnen auferlegten gemeinwirtschaftlichen Verpflichtungen ergreifen.

### 5.4 Entgegennahme von Arzneimitteln

Beim Wareneingang soll kontrolliert werden, ob die eingehende Sendung korrekt ist, die Arzneimittel von zugelassenen Zulieferern stammen und dass sie während des Transports nicht sichtbar beschädigt wurden.

Arzneimittel, die eine spezielle Lagerung oder besondere Sicherheitsmaßnahmen erfordern, sollten prioritär behandelt und nach Abschluss der angemessenen Kontrollen sofort in geeignete Lagerräume gebracht werden.

Chargen von Arzneimitteln, die für EU- oder EWR-Länder bestimmt sind, sollten nicht in den verkaufsfähigen Bestand aufgenommen werden, bevor nicht gemäß schriftlich niedergelegten Verfahren sichergestellt ist, dass sie zum Verkauf zugelassen sind. Bei Chargen aus einem anderen Mitgliedstaat sollte vor ihrer Aufnahme in den verkaufsfähigen Bestand der in Artikel 51 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG genannte Kontrollbericht oder ein anderer, auf einem gleichwertigen System beruhender Nachweis der Marktzulassung von angemessen ausgebildetem Personal sorgfältig geprüft werden.

### 5.5 Lagerung

Arzneimittel und erforderlichenfalls Gesundheitsprodukte sollten getrennt von anderen Produkten gelagert werden, welche diese möglicherweise verändern könnten, und sollten vor den negativen Auswirkungen von Licht, Temperatur, Feuchtigkeit und anderen externen Faktoren geschützt werden. Besondere Aufmerksamkeit sollte

Produkten gewidmet werden, die besonderer Lagerungsbedingungen bedürfen.

Angelieferte Arzneimittelbehälter sollten, falls erforderlich, vor der Lagerung gereinigt werden.

Das Lagerverfahren muss gewährleisten, dass geeignete Lagerbedingungen eingehalten werden und die Bestände angemessen gesichert werden können.

Die Lagerbestände sollten nach dem Prinzip „first expired — first out“ (FEFO — die Waren, deren Verfalldatum zuerst überschritten wird, verlassen das Lager zuerst) verwaltet werden. Ausnahmen sollten dokumentiert werden.

Arzneimittel sollten so gehandhabt und gelagert werden, dass ein Austreten, Zu-Bruch-Gehen, eine Kontamination oder Verwechslung weitestgehend vermieden werden. Arzneimittel sollten nicht direkt auf dem Boden gelagert werden, es sei denn, die Verpackung ist für eine solche Lagerung gedacht (beispielsweise bestimmte Flaschen für medizinische Gase).

Arzneimittel, deren Verfalldatum/Haltbarkeit überschritten ist, sollten sofort entweder physisch oder mittels gleichwertiger elektronischer Trennung aus dem verkaufsfähigen Bestand entfernt werden.

Es sollten regelmäßige Inventuren durchgeführt werden, wobei jeweils die nationalen rechtlichen Anforderungen zu berücksichtigen sind. Unregelmäßigkeiten im Bestand sollten untersucht und dokumentiert werden.

### 5.6 Vernichtung veralteter Ware

Arzneimittel, die vernichtet werden sollen, sollten angemessen gekennzeichnet, gesondert gelagert und gemäß einem schriftlich niedergelegten Verfahren gehandhabt werden.

Die Vernichtung von Arzneimitteln sollte im Einklang mit den nationalen Anforderungen an Handhabung, Transport und Entsorgung solcher Produkte geschehen.

Über alle vernichteten Arzneimittel sollten für einen bestimmten Zeitraum Aufzeichnungen aufbewahrt werden.

### 5.7 Warenkommissionierung

Es sollte Kontrollen geben, mit denen gewährleistet werden kann, dass das richtige Produkt entnommen wird. Jedes entnommene Produkt sollte noch über eine angemessene lange Haltbarkeit verfügen.

### 5.8 Lieferung

Allen Lieferungen muss ein Dokument (z. B. der Lieferschein) beiliegen, auf dem Datum, Name und pharmazeutische Form des Arzneimittels, Chargennummer des Arzneimittels zumindest bei den Arzneimitteln, die die Sicherheitsmerkmale tragen, gelieferte Menge, Name und Anschrift des Lieferanten, Name und Lieferanschrift des Empfängers (hier tatsächliche Anschrift der Lagerräumlichkeiten, falls es sich dabei nicht um die gleiche Anschrift handelt) sowie eventuell erforderliche Transport- und Lagerbedingungen angegeben sind. Aufzeichnungen sollten so geführt werden, dass der tatsächliche Lagerort eines Produkts jederzeit erkennbar ist.

## 5.9 Ausfuhr in Drittländer

Die Ausfuhr von Arzneimitteln in Drittländer fällt unter den Begriff des Großhandelsvertriebs. Eine Person, die Arzneimittel exportiert, muss über eine Großhandelsgenehmigung oder eine Herstellungserlaubnis verfügen. Dies gilt auch, wenn der exportierende Großhändler seine Tätigkeiten von einer Freizone aus durchführt.

Die Vorschriften für den Großhandel sind auf die Ausfuhr von Arzneimitteln vollumfänglich anwendbar. Arzneimittel, die zur Ausfuhr bestimmt sind, benötigen jedoch keine Zulassung der EU oder eines Mitgliedstaats. Die Großhändler müssen die notwendigen Vorkehrungen treffen, damit diese Arzneimittel nicht auf den Unionsmarkt geraten. Liefern Großhändler Arzneimittel an Personen in Drittländern, haben sie dafür zu sorgen, dass eine solche Lieferung nur an Personen erfolgt, die ermächtigt oder befugt sind, Arzneimittel zum Großhandel oder zur Abgabe an die Öffentlichkeit gemäß den anwendbaren Rechts- und Verwaltungsvorschriften des betreffenden Drittlandes zu erhalten.

## KAPITEL 6 — BESCHWERDEN, RÜCKGABEN, VERDACHT AUF GEFÄLSCHTE ARZNEIMITTEL, ARZNEIMITTLRÜCKRUF

### 6.1 Grundsatz

Alle Beschwerden, Rückgaben, Verdachtsfälle gefälschter Arzneimittel und Rückrufe sind zu dokumentieren und gemäß schriftlich niedergelegten Verfahren zu bearbeiten. Die entsprechenden Aufzeichnungen sollten den zuständigen Behörden zugänglich gemacht werden. Bevor zurückgegebene Arzneimittel wieder zum Verkauf freigegeben werden, sollte eine Bewertung der Produkte erfolgen. Um Arzneimittelfälschungen wirksam bekämpfen zu können, müssen alle Teilnehmer der Lieferkette einem einheitlichen Ansatz folgen.

### 6.2 Beschwerden

Beschwerden sollten in allen ursprünglich angegebenen Einzelheiten aufgezeichnet werden. Dabei sollte nach Beschwerden über die Qualität des Arzneimittels und Beschwerden über den Vertrieb unterschieden werden. Von einer Beschwerde über die Qualität eines Arzneimittels und einen möglichen Produktmangel sollten der Hersteller und/oder der Zulassungsinhaber umgehend in Kenntnis gesetzt werden. Jeder Beschwerde über den Vertrieb sollte gründlich nachgegangen werden, um die Ursache des Beschwerdegrundes festzustellen.

Für die Bearbeitung von Beschwerden sollte eine Person benannt werden, der auch genügend Personal zur Unterstützung zur Verfügung gestellt werden sollte.

Wenn nötig, sollten nach Untersuchung und Bewertung der Beschwerde geeignete Folgemaßnahmen ergriffen werden (einschließlich CAPA), zu denen erforderlichenfalls auch eine Meldung an die nationalen Behörden gehören kann.

### 6.3 Zurückgegebene Arzneimittel

Zurückgegebene Arzneimittel sind gemäß einem schriftlich niedergelegten, risikobasierten Prozess zu

handhaben, bei dem das betroffene Produkt, eventuell erforderliche besondere Lagerbedingungen und die seit der ursprünglichen Versendung verstrichene Zeit berücksichtigt werden. Rückgaben sollten gemäß nationalem Recht und im Einklang mit den zwischen den Parteien bestehenden Vertragsbestimmungen erfolgen.

Arzneimittel, die die Betriebsräume des Händlers verlassen haben, sollten nur dann wieder in den verkaufsfähigen Bestand aufgenommen werden, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- i) Die Arzneimittel befinden sich noch in ihrer ungeöffneten und unbeschädigten Sekundärverpackung und sind in gutem Zustand; ihr Verfalldatum ist nicht überschritten und sie sind nicht Gegenstand eines Rückrufs;
- ii) Arzneimittel, die von einem Kunden, der nicht über eine Großhandelsgenehmigung verfügt, oder von Apotheken, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt sind, zurückgegeben werden, sollten nur dann erneut in den verkaufsfähigen Bestand aufgenommen werden, sofern sie innerhalb einer akzeptablen Frist (z. B. zehn Tage) zurückgegeben werden;
- iii) der Kunde hat nachgewiesen, dass die Arzneimittel gemäß den für sie geltenden besonderen Lagerbedingungen transportiert, gelagert und gehandhabt wurden;
- iv) sie wurden von einer ausreichend geschulten, sachkundigen und entsprechend befugten Person untersucht und bewertet;
- v) der Händler hat angemessene Nachweise (Kopien der Lieferscheine oder Verweise auf Rechnungsnummern usw.) über die tatsächliche Auslieferung des Produkts an den entsprechenden Kunden; die Chargennummern der Produkte, die die Sicherheitsmerkmale tragen, sind bekannt, und es gibt keinen Grund zu der Annahme, dass das Produkt gefälscht wurde.

Arzneimittel, die eine Lagerung bei besonderen (beispielsweise niedrigen) Temperaturen erfordern, dürfen darüber hinaus nur dann in den verkaufsfähigen Bestand zurückgeführt werden, wenn dokumentierte Nachweise vorliegen, dass das Produkt während des gesamten Zeitraum unter den genehmigten Lagerbedingungen gelagert wurde. Gab es irgendwelche Abweichungen, ist eine Risikobewertung durchzuführen, mit der die Unversehrtheit des Produkts nachgewiesen werden kann. Nachweise sollten vorliegen über:

- i) Lieferung an den Kunden;
- ii) Untersuchung des Produkts;
- iii) Öffnen der Transportverpackung;
- iv) Zurücklegen des Produkts in die Verpackung;
- v) Abholung und Rückgabe an den Händler;
- vi) Rückführung in die Kühleinrichtung des Händlers.

Produkte, die wieder in den verkaufsfähigen Bestand aufgenommen wurden, sollten nach dem System „first expired — first out“ (FEFO) gehandhabt werden.

Gestohlene Arzneimittel, die wieder aufgefunden werden, können nicht wieder in den verkaufsfähigen Bestand aufgenommen und an Kunden verkauft werden.

## 6.4 Gefälschte Arzneimittel

Großhändler müssen die zuständige Behörde und den Zulassungsinhaber sofort über jedes Produkt unterrichten, das sie als gefälscht erkennen oder von dem sie vermuten, dass es gefälscht ist. Ein entsprechendes Verfahren sollte vorhanden sein. Solche Fälle sollten in allen Einzelheiten aufgezeichnet und untersucht werden.

Alle gefälschten Arzneimittel, die sich in der Lieferkette finden, sollten unverzüglich physisch abgesondert und in einem speziell dafür eingerichteten Bereich, abseits von den übrigen Arzneimitteln, gelagert werden. Alle einschlägigen Maßnahmen, die in Bezug auf solche Produkte ergriffen werden, sollten dokumentiert und die Aufzeichnungen aufbewahrt werden.

## 6.5 Arzneimittelrückrufe

Die Wirksamkeit der Vorkehrungen für Produktrückrufaktionen sollte regelmäßig bewertet werden (mindestens einmal pro Jahr).

Rückrufaktionen sollten jederzeit und zügig eingeleitet werden können.

Der Händler muss die Anweisungen einer Rückrufnachricht befolgen, die, falls erforderlich, von den zuständigen Behörden genehmigt werden sollte.

Jede Rückrufaktion sollte zeitgleich mit der Durchführung dokumentiert werden. Die entsprechenden Aufzeichnungen sollten den zuständigen Behörden leicht zugänglich gemacht werden.

Die Aufzeichnungen über den Vertrieb sollten den für den Rückruf zuständigen Personen leicht zugänglich sein und ausreichende Angaben zu den Händlern und direkt belieferten Kunden enthalten (Anschriften, Telefon- und/oder Faxnummern während und außerhalb der Geschäftszeiten, Chargennummern mindestens der Produkte, die die rechtlich vorgeschriebenen Sicherheitsmerkmale tragen, gelieferte Mengen) sowie Angaben über exportierte Produkte und Arzneimittelproben.

Der Fortschritt der Rückrufaktion sollte für die Zwecke eines Abschlussberichts aufgezeichnet werden.

## KAPITEL 7 — AUSGELAGERTE TÄTIGKEITEN/TÄTIGKEITEN IM AUFTRAG

### 7.1 Grundsatz

Alle Tätigkeiten, die in den Erfassungsbereich des Leitfadens über die gute Vertriebspraxis fallen und ausgelagert werden, sollten genau definiert, abgestimmt und kontrolliert werden, damit Missverständnisse, die die Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigen könnten, vermieden werden. Zwischen dem Auftraggeber und dem Auftragnehmer muss ein schriftlicher Vertrag geschlossen werden, in dem die Pflichten jeder Partei klar festgelegt sind.

### 7.2 Auftraggeber

Der Auftraggeber ist für die ausgelagerte Tätigkeit verantwortlich.

Der Auftraggeber ist dafür verantwortlich, die Fähigkeit des Auftragnehmers zur erfolgreichen Durchführung der Arbeiten zu bewerten und mittels Vertragsgestaltung und

Audits sicher- zustellen, dass die Grundsätze und Leitlinien der guten Vertriebspraxis eingehalten werden. Vor Aufnahme der ausgelagerten Tätigkeiten sowie bei jeder Änderung der ausgelagerten Tätigkeiten sollte ein Audit des Auftragnehmers durchgeführt werden. Die Häufigkeit der Audits sollte auf Risikobasis je nach Art der ausgelagerten Tätigkeiten festgelegt werden. Audits sollten jederzeit gestattet sein.

Der Auftraggeber sollte dem Auftragnehmer alle Informationen zu Verfügung stellen, die zur Durchführung der ausgelagerten Tätigkeiten gemäß den spezifischen Produktanforderungen und anderen einschlägigen Anforderungen erforderlich sind.

### 7.3 Auftragnehmer

Der Auftragnehmer sollte über angemessene Betriebsräume, Ausrüstung, Fachkenntnis und Erfahrung sowie über fachkundiges Personal zur Durchführung der in Auftrag gegebenen Tätigkeiten verfügen.

Der Auftragnehmer sollte die ihm im Rahmen des Vertrags übertragenen Aufgaben nur dann an eine dritte Partei weitergeben, wenn der Auftraggeber diese Vereinbarung zuvor bewertet und gutgeheißen hat und die Drittpartei entweder vom Auftraggeber oder vom Auftragnehmer auditiert worden ist. Die zwischen dem Auftragnehmer und einer dritten Partei getroffenen Abmachungen sollten gewährleisten, dass die Informationen über den Großhandelsvertrieb ebenso zu Verfügung gestellt werden wie in dem ursprünglichen Vertrag zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer vorgesehen.

Der Auftragnehmer sollte keinerlei Tätigkeiten ausführen, die die Qualität der im Namen des Auftraggebers gehandhabten Produkte beeinträchtigen könnten.

Der Auftragnehmer hat dem Auftraggeber gemäß den Anforderungen des Vertrags jede Information weiterzuleiten, die einen Einfluss auf die Qualität des Produkts haben könnte.

## KAPITEL 8 — SELBSTINSPEKTIONEN

### 8.1 Grundsatz

Zur Überwachung der Umsetzung und Einhaltung der Grundsätze der guten Vertriebspraxis und um erforderliche Korrekturmaßnahmen vorschlagen zu können, sollten regelmäßig Selbstinspektionen durchgeführt werden.

### 8.2 Selbstinspektionen

Es sollte ein Selbstinspektionsprogramm durchgeführt werden, in dessen Rahmen alle Aspekte der guten Vertriebspraxis und die Einhaltung der Rechtsvorschriften, Leitlinien und Verfahren innerhalb eines bestimmten Zeitraums überprüft werden. Selbstinspektionen können in mehrere einzelne Selbstinspektionen geringeren Umfangs unterteilt werden.

Selbstinspektionen sollten von hierfür benannten, kompetenten Unternehmensmitarbeitern genau und unvoreingenommen durchgeführt werden. Von externen Experten durchgeführte Audits können ebenfalls nützlich sein; sie können jedoch die Selbstinspektion nicht ersetzen.

Es sollten Aufzeichnungen über alle Selbstinspektionen geführt werden. Die Berichte sollten alle im Rahmen der Inspektion gemachten Beobachtungen enthalten. Der Geschäftsführung und anderen zuständigen Personen sollte eine Kopie des Berichts weitergeleitet werden. Werden Unregelmäßigkeiten und/ oder Mängel festgestellt, sollten die Gründe hierfür untersucht werden; die ergriffenen Korrektur- oder Präventivmaßnahmen (CAPA) sollten dokumentiert und weiterverfolgt werden.

## KAPITEL 9 — TRANSPORT

### 9.1 Grundsatz

Der liefernde Großhändler ist für den Schutz der Arzneimittel vor Bruch, Beeinträchtigung und Diebstahl verantwortlich und muss sicherstellen, dass die Temperaturbedingungen sich während des Transports in einem akzeptablen Bereich bewegen.

Unabhängig von der Transportweise sollte es möglich sein nachzuweisen, dass die Arzneimittel keinerlei Bedingungen ausgesetzt wurden, die ihre Qualität oder Unversehrtheit beeinträchtigen könnten. Der Planung des Transports sollte ein risikobasierter Ansatz zugrunde liegen.

### 9.2 Transport

Die erforderlichen Lagerbedingungen für Arzneimittel sollten während des Transportweges innerhalb der vom Hersteller oder auf der äußeren Umhüllung angegebenen Grenzen gehalten werden.

Kommt es während des Transports zu Abweichungen, wie einer Temperaturabweichung, oder zu einer Beschädigung des Produkts, sollten der Händler und der Empfänger der betroffenen Arzneimittel davon unterrichtet werden. Außerdem sollte es ein Verfahren für die Untersuchung und die Handhabung von Abweichungen von der Referenztemperatur geben.

Es liegt in der Verantwortung des Großhändlers sicherzustellen, dass die für den Vertrieb, die Lagerung oder die Handhabung von Arzneimitteln verwendeten Fahrzeuge und Ausrüstungen für die betreffende Verwendung geeignet und so ausgerüstet sind, dass die Produkte keinen Bedingungen ausgesetzt werden, durch die ihre Qualität beeinträchtigt oder ihre Verpackung beschädigt werden könnte.

Für Betrieb und Wartung aller Fahrzeuge und Geräte, die im Vertriebsprozess verwendet werden, sollte es schriftlich niedergelegte Verfahren geben, die auch die Reinigung und Sicherheitsvorkehrungen erfassen.

Um festzustellen, wo Temperaturkontrollen erforderlich sind, sollte eine Risikobewertung der Transportwege durchgeführt werden. Ausrüstungen zur Temperaturüberwachung beim Transport in Fahrzeugen und/oder Behältern sollten regelmäßig — mindestens einmal pro Jahr — gewartet und kalibriert werden.

Für Arzneimittel sollten, soweit möglich, diesem Zweck vorbehaltene Fahrzeuge und Ausrüstungen verwendet werden. Werden Fahrzeuge und Ausrüstungen benutzt, die nicht diesem Zweck vorbehalten sind, sollten

Verfahren bestehen, mit denen gewährleistet werden kann, dass die Qualität der Arzneimittel nicht beeinträchtigt wird.

Es sollte an die auf dem Lieferschein angegebene Adresse und zu Händen oder an die Betriebsräume des Empfängers geliefert werden. Arzneimittel sollten nicht in anderen Betriebsräumen abgegeben werden.

Für dringende Lieferungen außerhalb der üblichen Bürozeiten sollten Personen benannt sein und schriftlich niedergelegte Verfahren bestehen.

Übernimmt eine dritte Partei den Transport, sollte der mit dieser abgeschlossene Vertrag die Anforderungen des Kapitels 7 beinhalten. Transportdienstleister sollten vom Großhändler auf die für die Sendung geltenden Transportbedingungen hingewiesen werden. Umfasst der Transportweg das Abladen, Umladen oder die Zwischenlagerung an einem Verkehrsumschlagplatz, sollte der Überwachung der Temperatur, der Sauberkeit und der Sicherheit jedes Zwischenlagers besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden.

Es sollten Vorkehrungen getroffen werden, um die Dauer von Zwischenlagerungen bis zur nächsten Transportetappe zu minimieren.

### 9.3 Behälter, Verpackung und Etikettierung

Arzneimittel sollten in Behältern transportiert werden, die keine negativen Auswirkungen auf die Qualität der Produkte haben und einen angemessenen Schutz vor äußeren Einflüssen und Kontamination bieten.

Die Wahl der Behälter und der Verpackung sollte je nach Lagerungs- und Transportanforderungen der Arzneimittel erfolgen, d. h. danach, wie viel Platz für die Arzneimittelmenge benötigt wird, welche äußeren Temperaturen zu erwarten sind, wie lange der Transport höchstens dauert (einschließlich Zwischenlagerung beim Zoll), sowie nach dem Qualifikationsstatus der Verpackung und dem Validierungsstatus der Versandbehälter.

Behälter sollten mit Etiketten versehen sein, die ausreichende Informationen über die Handhabungs- und Lagerbedingungen sowie Vorsichtsmaßnahmen enthalten, damit sichergestellt ist, dass die Produkte jederzeit korrekt gehandhabt werden und gesichert sind. Anhand der Behälter sollten sich ihr Inhalt und ihre Herkunft bestimmen lassen.

### 9.4 Produkte, für die besondere Bedingungen gelten

Bei Arzneimittellieferungen, die Produkte enthalten, die besonderen Bedingungen unterliegen, wie Betäubungsmittel oder psychotrope Substanzen, sollte der Großhändler für eine sichere und geschützte Lieferkette gemäß den Rechtsvorschriften des betreffenden Mitgliedstaates sorgen. Für die Lieferung solcher Produkte sollte es zusätzliche Kontrollsysteme geben. Für den Fall eines Diebstahls sollte es ein spezifisches Protokoll geben.

Arzneimittel, die hochaktives oder radioaktives Material enthalten, sollten in sicheren, geschützten und hierfür bestimmten Behältern und Fahrzeugen transportiert werden. Die einschlägigen Sicherheitsmaßnahmen sollten den internationalen Abkommen und den nationalen Rechtsvorschriften entsprechen.

Für temperaturempfindliche Produkte sollten qualifizierte Ausrüstungen (z. B. Thermalverpackungen, temperierte Behälter oder Fahrzeuge mit Temperaturkontrolle) verwendet werden, damit auf dem Weg vom Hersteller zum Großhändler und zum Kunden ordnungsgemäße Transportbedingungen gewährleistet sind.

Werden Fahrzeuge mit Temperaturkontrolle verwendet, sollten die Ausrüstungen zur Überwachung der Temperatur während des Transports in regelmäßigen Abständen gewartet und kalibriert werden. Es sollte eine Temperaturverteilungsstudie unter repräsentativen Bedingungen durchgeführt werden, bei der auch die jahreszeitlich bedingten Schwankungen berücksichtigt werden.

Auf Verlangen eines Kunden sollten ihm Angaben vorgelegt werden, aus denen hervorgeht, dass die Lagerbedingungen in Bezug auf die Temperatur für die Produkte eingehalten wurden.

Werden Kühlakkus in Isolierbehältern verwendet, müssen sie so platziert werden, dass die Arzneimittel nicht in direkten Kontakt mit den Kühlakkus kommen. Das Personal muss in den Verfahren für die Montage von Isolierbehältern (unterschiedlich je nach Jahreszeit) und der Wiederverwendung von Kühlakkus geschult sein.

Es sollte ein System zur Kontrolle der Wiederverwendung der Kühlakkus geben, mit dem ausgeschlossen werden kann, dass versehentlich unzureichend gekühlte Akkus verwendet werden. Es sollte eine angemessene physische Trennung von tiefgekühlten und gekühlten Kühlelementen bestehen.

Für den Lieferungsprozess empfindlicher Produkte und die Kontrolle jahreszeitlich bedingter Temperaturschwankungen sollte es ein schriftlich niedergelegtes Verfahren geben.

## KAPITEL 10 — BESONDERE VORSCHRIFTEN FÜR VERMITTLER

### 10.1 Grundsatz

Ein „Vermittler“ ist eine Person, die Tätigkeiten durchführt, die im Zusammenhang mit dem An- oder Verkauf von Arzneimitteln stehen, mit Ausnahme des Großhandelsverkehrs, die nicht mit physischem Umgang verbunden sind und die darin bestehen, unabhängig und im Namen einer anderen juristischen oder natürlichen Person zu verhandeln.

Vermittler unterliegen einer Registrierungspflicht. Sie müssen über eine ständige Anschrift verfügen und ihre Kontaktangaben in dem Mitgliedstaat, in dem sie registriert sind, vorlegen. Sie müssen der zuständigen Behörde Änderungen dieser Angaben unverzüglich melden.

Definitionsgemäß beschaffen, liefern oder lagern Vermittler keine Arzneimittel. Daher gelten die Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG an Betriebsräume, Einrichtungen und Ausrüstung für sie nicht. Alle anderen für Großhändler geltenden Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG gelten jedoch auch für Vermittler.

## 10.2 Das Qualitätssicherungssystem

Das Qualitätssicherungssystem eines Vermittlers sollte schriftlich niedergelegt, genehmigt und stets aktuell sein. Darin sollten die Verantwortlichkeiten, Prozesse und das Risikomanagement im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit festgelegt sein.

Das Qualitätssicherungssystem sollte auch einen Notfallplan umfassen, der die wirksame Durchführung jeder Aktion zur Rücknahme eines Arzneimittels vom Markt gewährleistet, die vom Hersteller oder von den zuständigen Behörden angeordnet wird bzw. in Zusammenarbeit mit dem Hersteller oder dem Zulassungsinhaber für das betreffende Arzneimittel erfolgt. Der Vermittler muss die zuständige Behörde sofort unterrichten, wenn er den Verdacht hat, dass Arzneimittel, die in der Lieferkette angeboten werden, gefälscht sind.

## 10.3 Personal

Jeder Mitarbeiter, der an den Vermittlungstätigkeiten beteiligt ist, sollte in Bezug auf das geltende EU- und nationale Recht und die Probleme mit gefälschten Arzneimitteln geschult sein.

## 10.4 Dokumentation

Es gelten die allgemeinen Aufzeichnungsvorschriften des Kapitels 4. Außerdem sollte es zumindest die folgenden Verfahren und Anweisungen sowie die dazugehörigen Aufzeichnungen über deren Ausführung geben:

- i) Verfahren für die Bearbeitung von
- ii) Verfahren für die Unterrichtung der zuständigen Behörden und Zulassungsinhaber über Arzneimittel, bei denen der Verdacht einer Fälschung besteht;
- iii) Verfahren für Produktrückrufe;

iv) Verfahren, mit denen sichergestellt wird, dass die vermittelten Arzneimittel über eine Zulassung verfügen;

v) Verfahren, mit denen überprüft werden kann, ob die zuliefernden Großhändler über eine Großhandelsgenehmigung und die zuliefernden Hersteller oder Importeure über eine Herstellungserlaubnis verfügen und die Kunden in dem betreffenden Mitgliedstaat zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind;

vi) der Vermittler muss für alle Vermittlungs-Transaktionen mit Arzneimitteln Aufzeichnungen in Form von Einkaufs-/Verkaufsrechnungen, in computergestützter Form oder in irgendeiner sonstigen Form aufbewahren, aus denen mindestens folgende Angaben hervorgehen: Datum, Name des Arzneimittels, vermittelte Menge, Name und Anschrift des Zulieferers und des Kunden, sowie mindestens die Chargennummer der Produkte, die die Sicherheitsmerkmale tragen.

Aufzeichnungen sollten den zuständigen Behörden während des in den nationalen Rechtsvorschriften vorgesehenen Zeitraums, mindestens jedoch fünf Jahre lang, zu Prüfungszwecken zur Verfügung gehalten werden.

## KAPITEL 11 — SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Diese Leitlinien ersetzen die am 1. März 1994 veröffentlichten Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln und die Leitlinien vom 7. März 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln.

Diese Leitlinien werden ab dem Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union angewendet.

## Anhang: Glossar

Begriffe	Begriffsbestimmung
Gute Vertriebspraxis	Die gute Vertriebspraxis ist der Teil der Qualitätssicherung, mit dessen Hilfe gewährleistet wird, dass die Qualität von Arzneimitteln während sämtlicher Etappen der Lieferkette — vom Herstellungsort bis zur Apotheke oder zu der zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Person — erhalten bleibt.
Ausfuhrverfahren	Ausfuhrverfahren erlauben es Gemeinschaftsgütern, das Zollgebiet der Union zu verlassen. Für die Zwecke der Leitlinien wird die Lieferung von Arzneimitteln aus einem EU-Mitgliedstaat an einen Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums nicht als Ausfuhr betrachtet.
Gefälschtes Arzneimittel	Jedes Arzneimittel, bei dem Folgendes gefälscht wurde: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) seine Identität, einschließlich seiner Verpackung und Kennzeichnung, seines Namens oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf jegliche Inhaltsstoffe, einschließlich der Arzneiträgerstoffe und des Gehalts dieser Inhaltsstoffe;</li> <li>b) seine Herkunft, einschließlich Hersteller, Herstellungsland, Herkunftsland und Zulassungsinhaber; oder</li> <li>c) seine Herkunft, einschließlich der Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den genutzten Vertriebswegen.</li> </ol>

Freizonen und Freilager	<p>Freizonen und Freilager sind Teile des Zollgebiets der Gemeinschaft oder in diesem Zollgebiet gelegene Räumlichkeiten, die vom übrigen Zollgebiet getrennt sind und in denen</p> <p>a) Gemeinschaftswaren für die Erhebung der Einfuhrabgaben und Anwendung der handelspolitischen Maßnahmen bei der Einfuhr als nicht im Zollgebiet der Gemeinschaft befindlich angesehen werden, sofern sie nicht in den zollrechtlich freien Verkehr oder ein anderes Zollverfahren übergeführt oder unter anderen als den im Zollrecht vorgesehenen Voraussetzungen verwendet oder verbraucht werden;</p> <p>b) für bestimmte Gemeinschaftswaren aufgrund des Verbringens in die Freizone oder das Freilager die Maßnahmen anwendbar werden, die grundsätzlich an die Ausfuhr der betreffenden Waren anknüpfen, sofern dies in einer besonderen Gemeinschaftsregelung vorgesehen ist.</p>
Lagerung	Lagerung von Arzneimitteln.
Transport	Das Verbringen von Arzneimitteln von einem Ort an einen anderen, ohne dass sie unterwegs für ungerechtfertigte Zeiträume zwischengelagert werden.
Beschaffung	Das Erlangen und Beziehen, der Erwerb oder Kauf von Arzneimitteln von Herstellern, Importeuren oder anderen Großhändlern.
Qualifizierung	<p>Nachweis, dass Ausrüstungsgegenstände korrekt funktionieren und mit ihnen tatsächlich die erwarteten Ergebnisse erreicht werden können.</p> <p>Der Begriff der „Validierung“ wird mitunter so weit ausgelegt, dass er auch das Qualifizierungskonzept umfasst.</p> <p>(Definiert in EudraLex, Band 4, im Glossar zu den Leitlinien für die gute Herstellungspraxis)</p>
Lieferung	Alle Tätigkeiten der Bereitstellung, des Verkaufs oder der Schenkung von Arzneimitteln an Großhändler, Apotheker oder Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind.
Qualitätsrisikomanagement	Ein systematisches Verfahren für die Bewertung, Kontrolle und Überprüfung von Risiken in Bezug auf die Qualität des Arzneimittels über den gesamten Lebenszyklus des Produkts hinweg.
Qualitätssicherungssystem	Die Summe aller Teile eines Systems zur Umsetzung der Qualitätspolitik eines Unternehmens und Gewährleistung des Erreichens der Qualitätsziele. (Internationale Konferenz zur Angleichung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Humanarzneimitteln, Q9)
Validierung	Nachweis, dass jedes Verfahren, jeder Prozess, jeder Ausrüstungsgegenstand, jedes Material, jede Tätigkeit oder jedes System tatsächlich zum Erreichen der erwarteten Ziele führt. (Vgl. auch „Qualifizierung“) (Definiert in EudraLex, Band 4, im Glossar zu den Leitlinien für die gute Herstellungspraxis)

## EU Leitlinien für die Gute Herstellungspraxis Humanarzneimittel und Tierarzneimittel (GMP-Leitlinie)

### **EINLEITUNG**

Die pharmazeutische Industrie der Europäischen Union erhält hohe Qualitätssicherungsstandards bei der Entwicklung, Herstellung und Kontrolle von Arzneimitteln aufrecht. Ein Zulassungssystem gewährleistet, dass alle Arzneimittel durch eine zuständige Behörde bewertet werden, um den derzeitigen Sicherheits-, Qualitäts- und Wirksamkeitsanforderungen zu entsprechen. Die Regelung der Herstellungserlaubnisse gewährleistet, dass alle für den europäischen Markt zugelassenen Produkte nur von autorisierten Herstellern hergestellt / eingeführt werden, deren Tätigkeiten regelmäßig durch die zuständigen Behörden unter Beachtung der Grundsätze des Qualitäts-Risikomanagements überprüft werden. Herstellungserlaubnisse sind für alle Arzneimittelhersteller in der Europäischen Union vorgeschrieben, gleichgültig, ob die Produkte innerhalb oder außerhalb der Union verkauft werden.

Die Kommission hat zwei Richtlinien verabschiedet, in denen die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel festgelegt werden. Die Richtlinie 2003/94/EG gilt für Humanarzneimittel, die Richtlinie 91/412/EWG für Tierarzneimittel. Detaillierte Leitlinien, die deren Grundsätzen entsprechen, sind im Leitfaden für die Gute Herstellungspraxis veröffentlicht worden, der für die Bewertung von Anträgen auf eine Herstellungserlaubnis herangezogen wird und als Grundlage für Inspektionen bei den Arzneimittelherstellern dient.

Die Grundsätze der Guten Herstellungspraxis und die detaillierten Leitlinien gelten für sämtliche Tätigkeiten, für die eine Erlaubnis gemäß Artikel 40 der Richtlinie 2001/83/EG, in Artikel 44 der Richtlinie 2001/82/EG und Artikel 13 der Richtlinie 2001/20/EG in der jeweils gültigen Fassung, vorgeschrieben ist. Sie sind auch relevant für pharmazeutische Herstellungsprozesse, wie sie in Krankenhäusern vorgenommen werden.

Alle Mitgliedstaaten und auch die Industrie stimmen darin überein, dass für die Herstellung von Tierarzneimitteln dieselben Anforderungen der Guten Herstellungspraxis gelten wie für die Herstellung von Humanarzneimitteln. Bestimmte detaillierte Anpassungen an die Leitlinien der Guten Herstellungspraxis sind in zwei speziellen, die Tierarzneimittel und immunologischen Tierarzneimittel betreffenden Anhängen enthalten.

Der Leitfaden ist in drei Teile unterteilt und wird ergänzt durch eine Serie von Anhängen.

Teil I beinhaltet die GMP Grundsätze für die Herstellung von Arzneimitteln. Teil II umfasst die Gute Herstellungspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe eingesetzt werden. Teil III beinhaltet GMP verwandte Dokumente, die die regulatorischen Erwartungen verdeutlichen.

Die Kapitel des Teils I zu den "Grundlegenden Anforderungen" sind mit Überschriften versehen, die den Grundsätzen in den Richtlinien 2003/94/EG und 91/412/EWG entsprechen. Kapitel 1 über das Qualitätsmanagement umreißt das grundsätzliche Konzept des Qualitätsmanagements, das auf den Arzneimittelhersteller anzuwenden ist. Jedes weitere Kapitel beinhaltet einen Grundsatz, der die

Zielsetzungen des Qualitätsmanagements des jeweiligen Kapitels umreißt sowie einen Text mit ausreichenden Details, um den Herstellern die wesentlichen Aspekte bewusst zu machen, die bei der Anwendung des Grundsatzes zu berücksichtigen sind.

Gemäß den Artikeln 47 bzw. 51 der Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG in ihrer geänderten Fassung müssen von der EU-Kommission ausführliche Leitlinien über die Grundsätze der Guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe benutzt werden, verabschiedet und veröffentlicht werden. Teil II wurde auf der Basis einer Leitlinie erstellt, die im Rahmen der ICH entwickelt und als ICH Q7a über "pharmazeutische Wirkstoffe" veröffentlicht wurde. Er hat eine erweiterte Anwendung, sowohl auf den Human- als auch auf den Veterinärbereich.

Zusätzlich zu den in den Teilen I und II beschriebenen allgemeinen Aspekten der Guten Herstellungspraxis enthält dieser Leitfaden eine Reihe von Anhängen mit Details über spezielle Tätigkeitsbereiche. Für bestimmte Produktionsverfahren gelten mehrere Anhänge gleichzeitig (z.B. Anhänge über sterile Zubereitungen und über Radiopharmaka und/oder biologische Arzneimittel).

Ein Verzeichnis über bestimmte Begriffe, die in dem Leitfaden verwendet werden, ist nach den Anhängen eingearbeitet worden.

Teil III soll eine Sammlung von GMP verwandten Dokumenten beinhalten, die keine detaillierten Leitlinien über die Grundsätze der GMP sind im Sinne der Richtlinien 2003/94/EG und 91/412/EWG sind. Das Ziel des Teil III ist, die regulatorischen Erwartungen klarzustellen und er soll als Informationsquelle über die aktuelle Gute Praxis gesehen werden. Details über seine Anwendbarkeit werden separat in jedem Dokument angegeben.

Der Leitfaden befasst sich nicht mit Arbeitssicherheitsaspekten, die im Falle der Herstellung bestimmter Arzneimittel, wie hochwirksamer, biologischer und radioaktiver Arzneimittel von besonderer Bedeutung sein können. Diese Aspekte werden jedoch in anderen Rechtsvorschriften der Union oder im jeweiligen nationalen Recht geregelt.

Der Leitfaden geht von dem Grundsatz aus, dass den in der Zulassung festgelegten Anforderungen an die Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit der Arzneimittel bei allen Tätigkeiten des Inhabers einer Herstellungserlaubnis im Zusammenhang mit der Herstellung, der Qualitätskontrolle und der Freigabe zum Inverkehrbringen entsprochen wird.

Seit vielen Jahren werden Arzneimittel nach den Leitlinien der Guten Herstellungspraxis hergestellt. Für die Arzneimittelherstellung gelten keine CEN/ISO-Normen. Die CEN/ISONormen wurden berücksichtigt, doch wurde ihre Terminologie nicht übernommen. Es wird anerkannt, dass es andere als die in dem Leitfaden beschriebenen Methoden gibt, um die Grundsätze des Qualitätsmanagements zu verwirklichen. Der Leitfaden beabsichtigt nicht die Entwicklung neuer Konzepte oder Technologien

einzu­schränken, sofern diese validiert sind und ein Niveau des Qualitätsmanagements gewährleisten, welches dem in dem Leitfaden beschriebenen mindestens gleichwertig ist.

Der Leitfaden wird in regelmäßigen Abständen überprüft, um kontinuierlich Fortschritte der Guten Praxis im Bereich der Qualität widerzuspiegeln. Revisionen werden auf der Website der Europäischen Kommission unter [http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol4/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol4/index_en.htm) veröffentlicht.

## Kapitel 1: Pharmazeutisches Qualitätssystem

Rechtsgrundlage zur Veröffentlichung des Leitfadens:

Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel und Artikel 51 der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel. Dieses Dokument bietet eine Anleitung für die Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel entsprechend der Richtlinie 2003/94/EG für Humanarzneimittel und der Richtlinie 91/412/EWG für Tierarzneimittel.

Status des Dokuments: Revision 3

**Grund der Änderung:** Die Ergänzungen des Textes in Kapitel 1 wurden zur Anpassung an die Konzepte und Terminologie in der dreiteiligen Leitlinie ICH Q10 zum Pharmazeutischen Qualitätssystem vorgenommen. Insofern wurde auch die Überschrift des Kapitels entsprechend angepasst.

Termin des Inkrafttretens: 31. Januar 2013

### Grundsätze

Der Inhaber einer Herstellungserlaubnis muss Arzneimittel so herstellen, dass ihre Eignung für den vorgesehenen Gebrauch gewährleistet ist, sie, soweit anwendbar, den Anforderungen der Arzneimittelzulassung oder der Genehmigung der klinischen Prüfung entsprechen und die Patienten keiner Gefahr wegen unzureichender Sicherheit, Qualität oder Wirksamkeit aussetzen. Für die Erreichung dieses Qualitätszieles ist die Geschäftsleitung eines Unternehmens verantwortlich und erfordert die Beteiligung und Einsatzbereitschaft der Mitarbeiter in vielen verschiedenen Abteilungen und auf allen Ebenen eines Unternehmens sowie die der Zulieferer und Vertriebsunternehmen. Um das Ziel zuverlässig zu erreichen, muss das Unternehmen über ein umfassend geplantes und korrekt implementiertes Pharmazeutisches Qualitätssystem verfügen, das die Gute Herstellungspraxis und ein Qualitäts-Risikomanagement beinhaltet. Dieses System sollte vollständig dokumentiert sein und seine Funktionstüchtigkeit überwacht werden. Alle Bereiche des Pharmazeutischen Qualitätssystems sollten angemessen mit kompetentem Personal sowie mit geeigneten und ausreichenden Räumlichkeiten und Ausrüstungen ausgestattet sein. Für den Inhaber der Herstellungserlaubnis und für die sachkundige(n) Person(en) bestehen zusätzliche rechtliche Verpflichtungen.

Die Grundkonzepte des Qualitätsmanagements, der Guten Herstellungspraxis und des Qualitäts-Risikomanagements sind miteinander verflochten. Sie werden im

Folgenden beschrieben, um ihre Verflechtung und grundlegende Bedeutung für die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln zu unterstreichen.

### Pharmazeutisches Qualitätssystem

1.1 Qualitätsmanagement ist ein weit reichendes Konzept, das alle Bereiche abdeckt, die im Einzelnen oder insgesamt die Qualität eines Produktes beeinflussen. Es stellt die Gesamtheit aller vorgesehenen Maßnahmen dar, die getroffen werden, um sicherzustellen, dass Arzneimittel die für den beabsichtigten Gebrauch erforderliche Qualität aufweisen. Qualitätsmanagement umfasst daher die Gute Herstellungspraxis.

1.2 GMP ist anzuwenden auf alle Laufzeitphasen von der Herstellung des Prüfpräparates, dem Technologietransfer, der kommerziellen Herstellung bis zur Produkteinstellung. Jedoch kann das Pharmazeutische Qualitätssystem erweitert werden bis zum Stadium der pharmazeutischen Entwicklung, wie in ICH Q 10 beschrieben, welches, obwohl optional, die Innovation und kontinuierliche Weiterentwicklung unterstützen und die Verbindung zwischen der pharmazeutischen Entwicklung und den Herstellungsaktivitäten stärken sollte. ICH Q 10 wird in Teil III des Leitfadens abgebildet und kann als Ergänzung dieses Kapitels genutzt werden.

1.3 Der Größe und die Vielschichtigkeit der Aktivitäten einer Firma sollten berücksichtigt werden, wenn ein neues Pharmazeutisches Qualitätssystem entwickelt oder ein bestehendes modifiziert wird. Das Design des Systems sollte angemessene Grundsätze eines Risikomanagements einschließlich des Gebrauchs sachgemäßer Hilfsmittel enthalten. Während einige Aspekte des Systems firmenweit und andere Betriebsstätten spezifisch sein können, wird die Funktionsfähigkeit des Systems normalerweise in der Betriebsstätte nachgewiesen.

1.4 Ein für die Arzneimittelherstellung geeignetes Pharmazeutisches Qualitätssystem sollte sicherstellen, dass

- (i) die Produktrealisierung erreicht wird durch Entwurf, Planung, Einführung, Aufrechterhalten und kontinuierliche Verbesserung eines Systems, das die beständige Auslieferung von Produkten mit angemessenen Qualitätsmerkmalen erlaubt;
- (ii) Produkt- und Prozesskenntnisse während aller Lebenszyklenstadien geschaffen werden;
- (iii) die Arzneimittel unter Berücksichtigung der Anforderungen der Guten Herstellungspraxis konzipiert und entwickelt werden;
- (iv) Herstellungs- und Prüfverfahren klar spezifiziert sind und die Regeln der Guten Herstellungspraxis beinhalten;
- (v) Verantwortungsbereiche auf Leitungsebene eindeutig festgelegt sind;
- (vi) Vereinbarungen getroffen sind für die Herstellung, die Lieferung und den Einsatz der richtigen Ausgangsstoffe und des korrekten Verpackungsmaterials, die Auswahl und das Monitoring der Lieferanten und für die Überprüfung, dass jede Lieferung über die genehmigte Lieferkette läuft;
- (vii) Prozesse vorhanden sind zur Sicherstellung der Handhabung ausgelagerter Aktivitäten;

(viii) durch Entwicklung und Einsatz wirksamer Monitoring- und Kontrollsysteme ein

Kontrollstatus eingeführt und aufrechterhalten ist für die Prozessdurchführung und Produktqualität;

(ix) die Ergebnisse des Produkt- und Prozessmonitoring berücksichtigt werden bei der

Chargenfreigabe, bei der Überprüfung von Abweichungen und mit Blick auf

Vorbeugungsmaßnahmen, um eventuelle Abweichungen zukünftig zu verhindern;

(x) alle notwendigen Prüfungen der Zwischenprodukte sowie alle weiteren Inprozesskontrollen und Validierungen durchgeführt werden;

(xi) ein kontinuierlicher Fortschritt ermöglicht wird durch Einführung von

Qualitätsverbesserungen entsprechend des aktuellen Prozess- und Produktkenntnisstands;

(xii) Vereinbarungen getroffen sind für eine prospektive Beurteilung geplanter Änderungen und ihrer Genehmigung vor der Einführung, unter Beachtung einer behördlichen Anzeige- und Genehmigungspflicht, soweit erforderlich;

(xiii) nach Einführung jeder Änderung eine Auswertung vorgenommen wird, um zu bestätigen, dass die Qualitätsziele erreicht wurden und dass keine unbeabsichtigte schädliche Wirkung auf die Produktqualität vorliegt;

(xiv) ein geeigneter Grad einer Ursachenanalyse angewandt wird während der Überprüfung von Abweichungen, vermuteten Produktfehlern und anderen Problemen. Dies kann durch Verwendung von Grundsätzen des Qualitäts-Risikomanagements eruiert werden. In Fällen, in denen die genaue Ursache nicht eruiert werden kann, sollte erwogen werden, die wahrscheinlichste(n) Ursache(n) zu identifizieren und diese anzugehen. Wenn ein menschlicher Fehler als Ursache vermutet oder identifiziert wurde, sollte dies begründet werden unter Beachtung, dass sichergestellt wurde, dass verfahrenstechnische oder systembasierte Fehler, sofern vorhanden, nicht übersehen wurden. Angemessene Korrekturmaßnahmen und / oder vorbeugende Maßnahmen (CAPAs) sollten identifiziert und ergriffen werden als Reaktion auf die Überprüfung. Die Wirksamkeit solcher Maßnahmen sollte überwacht und bewertet werden in Übereinstimmung mit den Grundsätzen des QualitätsRisikomanagements.

(xv) Arzneimittel nicht verkauft oder ausgeliefert werden, bevor eine Sachkundige Person bescheinigt hat, dass jede Herstellungscharge in Übereinstimmung mit der Arzneimittelzulassung und allen anderen für die Herstellung, Prüfung und Freigabe von Arzneimitteln relevanten Vorschriften hergestellt und kontrolliert wurde;

(xvi) ausreichende Vorkehrungen bestehen, um so weit wie möglich sicherzustellen, dass die Arzneimittel so gelagert, vertrieben und anschließend gehandhabt werden, dass die Qualität während ihrer Haltbarkeitsdauer erhalten bleibt;

(xvii) ein Verfahren der Selbstinspektion und/oder Qualitäts-Audits zur regelmäßigen Bewertung der Wirksamkeit

und Eignung des Pharmazeutischen Qualitätssystems vorhanden ist.

1.5 Die Geschäftsleitung hat die ultimative Verantwortung zur Sicherstellung, dass ein wirksames Pharmazeutisches Qualitätssystem vorhanden und mit angemessenen Mitteln ausgestattet ist und dass Funktionen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse überall in der

Organisation festgelegt, kommuniziert und eingeführt sind. Die Führung und aktive

Beteiligung der Geschäftsleitung im Pharmazeutischen Qualitätssystem ist essentiell.

Diese Führung sollte die Unterstützung und das Engagement des Personals auf allen Ebenen und in allen Betriebsstätten innerhalb der Organisation für das Pharmazeutische Qualitätssystem sicherstellen.

1.6. Es sollten regelmäßig wiederkehrende Überprüfungen des Funktionierens des Pharmazeutischen Qualitätssystems durch das Management (Management review), unter Einbeziehung der Geschäftsleitung durchgeführt werden, um Möglichkeiten für eine Verbesserung der Produkte, Prozesse und des Systems selbst zu identifizieren.

1.7. Das Pharmazeutische Qualitätssystem sollte festgelegt und dokumentiert werden. Ein Qualitätshandbuch oder ähnliche Dokumentation sollte etabliert werden, das eine Beschreibung des Qualitätsmanagementsystems einschließlich der Verantwortlichkeiten des Managements beinhaltet.

### **Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel (GMP)**

1.8 Gute Herstellungspraxis ist der Teil des Qualitätsmanagements, der gewährleistet, dass die Produkte gleich bleibend nach den Qualitätsstandards hergestellt und geprüft werden, die der vorgesehenen Verwendung und der Arzneimittelzulassung oder der Genehmigung der klinischen Prüfung oder der Produktspezifikation entsprechen. Gute Herstellungspraxis betrifft sowohl die Produktion als auch die Qualitätskontrolle. Die grundlegenden Anforderungen der Guten Herstellungspraxis sind folgende:

(i) alle Herstellungsvorgänge sind klar definiert, werden unter Einbeziehung der vorliegenden Erfahrungen systematisch überprüft und sind nachweislich geeignet, gleich bleibend Arzneimittel hervorzubringen, die die erforderliche Qualität aufweisen und ihren Spezifikationen entsprechen;

(ii) kritische Herstellungsschritte und wesentliche Prozessänderungen sind validiert;

(iii) alle für die Gute Herstellungspraxis erforderlichen Ausstattungen werden zur Verfügung gestellt, einschließlich:

- angemessen qualifiziertes und geschultes Personal;
- geeignete, ausreichend große Räumlichkeiten;
- geeignete Ausrüstung und Versorgungseinrichtungen;
- einwandfreie Materialien, Behältnisse und Etiketten;
- genehmigte Verfahrensbeschreibungen und Anweisungen, in Übereinstimmung mit dem Pharmazeutischen Qualitätssystem;
- geeignete Lagerung und geeigneter Transport;

(iv) Anweisungen und Verfahrensbeschreibungen sind als Vorschriften in klarer und eindeutiger Sprache schriftlich

abgefasst und gelten speziell für die vorhandenen Anlagen;

(v) die Verfahren werden korrekt ausgeführt und das ausführende Personal ist in der ordnungsgemäßen Ausführung der Verfahren geschult;

(vi) während der Herstellung werden manuell und/oder mit Aufzeichnungsgeräten Protokolle erstellt, aus denen hervorgeht, dass alle nach den festgelegten Verfahren und Anweisungen erforderlichen Schritte tatsächlich durchgeführt wurden und die erhaltene Menge und Qualität des Produktes den Erwartungen entsprach.

(vii) alle relevanten Abweichungen werden vollständig aufgezeichnet, mit dem Ziel untersucht, die eigentliche Ursache festzustellen und angemessene Korrekturmaßnahmen und vorbeugende Maßnahmen werden eingeführt;

(viii) Herstellungsprotokolle einschließlich Vertriebsprotokolle, anhand derer sich die vollständige Historie einer Charge zurückverfolgen lässt, werden in zugänglicher und nachvollziehbarer Form aufbewahrt;

(ix) der Vertrieb der Produkte erfolgt so, dass jedes Qualitätsrisiko minimiert wird und die Gute Vertriebspraxis beachtet wird;

(x) es besteht ein System, mit dem jede Herstellungsladung von der Bereitstellung oder dem Verkauf zurückgerufen werden kann;

(xi) Beanstandungen über die Produkte werden überprüft, die Ursachen von

Qualitätsmängeln untersucht, geeignete Maßnahmen bezüglich der fehlerhaften Produkte ergriffen und Vorkehrungen getroffen, um ein erneutes Auftreten der Fehler zu verhindern.

### **Qualitätskontrolle**

1.9 Qualitätskontrolle ist der Teil der Guten Herstellungspraxis, der sich mit Probenahme, Spezifikationen und Testungen sowie Organisations-, Dokumentations- und Freigabeverfahren befasst, mit denen gewährleistet wird, dass die jeweils notwendigen und relevanten Prüfungen tatsächlich durchgeführt werden und dass sowohl die benötigten Materialien als auch die hergestellten Produkte für Verkauf oder Auslieferung erst freigegeben werden, wenn ihre Qualität als zufrieden stellend beurteilt wurde. Die grundlegenden Anforderungen an die Qualitätskontrolle sind folgende:

(i) geeignete Einrichtungen, geschultes Personal und genehmigte

Verfahrensbeschreibungen sind verfügbar für die Probenahme und Prüfung von Ausgangsstoffen, Verpackungsmaterial, Zwischenprodukten, Bulkware sowie Fertigprodukten und, soweit dies die Gute Herstellungspraxis erfordert, für die Überwachung der Umgebungsbedingungen;

(ii) Proben von Ausgangsstoffen, Verpackungsmaterial, Zwischenprodukten, Bulkware und Fertigprodukten werden durch dafür zugelassene Personen und nach genehmigten Methoden entnommen;

(iii) die Testmethoden sind validiert;

(iv) Protokolle, die zeigen, dass alle erforderlichen Probenahmen, Kontroll- und Testverfahren tatsächlich durchgeführt wurden, werden manuell und/oder mit

Aufzeichnungsgeräten angefertigt. Jede Abweichung wird vollständig protokolliert und untersucht;

(v) die Fertigprodukte enthalten die Wirkstoffe, die qualitativ und quantitativ der Arzneimittelzulassung oder der Genehmigung der klinischen Prüfung entsprechen, weisen die erforderliche Reinheit auf, befinden sich in den richtigen Behältnissen und sind ordnungsgemäß gekennzeichnet;

(vi) Protokolle werden erstellt über die Ergebnisse der Überprüfung und die Auswertung der Prüfung der Materialien, Zwischenprodukte und Bulkware sowie Fertigprodukte hinsichtlich der Anforderungen der Spezifikation. Zur Produktbewertung gehören die Überprüfung und Beurteilung der relevanten Herstellungsdocumentation und eine Bewertung eventueller Abweichungen von den festgelegten Verfahren;

(vii) keine Produktcharge wird vor der Zertifizierung durch eine Sachkundige Person, dass sie übereinstimmt mit den relevanten Genehmigungen in Einklang mit Anhang 16, für den Verkauf oder die Auslieferung freigegeben;

(viii) Rückstellmuster von Ausgangsstoffen und Produkten werden in ausreichender Menge in Einklang mit Anhang 19 aufbewahrt, um das Produkt nötigenfalls später untersuchen zu können. Die Probe wird in seiner endgültigen Verpackung aufbewahrt.

### **Produktqualitätsüberprüfung**

1.10 Es sollten regelmäßig periodische oder wiederkehrende Qualitätsüberprüfungen aller zugelassenen Arzneimittel einschließlich der nur für den Export bestimmten Produkte mit dem Ziel durchgeführt werden, die Beständigkeit des gegenwärtigen Prozesses und die Geeignetheit der aktuellen Spezifikationen sowohl für die Ausgangsstoffe als auch für das Fertigprodukt zu verifizieren, um Trends hervorzuheben sowie Verbesserungsmöglichkeiten für Produkte und Abläufe zu identifizieren. Solche Überprüfungen sollten normalerweise unter Berücksichtigung vorhergehender Überprüfungen jährlich durchgeführt und dokumentiert werden und mindestens Folgendes beinhalten:

(i) Eine Überprüfung der für das Produkt eingesetzten Ausgangsstoffe und Verpackungsmaterialien, hauptsächlich von solchen, die aus neuen Quellen bezogen werden und insbesondere die Nachverfolgbarkeit der Lieferkette bei Wirkstoffen.

(ii) Eine Überprüfung kritischer Inprozesskontrollen und der Ergebnisse von Fertigproduktprüfungen.

(iii) Eine Überprüfung aller Chargen, die den festgelegten Spezifikationen nicht entsprachen und der dazugehörigen Untersuchungen.

(iv) Eine Überprüfung aller signifikanten Abweichungen oder Nicht-Übereinstimmungen, der dazugehörigen Untersuchungen und der Effektivität daraus resultierender Korrektiv- und Präventivmaßnahmen.

(v) Eine Überprüfung aller durchgeführten Änderungen am Prozess oder den Analysemethoden.

(vi) Eine Überprüfung der eingereichten / genehmigten / abgelehnten Änderungen im Arzneimittelzulassungsdossier, einschließlich solcher, die sich auf Arzneimittel beziehen, die ausschließlich für den Export bestimmt sind.

(vii) Eine Überprüfung aller Ergebnisse des Stabilitätsüberwachungsprogramms und etwaiger negativer Trends.

(viii) Eine Überprüfung aller qualitätsbezogener Rückgaben, Beanstandungen und Rückrufe und der zu diesem Zeitpunkt durchgeführten Untersuchungen.

(ix) Eine Überprüfung der Angemessenheit aller früheren Korrekturmaßnahmen an Herstellungsprozessen oder der Ausrüstung.

(x) Eine Überprüfung der post-marketing Verpflichtungen, die nach dem Inverkehrbringen neu zugelassener Arzneimittel oder nach Durchführung einer Zulassungsänderung bestehen.

(xi) Den Qualifizierungsstatus relevanter Ausrüstungen und Betriebsmittel, z.B. Heizung / Be- und Entlüftung / Klimatisierung, Wasser, komprimierte Gase etc.

(xii) Eine Überprüfung aller vertraglichen Vereinbarungen wie in Kapitel 7 beschrieben, um sicherzustellen, dass sie auf dem neuesten Stand sind.

1.11 Der Hersteller und, sofern nicht identisch, der Arzneimittelzulassungsinhaber sollte die Ergebnisse dieser Überprüfung bewerten und es sollte eine Einschätzung erfolgen, ob korrektive oder präventive Maßnahmen oder eine Revalidierung im Rahmen des Pharmazeutischen Qualitätssystems durchzuführen sind. Es sollten Verfahren auf Leitungsebene für die laufende Leitung und Überwachung dieser Maßnahmen vorhanden sein und die Wirksamkeit dieser Maßnahmen im Rahmen von Selbstinspektionen verifiziert werden. Qualitätsüberprüfungen können nach Produkttyp, z.B. feste Darreichungsformen, flüssige Darreichungsformen, Sterilprodukte, etc. zusammengefasst durchgeführt werden, wo dies wissenschaftlich gerechtfertigt ist.

Wenn der Arzneimittelzulassungsinhaber nicht der Hersteller des Produktes ist, sollte eine technische Vereinbarung zwischen den verschiedenen Parteien bestehen, die ihre jeweiligen Verantwortlichkeiten bei der Durchführung der Qualitätsüberprüfung festlegt.

### **Qualitäts-Risikomanagement**

1.12 Qualitäts-Risikomanagement ist ein systematischer Prozess für die Bewertung, Kontrolle, Kommunikation und Überprüfung der Risiken eines Arzneimittels. Es kann sowohl prospektiv als auch retrospektiv angewandt werden.

1.13 Das Qualitäts-Risikomanagementsystem soll sicherstellen, dass

(i) die Bewertung des Risikos für die Qualität auf wissenschaftlichen Erkenntnissen und Erfahrungen mit dem Prozess basiert und letztlich in Zusammenhang gebracht wird mit dem Schutz des Patienten

(ii) der Grad der Bemühungen, der Förmlichkeit und Dokumentation des QualitätsRisikomanagementprozesses in Einklang steht mit dem Grad des Risikos.

Beispiele für die Prozesse und Anwendungen des Qualitäts-Risikomanagements können unter anderem gefunden werden in ICH Q9, der in Part III des Leitfadens enthalten ist.

## **Kapitel 2: Personal**

Rechtsgrundlage zur Veröffentlichung des Leitfadens:

Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für

Humanarzneimittel und Artikel 51 der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines

Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel. Dieses Dokument bietet eine Anleitung für die Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel entsprechend der Richtlinie 2003/94/EG für Humanarzneimittel und der Richtlinie 91/412/EWG für Tierarzneimittel.

Status des Dokuments: Revision

**Grund der Änderung:** Die Änderungen wurden zur Einbeziehung der Prinzipien des „Pharmazeutischen Qualitätssystems“, wie in der dreiteiligen Leitlinie ICH Q10 beschrieben, vorgenommen. Ein Abschnitt wurde über Berater (Consultants) aufgenommen.

Termin des Inkrafttretens: 16. Februar 2014

### **Grundsätze**

Die einwandfreie Herstellung von Arzneimitteln hängt vom Personal ab. Daher muss qualifiziertes Personal in ausreichender Zahl vorhanden sein, um alle in der Verantwortung des Herstellers liegenden Aufgaben auszuführen. Die individuellen Verantwortungsbereiche sollten von jedem Einzelnen klar verstanden und aufgezeichnet sein. Alle Mitarbeiter sollten über die sie angehenden Grundsätze der Guten Herstellungspraxis Bescheid wissen und zu Beginn ihrer Tätigkeit und fortlaufend geschult werden, einschließlich der Hygieneunterweisungen, soweit sie für sie von Bedeutung sind.

### **Allgemeine Anforderungen**

2.1 Der Hersteller sollte über Personal in ausreichender Zahl und mit der erforderlichen Qualifikation und praktischen Erfahrung verfügen. Die Geschäftsleitung sollte ausreichende und angemessene Ressourcen (menschliche und finanzielle Ressourcen, Materialien, Einrichtungen und Ausrüstungen) festlegen und bereitstellen für die Einführung und Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagementsystems und kontinuierlich seine Wirksamkeit verbessern. Die jedem Einzelnen zugewiesenen Verantwortungsbereiche sollten nicht so umfangreich sein, dass sich daraus irgendwelche Qualitätsrisiken ergeben.

2.2 Der Hersteller muss ein Organigramm haben, in dem die Beziehungen zwischen den

Leitern der Herstellung, der Qualitätskontrolle und, soweit zutreffend, der Qualitätssicherung oder der Qualitätseinheit, wie in Abschnitt 2.5 genannt, und der Position der Sachkundigen Person(en) in der Führungshierarchie klar gezeigt werden.

2.3 Mitarbeitern in verantwortlicher Stellung sollten spezifische Aufgaben zugewiesen sein, die in Arbeitsplatzbeschreibungen schriftlich niedergelegt sind, und ausreichende Befugnisse haben, ihre Verantwortlichkeiten auszuführen. Ihre Aufgaben können auf hierfür benannte, ausreichend qualifizierte Vertreter übertragen werden. Zwischen den Verantwortungsbereichen des mit der Anwendung der Guten Herstellungspraxis befassten

Personals dürfen keine Lücken oder unbegründete Überlappungen bestehen.

2.4 Die Geschäftsleitung hat die ultimative Verantwortung, dass ein wirksames Qualitätsmanagementsystem vorhanden ist, um die Qualitätsziele zu erreichen, und dass Funktionen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der gesamten Organisation festgelegt, kommuniziert und eingeführt werden. Die Geschäftsleitung sollte eine Qualitätspolitik einführen, die die gesamten Intentionen und Ausrichtungen der Firma bezogen auf die Qualität beschreibt, und die fortwährende Eignung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems und der GMP Compliance durch Beteiligung im Management Review gewährleisten.

#### **Personal in Schlüsselstellungen**

2.5 Die Geschäftsführung sollte das Personal des Schlüsselmanagements festlegen, einschließlich des Leiters der Herstellung, des Leiters der Qualitätskontrolle sowie, wenn nicht mindestens einer der beiden Genannten für die in Art. 51 der Richtlinie 2001/83/EG beschriebenen Aufgaben verantwortlich ist, eine ausreichende Anzahl, aber mindestens eine hierfür zuständige(n) Sachkundige(n) Person(en). Normalerweise sollten Schlüsselpositionen mit Vollzeitbeschäftigten besetzt werden. Die Leiter der Herstellung und der Qualitätskontrolle müssen voneinander unabhängig sein. In großen Unternehmen kann es notwendig sein, einige der unter 2.7, 2.8 und 2.9 genannten Funktionen zu delegieren. Außerdem kann, abhängig von der Größe und Organisationsstruktur der Firma, ein eigenständiger Leiter der Qualitätssicherung oder der Qualitätseinheit bestimmt werden. Wenn eine solche Funktion besteht, werden üblicherweise einige der in Abschnitt 2.7, 2.8 und 2.9 genannten Verantwortlichkeiten von dem Leiter der Qualitätskontrolle und dem Leiter der Herstellung gemeinsam getragen und die Geschäftsführung sollte daher dafür Sorge tragen, dass die Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten festgelegt sind.

2.6 Die Aufgaben der Sachkundigen Person(en) sind in Artikel 51 der Richtlinie 2001/83/EG beschrieben und können folgendermaßen zusammengefasst werden:

- a) für die innerhalb der Europäischen Union hergestellten Arzneimittel muss eine Sachkundige Person sicherstellen, dass jede Charge unter Beachtung der in dem Mitgliedsstaat geltenden Gesetze und in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Zulassung hergestellt und geprüft wurde
- b) bei Arzneimitteln, die aus Drittstaaten kommen, unabhängig davon, ob das Produkt in der Europäischen Union hergestellt wurde, muss eine Sachkundige Person sicherstellen, dass jede importierte Charge in einem Mitgliedsstaat einer vollständigen qualitativen Analyse, einer quantitativen Analyse mindestens aller Wirkstoffe und aller anderen notwendigen Tests oder Überprüfungen zur Sicherstellung der Qualität der Arzneimittel in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Arzneimittelzulassung unterzogen wurde. Die Sachkundige Person muss zu dem Zeitpunkt, zu dem die Arbeitsgänge durchgeführt werden und vor jeder Freigabe in einem Register oder einem gleichwertigen Dokument bescheinigen, dass jede Herstellungscharge den Bestimmungen des Artikels 51 genügt. Die für diese Aufgaben verantwortlichen Personen

müssen die in Artikel 49<sup>3</sup> der o.a. Richtlinie niedergelegten Qualifikationsanforderungen erfüllen, sie müssen dem Inhaber der Herstellungserlaubnis ständig und fortlaufend zur Verfügung stehen, um ihren Verpflichtungen nachkommen zu können.

Die Verantwortlichkeiten der Sachkundigen Person können delegiert werden, jedoch nur an andere Sachkundige Personen.

Ausführliche Anleitungen für die Aufgaben der Sachkundigen Person finden sich in Anhang 16.

2.7 Der Leiter der Herstellung hat im Allgemeinen folgenden Verantwortlichkeiten:

- (i) Sicherstellung, dass die Produkte gemäß den entsprechenden Anweisungen hergestellt und gelagert werden, um die erforderliche Qualität zu erhalten;
- (ii) Genehmigung der Anweisungen für die Herstellungsvorgänge und Sicherstellung, dass diese genau eingehalten werden;
- (iii) Sicherstellung, dass die Herstellungsprotokolle von einer befugten Person ausgewertet und unterschrieben werden;
- (iv) Sicherstellung der Qualifizierung und Wartung der Räumlichkeiten und der Ausrüstung seiner Abteilung;
- (v) Sicherstellung, dass die notwendigen Validierungen durchgeführt werden;
- (vi) Sicherstellung, dass die erforderliche anfängliche und fortlaufende Schulung des Personals seiner Abteilung durchgeführt und entsprechend den jeweiligen Erfordernissen angepasst wird.

2.8 Der Leiter der Qualitätskontrolle hat im Allgemeinen folgende Verantwortlichkeiten:

- (i) Billigung oder, falls er es für erforderlich hält, Zurückweisung von Ausgangsstoffen, Verpackungsmaterial, Zwischenprodukten, Bulkware und Fertigprodukten;
- (ii) Sicherstellung, dass alle erforderlichen Testungen durchgeführt und die dazugehörigen Protokolle ausgewertet werden;
- (iii) Genehmigung von Spezifikationen, Anweisungen zur Probenahme, Prüfmethode und anderen Verfahren zur Qualitätskontrolle;
- (iv) Genehmigung und Überwachung von Analysenlaboren, die im Auftrag arbeiten;
- (v) Sicherstellung der Qualifizierung und Wartung der Räumlichkeiten und der Ausrüstung seiner Abteilung;
- (vi) Sicherstellung, dass die notwendigen Validierungen durchgeführt werden;
- (vii) Sicherstellung, dass die erforderliche anfängliche und fortlaufende Schulung des Personals seiner Abteilung durchgeführt und entsprechend den jeweiligen Erfordernissen angepasst wird.

Weitere Aufgaben der Qualitätskontrollabteilung sind in Kapitel 6 zusammengefasst.

2.9 Die Leiter der Herstellung, der Qualitätskontrolle und wo dies relevant ist, der Qualitätssicherung oder der Qualitätseinheit teilen im Allgemeinen einige die Qualität, einschließlich des Designs, der wirksamen Umsetzung, des

Monitoring und der Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagementsystems, betreffende Verantwortungsbereiche untereinander oder üben die Verantwortung gemeinsam aus. Je nach nationalen Regelungen können dies sein:

- (i) Genehmigung schriftlicher Verfahrensbeschreibungen und anderer Dokumente einschl. Ergänzungen;
- (ii) Überwachung und Kontrolle der Umgebungsbedingungen bei der Herstellung;
- (iii) Betriebshygiene;
- (iv) Validierung von Verfahren;
- (v) Schulung;
- (vi) Genehmigung und Überwachung von Materiallieferanten;
- (vii) Genehmigung und Überwachung der Hersteller, die im Auftrag arbeiten und der Anbieter anderer GMP verwandter Aktivitäten;
- (viii) Festlegung und Überwachung der Lagerungsbedingungen für Material und Produkte;
- (ix) Aufbewahrung von Protokollen;
- (x) Überwachung der Einhaltung der Anforderungen der Guten Herstellungspraxis;
- (xi) Überprüfungen, Untersuchungen und Entnahme von Proben zur Überwachung von Faktoren, die die Produktqualität beeinflussen können;
- (xii) Teilnahme an Management reviews der Prozessausführung, Produktqualität und des Qualitätsmanagementsystems sowie Eintreten für kontinuierliche Verbesserungen
- (xiii) Sicherstellung, dass zeitgerechte und wirksame Kommunikations- und Auswertungsprozesse stehen, mit denen Qualitätsaspekte auf eine geeignete Stufe des Managements angehoben werden.

### **Schulung**

2.10 Der Hersteller sollte für die Schulung aller Personen sorgen, die Aufgaben in den

Produktions- oder Lagerbereichen oder in Kontrolllaboratorien zu erfüllen haben (einschließlich des technischen Wartungs- und des Reinigungspersonals) sowie auch für anderes Personal, dessen Tätigkeit die Produktqualität beeinflussen könnte.

2.11 Neben der Basisschulung in Theorie und Praxis des Qualitätsmanagementsystems und der Guten Herstellungspraxis sollten neu eingestellte Personen den ihnen jeweils zugewiesenen Aufgaben entsprechend geschult werden. Darüber hinaus sollte eine fortlaufende Schulung durchgeführt und deren effiziente Umsetzung in die Praxis periodisch bewertet werden. Es sollten Schulungsprogramme zur Verfügung stehen, die je nach Inhalt vom Leiter der Herstellung oder vom Leiter der Qualitätskontrolle genehmigt sind. Aufzeichnungen über die Schulung sollten aufbewahrt werden.

2.12 Personal, das in Bereichen mit besonderen Kontaminationsrisiken arbeitet (z.B. in reinen Bereichen oder in Bereichen, in denen mit hochaktiven, toxischen, infektiösen oder sensibilisierenden Stoffen umgegangen wird), sollte eine spezielle Schulung erhalten.

2.13 Besucher oder ungeschultes Personal sollten möglichst nicht in Herstellungs- und Qualitätskontrollbereiche mitgenommen werden. Wenn dies jedoch unumgänglich ist, sollten sie vorher insbesondere über Personalhygiene und die vorgeschriebene Schutzkleidung informiert werden. Sie sollten streng beaufsichtigt werden.

2.14 Das Pharmazeutische Qualitätssystem und alle Maßnahmen, die zur Verbesserung des Verständnisses und seiner Einführung führen können, sollten vollständig in den Schulungen diskutiert werden.

### **Personalhygiene**

2.15 Es sollten detaillierte Hygieneprogramme erstellt und den unterschiedlichen

Erfordernissen im Betrieb angepasst werden. Darin sollten Vorschriften zu Gesundheit, hygienischem Verhalten und Bekleidung des Personals enthalten sein. Diese Vorschriften sollten von jedem, der bei der Durchführung seiner Aufgaben Herstellungs- und Qualitätskontrollbereiche betritt, verstanden und sehr genau befolgt werden. Hygieneprogramme sollten von der Geschäftsleitung unterstützt und im Rahmen der Schulung eingehend diskutiert werden.

2.16 Jeder Mitarbeiter sollte bei der Einstellung ärztlich untersucht werden. Der Hersteller muss dafür sorgen, dass Anweisungen vorhanden sind, mit denen sichergestellt wird, dass ihm Änderungen des Gesundheitszustandes des Personals, die von Bedeutung für die Produktqualität sein könnten, gemeldet werden. Nach der Einstellungsuntersuchung sollten, wenn aus betrieblichen oder aus Gründen der persönlichen Gesundheit nötig, Folgeuntersuchungen durchgeführt werden.

2.17 Es sollten Vorkehrungen getroffen werden, die, soweit es praktisch möglich ist, sicherstellen, dass in der Arzneimittelherstellung niemand beschäftigt wird, der an einer ansteckenden Krankheit leidet oder offene Verletzungen an unbedeckten Körperstellen aufweist.

2.18 Jede Person, die die Herstellungsbereiche betritt, sollte eine den jeweils auszuführenden Arbeiten angepasste Schutzkleidung tragen.

2.19 Essen, Trinken, Kaugummikauen oder Rauchen, oder die Aufbewahrung von Speisen, Getränken, Tabakerzeugnissen oder Medikamenten für den persönlichen Gebrauch sollten in den Produktions- und Lagerbereichen verboten sein. Allgemein sollte jedes unhygienische Verhalten innerhalb der Herstellungsbereiche oder in jedem anderen Bereich, in dem das Produkt beeinträchtigt werden könnte, verboten sein.

2.20 Der direkte Kontakt zwischen den Händen eines Beschäftigten und dem offenen Produkt sollte ebenso vermieden werden wie der direkte Kontakt mit irgendeinem Ausrüstungsteil, das mit den Produkten in Berührung kommt.

2.21 Das Personal sollte angehalten werden, die Handwaschgelegenheiten zu benutzen.

2.22 Alle speziellen Erfordernisse bei der Herstellung besonderer Produktgruppen, z.B. steriler Zubereitungen, werden in den Anhängen abgehandelt.

### **Berater (Consultants)**

2.23 Berater sollten über angemessene Ausbildung, Schulung und Erfahrung oder eine Kombination davon verfügen, um über das Thema zu beraten, für das sie vorgesehen sind.

2.24 Es sollten Aufzeichnungen vorgehalten werden über die Namen und Qualifikation dieser Berater und die Art des Services, die von diesen angeboten werden.

### Kapitel 3: Räumlichkeiten und Ausrüstung

Rechtsgrundlage zur Veröffentlichung des Leitfadens:

Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel und Artikel 51 der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel. Dieses Dokument bietet eine Anleitung für die Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel entsprechend der Richtlinie 2003/94/EG für Humanarzneimittel und der Richtlinie 91/412/EWG für Tierarzneimittel.

Status des Dokuments: Revision

**Grund der Änderung:** Die einzige Änderung betrifft Abschnitt 6 im Rahmen der verbesserten Anleitung zur Verhinderung von Kreuzkontaminationen unter Einbeziehung von Kapitel 5.

Termin des Inkrafttretens: 1. März 2015

#### Grundsätze

Räumlichkeiten und Ausrüstungen müssen so angeordnet, geplant, konstruiert, nachgerüstet und instand gehalten sein, dass sie für die vorgesehenen Arbeitsgänge geeignet sind. Ihre Anordnung und Ausgestaltung müssen darauf ausgerichtet sein, das Risiko von Fehlern auf ein Minimum herabzusetzen und eine gründliche Reinigung und Wartung zu erlauben, um Kreuzkontamination, Staub- oder Schmutzansammlungen und ganz allgemein jeden die Qualität des Produktes beeinträchtigenden Effekt zu vermeiden.

#### Räumlichkeiten

##### Allgemeine Anforderungen

3.1 Die Räumlichkeiten sollten sich in einem Umfeld befinden, das unter Berücksichtigung der Schutzmaßnahmen bei der Herstellung minimale Risiken für eine Kontamination von Materialien oder Produkten darstellt.

3.2 Die Räumlichkeiten sollten sorgfältig instand gehalten werden; Reparatur- und Wartungsarbeiten sollten keine Gefahr für die Qualität der Produkte darstellen. Sie sollten nach detaillierten, schriftlich festgelegten Verfahren gereinigt und, falls notwendig, desinfiziert werden.

3.3 Beleuchtung, Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Belüftung sollten geeignet und so beschaffen sein, dass sie weder direkt noch indirekt die Arzneimittel während der Herstellung und Lagerung oder das einwandfreie Funktionieren der Ausrüstung nachteilig beeinflussen.

3.4 Die Räumlichkeiten sollten so ausgelegt und ausgestattet sein, dass der größtmögliche Schutz gegen das Eindringen von Insekten oder anderen Tieren gewährleistet ist.

3.5 Es sollten Vorkehrungen getroffen werden, um den Zutritt Unbefugter zu verhindern. Produktions-, Lagerungs- und Qualitätskontrollbereiche sollten von Personal, das dort nicht arbeitet, nicht als Durchgang benutzt werden.

#### Produktionsbereiche

3.6 Kreuzkontaminationen sollten durch geeignete Bauweise und geeigneten Betrieb von Produktionsanlagen verhindert werden. Die Maßnahmen, um Kreuzkontaminationen zu verhindern, sollten in Einklang mit den Risiken sein. Zur Bewertung und Kontrolle der Risiken sollten die Grundsätze des Qualitätsrisikomanagements eingesetzt werden.

Abhängig von der Höhe des Risikos kann es notwendig sein, Räume und Ausrüstungen den Herstellungs- und / oder Lagerungsaktivitäten fest zuzuordnen, um das Risiko, das von einigen Arzneimitteln ausgeht, zu kontrollieren. Fest zugeordnete Einrichtungen sind erforderlich, wenn das Arzneimittel ein Risiko darstellt, weil

- i) das Risiko nicht ausreichend kontrolliert werden kann durch operative und / oder technische Maßnahmen,
- ii) wissenschaftliche Daten von der toxikologischen Bewertung ein kontrollierbares Risiko nicht unterstützen (z.B. allergenes Potential von hoch sensibilisierenden Materialien wie beta-Laktame), oder
- iii) relevante Höchstmengen für Rückstände, wie von der toxikologischen Bewertung abgeleitet, nicht zufrieden stellend durch eine validierte Methode festgelegt werden können.

Weitere Hinweise können in Kapitel 5 und in den Anhängen 2,3,4,5 und 6 gefunden werden.

3.7 Die Räumlichkeiten sollten möglichst so angeordnet sein, dass die Produktion in logisch aufeinander folgenden Schritten erfolgen kann, entsprechend der Reihenfolge der Arbeitsgänge und den erforderlichen Reinheitsklassen.

3.8 Ausreichende Arbeits- und Zwischenprodukt-Lagerflächen im Produktionsbereich sollten die ordnungsgemäße und folgerichtige Aufstellung der Ausrüstung und Bereitstellung der Materialien ermöglichen, um das Risiko von Verwechslungen unterschiedlicher Arzneimittel oder ihrer Bestandteile zu minimieren, Kreuzkontamination zu vermeiden und um die Gefahr, irgendeinen Produktions- oder Kontrollschritt auszulassen oder falsch anzuwenden, zu verringern.

3.9 Wo Ausgangsstoffe und primäres Verpackungsmaterial, Zwischenprodukte oder Bulkware der Umgebung ausgesetzt sind, sollten die Innenflächen (Wände, Fußböden, Decken) glatt und frei von Rissen und offenen Fugen sein und keine Partikel abgeben und eine leichte und gründliche Reinigung und, wenn nötig, Desinfektion erlauben.

3.10 Rohrleitungen, Beleuchtungskörper, Belüftungseinrichtungen und andere Versorgungsanlagen sollten so konstruiert und angebracht sein, dass keine schwer zu reinigenden Stellen entstehen. Für Wartungszwecke sollten sie möglichst von außerhalb der Produktionsbereiche zugänglich sein.

3.11 Abflüsse sollten ausreichend groß und mit Rückstauklappe versehen sein. Offene Abflussrinnen sollten

möglichst vermieden werden. Wenn sie jedoch erforderlich sind, sollten sie flach sein, damit sie leicht gereinigt und desinfiziert werden können.

3.12 Produktionsbereiche sollten wirkungsvoll belüftet sein, mit Belüftungssystemen (einschließlich Temperatur- und, falls nötig, Luftfeuchtigkeits- und Filterkontrollsystemen), die den dort gehandhabten Produkten, den durchgeführten Arbeitsgängen sowie der äußeren Umgebung angemessen sind.

3.13 Das Abwiegen von Ausgangsstoffen sollte üblicherweise in einem separaten, für diesen Zweck konstruierten Wägeraum durchgeführt werden.

3.14 An Stellen, an denen Staub entstehen kann (z.B. bei der Probenahme, beim Abwiegen, Mischen, Verarbeiten und Abpacken trockener Produkte), sollten besondere Maßnahmen ergriffen werden, um Kreuzkontamination zu vermeiden und die Reinigung zu erleichtern.

3.15 Die Räumlichkeiten, in denen Arzneimittel verpackt werden, sollten so konstruiert und ausgestattet sein, dass Verwechslungen und Kreuzkontamination vermieden werden.

3.16 Produktionsbereiche sollten gut beleuchtet sein, besonders dort, wo prozessbegleitend visuelle Kontrollen durchgeführt werden.

3.17 Inprozesskontrollen dürfen innerhalb des Produktionsbereichs durchgeführt werden, vorausgesetzt, dass sie kein Risiko für die Produktion darstellen.

### Lagerbereiche

3.18 Die Lagerräume sollten ausreichend groß sein, um eine ordnungsgemäße Lagerung der verschiedenen Kategorien von Materialien und Produkten zu erlauben: Ausgangsstoffe und Verpackungsmaterial, Zwischenprodukte, Bulkware und Fertigprodukte, in Quarantäne befindliche, freigegebene, zurückgewiesene, zurückgegebene oder zurückgerufene Produkte.

3.19 Die Lagerräume sollten so konstruiert oder nachgerüstet sein, dass gute Lagerungsbedingungen gewährleistet sind. Vor allem sollten sie sauber und trocken sein sowie in einem angemessenen Temperaturbereich gehalten werden. Wenn besondere Lagerungsbedingungen (z.B. hinsichtlich Temperatur, Luftfeuchtigkeit) erforderlich sind, so sollten diese geschaffen, kontrolliert und überwacht werden.

3.20 In den Annahme- und Versandbereichen sollten die Materialien und Produkte vor dem Wetter geschützt sein. Annahmehbereiche sollten so konstruiert und ausgestattet sein, dass Behälter mit eingehenden Materialien erforderlichenfalls vor der Einlagerung gereinigt werden können.

3.21 Wenn der Quarantänestatus durch Lagerung in abgetrennten Bereichen gewährleistet wird, müssen diese deutlich gekennzeichnet und der Zutritt für Befugte eingeschränkt werden. Jedes an die Stelle der räumlichen Quarantäne tretende System sollte die gleiche Sicherheit bieten.

3.22 Normalerweise sollte die Probenahme von Ausgangsstoffen in einem abgetrennten Bereich erfolgen. Wenn die Probenahme jedoch im Lagerbereich

durchgeführt wird, sollte diese in einer Weise erfolgen, die Verunreinigungen oder Kreuzkontamination verhindert.

3.23 Zurückgewiesene, zurückgerufene oder zurückgegebene Materialien oder Produkte sollten in abgesonderten Bereichen gelagert werden.

3.24 Hochaktive Materialien oder Produkte sollten in sicheren und geschützten Bereichen gelagert werden.

3.25 Bedrucktes Verpackungsmaterial wird als kritisch für die Konformität des Arzneimittels angesehen, spezielle Aufmerksamkeit sollte daher auf die sichere und geschützte Lagerung dieser Materialien gerichtet werden.

### Qualitätskontrollbereiche

3.26 Normalerweise sollten Kontrolllaboratorien von den Produktionsbereichen abgetrennt sein. Dies gilt insbesondere für Laboratorien zur Kontrolle von biologischen und mikrobiologischen Produkten sowie von Radiopharmaka, die zudem auch voneinander getrennt sein sollten.

3.27 Kontrolllaboratorien sollten so konstruiert sein, dass sie sich für die darin vorgesehenen

Arbeitsgänge eignen. Sie müssen ausreichend groß sein, damit Verwechslungen und Kreuzkontamination vermieden werden. Für die Aufbewahrung von Proben und Protokollen sollte ausreichender und geeigneter Raum vorhanden sein.

3.28 Separate Räume können notwendig sein, um empfindliche Instrumente vor Erschütterungen, elektrischen Störeinflüssen, Feuchtigkeit usw. zu schützen.

3.29 In Laboratorien, in denen mit besonderen Substanzen wie biologischen oder radioaktiven Proben umgegangen wird, sind spezielle Maßnahmen erforderlich.

### Nebenbereiche

3.30 Aufenthalts- und Erfrischungsräume sollten von anderen Bereichen getrennt sein.

3.31 Umkleide- und Waschräume sowie Toiletten sollten leicht erreichbar und der Benutzerzahl angemessen sein. Toiletten sollten nicht in direkter Verbindung mit Produktions- oder Lagerräumen stehen.

3.32 Werkstätten sollten, soweit möglich, von Produktionsbereichen getrennt sein. Wenn Einzelteile und Werkzeuge im Produktionsbereich gelagert werden, sollten sie in dafür vorgesehenen Räumen oder Schränken aufbewahrt werden.

3.33 Räume, in denen Tiere gehalten werden, sollten von den anderen Bereichen gut isoliert sein und über einen separaten Eingang (Tierzugang) und separate Belüftungsanlagen verfügen.

### Ausrüstung

3.34 Die Herstellungsausrüstung sollte so konstruiert, angeordnet und gewartet werden, dass sie für den vorgesehenen Zweck geeignet ist.

3.35 Reparatur- und Wartungsarbeiten sollten die Qualität der Produkte nicht in irgendeiner Weise gefährden.

3.36 Die Herstellungsausrüstung sollte so konstruiert sein, dass sie sich leicht und gründlich reinigen lässt. Sie sollte

nach detaillierten, schriftlichen Verfahren gereinigt und nur sauber und trocken aufbewahrt werden.

3.37 Die zum Waschen und Reinigen verwendete Ausrüstung sollte so gewählt und eingesetzt werden, dass sie selbst keine Quelle der Verunreinigung darstellt.

3.38 Die Ausrüstung sollte so installiert sein, dass keine Gefahr eines Fehlers oder einer Verunreinigung besteht.

3.39 Die für die Produktion verwendete Ausrüstung sollte für die Produkte kein Risiko darstellen. Kein mit dem Produkt in Berührung kommendes Ausrüstungsteil darf mit diesem so in Wechselwirkung treten, dass die Produktqualität beeinträchtigt wird und damit ein Risiko entsteht (egal ob reaktiv, additiv oder absorptiv).

3.40 Für Produktions- und Kontrollzwecke sollten im geeigneten Wäge- und Messbereich und mit der erforderlichen Genauigkeit arbeitende Waagen und Messgeräte zur Verfügung stehen.

3.41 Die Mess-, Wäge-, Aufzeichnungs- und Kontrollausrüstung sollte kalibriert sein und in bestimmten Abständen mit geeigneten Methoden überprüft werden. Geeignete Aufzeichnungen hierüber sollten aufbewahrt werden.

3.42 Fest installierte Rohrleitungen sollten deutlich mit der Angabe des Inhalts und, wo angezeigt, mit der Fließrichtung gekennzeichnet sein.

3.43 Leitungen für destilliertes und demineralisiertes Wasser und, wo angezeigt, andere Wasserleitungen sollten nach schriftlich festgelegten Verfahren gereinigt werden, die genaue Angaben über die akzeptable mikrobiologische Verunreinigung und die bei Überschreitung der Grenzwerte zu treffenden Maßnahmen enthalten.

3.44 Schadhafte Ausrüstung sollte, wenn möglich, aus Produktions- und Qualitätskontrollbereichen entfernt oder zumindest deutlich als schadhaft gekennzeichnet werden.

Anlage 1 zur Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit zu § 2 Nummer 3 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 8. August 2011 (BAnz. Nr. 125, S. 2901-2906) EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis

## Kapitel 4 Dokumentation

### Inhaltsverzeichnis

Grundsätze

Erforderliche GMP Dokumentation

Erzeugung und Kontrolle der Dokumentation

Gute Dokumentationspraxis

Aufbewahrung der Dokumente

Spezifikationen

Herstellungsvorschriften und Verarbeitungsanweisungen

Verfahrensbeschreibungen und Protokolle

#### Grundsätze

Eine gute Dokumentation ist ein wesentlicher Teil des Qualitätssicherungssystems und Schlüsselfunktion einer Herstellung in Übereinstimmung mit den GMP Anforderungen. Die verschiedenen Arten der Dokumente und

eingesetzten Medien sollten vollständig im Qualitätsmanagementsystem des Herstellers definiert sein. Die Dokumentation kann vielfältig geführt werden, einschließlich in Papierform oder mit elektronischen oder photographischen Medien. Hauptziel des genutzten Dokumentationssystems muss es sein alle Aktivitäten, die direkt oder indirekt die Qualitätsaspekte des Arzneimittels beeinflussen, zu kontrollieren, zu überwachen und aufzuzeichnen. Das Qualitätsmanagementsystem sollte ausreichende und detaillierte Instruktionen beinhalten zur Erleichterung eines allgemeinen Verständnisses über die Anforderungen, auch um eine ausreichende Dokumentation der verschiedenen Prozesse und Bewertung etwaiger Beobachtungen vorzusehen, so dass eine fortlaufende Anwendung der Anforderungen demonstriert werden kann.

Es gibt zwei grundsätzliche Dokumentationsstypen, um GMP Übereinstimmung zu erreichen und zu dokumentieren: Vorschriften (Anweisungen, Anforderungen) und Protokolle / Berichte. Eine geeignete gute Dokumentationspraxis sollte entsprechend dem jeweiligen Dokumentationsstyp angepasst sein.

Geeignete Kontrollen sollten eingeführt werden um die Genauigkeit, Richtigkeit, Verfügbarkeit und Lesbarkeit der Dokumente sicher zu stellen. Anweisungen sollten fehlerfrei und schriftlich verfügbar sein. Der Ausdruck „schriftlich“ bedeutet aufgezeichnet oder dokumentiert in Medien, von denen Daten in einer für Menschen lesbaren Form wiedergegeben werden können.

#### Erforderliche GMP Dokumentation (nach Typus)

Site Master File:

Ein Dokument, das die GMP-bezogenen Aktivitäten des Herstellers beschreibt.

#### Vorschriften (Anweisungen oder Anforderungen):

**Spezifikationen** beschreiben im Einzelnen die Anforderungen, denen die Produkte oder Materialien, die bei der Herstellung eingesetzt oder erzielt werden, entsprechen müssen. Sie dienen als Grundlage der Qualitätsbewertung.

**Herstellungsvorschriften, Verarbeitungs-, Verpackungs- und Prüfanweisungen** geben Details an für alle eingesetzten Ausgangsmaterialien, Ausrüstungen und Computersysteme (soweit zutreffend) und legen alle Anforderungen an die Verarbeitungs- und Verpackungsvorgänge, Probenahme und Prüfung fest. Inprozesskontrollen und zum Einsatz kommende prozessanalytische Technologien sollten, soweit relevant, mit ihren Akzeptanzkriterien festgelegt werden.

**Verfahrensbeschreibungen** (auch Standardarbeitsanweisungen oder SOP's) geben Anweisungen für die Durchführung bestimmter Arbeitsgänge.

**Anweisungen** geben Instruktionen für die Durchführung und die Aufzeichnung bestimmter besonderer Arbeitsgänge.

**Technische Vereinbarungen** sind Abmachungen zwischen Vertragsgebern und Vertragsnehmern bei fremd vergebenen Aktivitäten.

### Protokolle / Berichtstypen:

**Protokolle** belegen für die verschiedenen Aktionen den Nachweis der Übereinstimmung mit den Anweisungen, z.B. Aktivitäten, Ereignissen, Untersuchungen, und im Falle der Chargenherstellung den Werdegang jeder Charge, einschließlich ihres Vertriebs. Die Protokolle beinhalten die Rohdaten, die für die Erzeugung anderer Protokolle eingesetzt werden. Für die elektronischen Protokolle sollten die Nutzer festlegen, welche Daten als Rohdaten genutzt werden. Mindestens solche Daten sollten als Rohdaten festgelegt werden, die für Qualitätsentscheidungen dienen.

**Analysenzertifikate** stellen eine Zusammenfassung von Testergebnissen bereit, die von Proben des Produkts oder der Materialien erhalten wurden, einschließlich einer Bewertung der Übereinstimmung mit einer festgelegten Spezifikation.

**Berichte** dokumentieren die Durchführung bestimmter Aufgaben, Projekte oder Überprüfungen, zusammen mit Ergebnissen, Schlussfolgerungen und Empfehlungen.

### Erzeugung und Kontrolle der Dokumentation

4.1 Alle Dokumentationstypen sollten festgelegt und befolgt werden. Die Anforderungen gelten für alle Dokumentarten und ihre Medien. Komplexe Systeme müssen verstanden werden, gut dokumentiert, validiert und adäquate Kontrollen vorhanden sein. Viele Dokumente (Anweisungen und / oder Protokolle) können in gemischter Form vorliegen, z.B. einige Elemente in elektronischer Form oder andere in Papierform. Die Beziehungen zwischen und Kontrollmaßnahmen für Masterdokumente, offizielle Kopien, Datenbearbeitung und Aufzeichnungen müssen festgelegt werden sowohl für die gemischte Form als auch für die einheitlichen Systeme. Für elektronische Dokumente wie Vorlagen, Formulare und Masterdokumente sollten geeignete Kontrollen eingeführt werden. Geeignete Kontrollen um die Richtigkeit und Vollständigkeit der Protokolle während der Aufbewahrungszeit sicher zu stellen, sollten eingerichtet sein.

4.2 Unterlagen sollten sorgfältig konzipiert, erstellt, überprüft und verteilt werden. Sie sollten den jeweiligen Vorgaben der Produktspezifikation, der Herstellungserlaubnis und der Zulassungsunterlagen, soweit zutreffend, entsprechen. Die Erstellung von Vervielfältigungen der Originalunterlagen als Arbeitsunterlagen sollte nicht zu Fehlern durch den Vervielfältigungsprozess führen.

4.3 Unterlagen, die Anweisungen enthalten, sollten von geeigneten und dazu befugten Personen genehmigt, unterzeichnet und datiert werden. Der Inhalt der Unterlagen sollte eindeutig und leicht erkennbar sein. Das Datum des Inkrafttretens sollte festgelegt sein.

4.4 Unterlagen, die Anweisungen enthalten, sollten übersichtlich gestaltet und leicht zu kontrollieren sein. Stil und Sprache der Dokumente sollten mit ihrem vorgesehenen Gebrauch übereinstimmen. Standardarbeitsanweisungen, Arbeitsanweisungen und Methoden sollten in verbindlicher Befehlsform geschrieben sein.

4.5 Unterlagen innerhalb des Qualitätsmanagementsystems sollten regelmäßig überprüft und auf dem neuesten Stand gehalten werden.

4.6 Unterlagen sollten nicht handgeschrieben sein. Wenn jedoch Daten eingetragen werden müssen, sollte dafür genügend Platz zur Verfügung stehen.

### Gute Dokumentationspraxis

4.7 Daten, die per Hand eingetragen werden, sollten in klarer, lesbarer und nicht zu entfernender Handschrift gemacht werden.

4.8 Protokolle sollten zum Zeitpunkt des jeweiligen Vorgangs und so angefertigt oder vervollständigt werden, dass sich alle wichtigen, die Herstellung der Arzneimittel betreffenden Tätigkeiten rückverfolgen lassen.

4.9 Jede Änderung einer Eintragung in einem Dokument sollte abgezeichnet und datiert sein. Trotz Änderung sollte die ursprüngliche Information lesbar bleiben. Sofern angezeigt, sollte der Grund für die Änderung protokolliert werden.

### Aufbewahrung der Dokumente

4.10 Es sollte klar festgelegt werden, welches Protokoll mit welcher Herstellungsaktivität zusammen hängt und wo sich dieses Protokoll befindet. Es sollten sichere, und soweit angezeigt, validierte Kontrollmaßnahmen vorhanden sein, mit denen die Vollständigkeit und Richtigkeit der Protokolle während der Aufbewahrungszeit sichergestellt wird.

4.11 Besondere Anforderungen gelten für die Chargendokumentation, die ein Jahr über das Verfalldatum der betroffenen Charge aufzubewahren ist oder mindestens fünf Jahre nach der Zertifizierung der Charge durch die Sachkundige Person, wobei der längere Zeitraum gilt. Für Prüfpräparate muss die Chargendokumentation mindestens fünf Jahre nach Abschluss oder formellem Abbruch der letzten klinischen Prüfung, bei der die Charge eingesetzt wurde, aufbewahrt werden. In Verbindung mit spezifischen Produkttypen (z.B. Arzneimittel für neuartige Therapien) können durch Gesetzgebung andere Anforderungen an die Aufbewahrung der Dokumentation festgelegt und längere Aufbewahrungszeiten vorgeschrieben sein.

4.12 Für andere Dokumentationstypen hängt die Aufbewahrungszeit von den Geschäftsaktivitäten ab, auf die sie sich beziehen. Entscheidende Dokumente, einschließlich Rohdaten (z.B. bezüglich der Validierung oder der Stabilität), auf die Angaben in den Zulassungsunterlagen zurückgehen, sollten solange aufbewahrt werden, wie die Zulassung gültig ist. Es kann akzeptiert sein, bestimmte Dokumente auszusondern (z.B. Rohdaten, die die Validierungs- oder Stabilitätsberichte unterstützen), wenn diese Daten ersetzt wurden durch ein komplettes Set neuer Daten. Die Rechtfertigung dafür sollte dokumentiert werden und dabei die Anforderungen an die Aufbewahrungszeit der Chargendokumentation berücksichtigen; z.B. im Falle von Daten für eine Prozessvalidierung sollten die begleitenden Rohdaten für einen Zeitraum aufbewahrt werden, der mindestens dem der Chargenprotokolle entspricht, deren Freigabe durch diesen Validierungsvorgang unterstützt wurde.

Der folgende Abschnitt zeigt einige Beispiele der erforderlichen Dokumente auf. Das Qualitätsmanagementsystem

sollte alle Dokumente beschreiben, die für die Produktqualität und die Patientensicherheit erforderlich sind.

### **Spezifikationen**

4.13 Für Ausgangsstoffe, Verpackungsmaterial und Fertigprodukte sollten von der hierfür verantwortlichen Person genehmigte und datierte Spezifikationen vorliegen.

#### **Spezifikationen für Ausgangsstoffe und Verpackungsmaterial**

4.14 Die Spezifikationen für Ausgangsstoffe und primäres oder bedrucktes Verpackungsmaterial sollten beinhalten oder, soweit zutreffend, Verweise auf entsprechende Vorschriften angeben für:

- a) eine Beschreibung der Materialien mit
  - der festgesetzten Bezeichnung und den internen Referenzcode;
  - Bezugnahme auf eine Arzneibuchmonographie, sofern vorhanden;
  - der Angabe der zugelassenen Lieferanten und, wenn sinnvoll, des Originalherstellers der Produkte;
  - einem Muster des bedruckten Verpackungsmaterials;
- b) Vorschriften für die Probenahme und Prüfung;
- c) qualitative und quantitative Anforderungen mit den zulässigen Grenzwerten;
- d) Lagerungsbedingungen und Vorsichtsmaßnahmen;
- e) die maximale Lagerungsdauer bis zu einer Nachkontrolle.

#### **Spezifikationen für Zwischenprodukte und Bulkware**

4.15 Spezifikationen für Zwischenprodukte und Bulkware sollten für kritische Schritte oder dann zur Verfügung stehen, wenn diese als solche bezogen oder vertrieben werden. Die Spezifikationen sollten denen für Ausgangsstoffe oder, soweit zutreffend, denen für Fertigprodukte entsprechen.

#### **Spezifikationen für Fertigprodukte**

4.16 Die Spezifikationen für Fertigprodukte sollten folgende Angaben oder Verweise auf entsprechende Vorschriften beinhalten:

- a) zu den festgesetzten Produktnamen und sofern zutreffend, zum internen Referenzcode;
- b) zur Zusammensetzung;
- c) eine Beschreibung der Darreichungsform und der Einzelheiten der Verpackung;
- d) Vorschriften für die Probenahme und Prüfung;
- e) zu den qualitativen und quantitativen Anforderungen mit den zulässigen Grenzwerten;
- f) zu Lagerungsbedingungen und etwaige Vorsichtsmaßnahmen;
- g) zur Haltbarkeitsdauer.

### **Herstellungsvorschriften und Verarbeitungsanweisungen**

Für alle herzustellenden Produkte und jede Chargengröße sollten ordnungsgemäß genehmigte Herstellungsvorschriften und Verarbeitungsanweisungen vorliegen.

4.17 Die Herstellungsvorschriften sollten beinhalten:

a) den Produktnamen mit einem Produktreferenzcode, der auf die Spezifikation des Produkts hinweist;

b) die Beschreibung der Darreichungsform, die Stärke des Produkts und die Chargengröße;

c) eine Auflistung aller einzusetzenden Ausgangsstoffe mit den jeweiligen Mengen, bezeichnet mit den festgesetzten Namen und eindeutigen Referenzcodes; auch jede Substanz, die im Endprodukt nicht mehr enthalten ist sollte aufgeführt werden;

d) Angaben zur erwarteten Endausbeute mit den zulässigen Grenzwerten und, soweit zutreffend, zur Ausbeute auf relevanten Zwischenstufen.

4.18 Die Verarbeitungsanweisungen sollten beinhalten:

a) Angaben zur Verarbeitungsstätte und der wichtigsten zu verwendenden Ausrüstung;

b) die Methoden oder eine Verweisung auf die Methoden, nach denen die kritischen

Teile der Ausrüstung vorzubereiten sind (z.B. Reinigung, Montage, Kalibrierung, Sterilisation);

c) Kontrollen, dass Ausrüstung und Arbeitsbereich frei von allen vorherigen, für den anlaufenden Vorgang nicht erforderlichen Produkten, Unterlagen oder Materialien sind und dass die Ausrüstung sauber und betriebsbereit ist;

d) detaillierte schrittweise Verarbeitungsanweisungen [(z.B. Materialkontrollen, Vorbehandlungen, Reihenfolge der Materialzugabe, kritische Prozessparameter (Zeiten, Temperaturen usw.);

e) Anweisungen für alle Inprozesskontrollen mit Grenzwerten;

f) erforderlichenfalls die Anforderungen an die Lagerung der Bulkware, einschließlich der Behältnisse, der Kennzeichnung und, soweit zutreffend, spezieller Lagerungsbedingungen;

g) alle besonderen Vorsichtsmaßnahmen, die zu beachten sind.

#### **Verpackungsanweisungen**

4.19 Für jedes Produkt, jede Packungsgröße und jeden Packungstyp sollten ordnungsgemäß genehmigte Verpackungsanweisungen vorliegen. Diese sollten folgende Angaben oder Verweise auf entsprechende Vorschriften beinhalten:

a) Name des Produkts, einschließlich der Chargenbezeichnung der Bulkware und des Fertigproduktes;

b) Beschreibung der Darreichungsform und soweit zutreffend, der Stärke;

c) die Packungsgröße, ausgedrückt in Zahl, Gewicht oder Volumen des Produktes im Endbehältnis;

d) eine vollständige Auflistung aller für eine Standardchargengröße erforderlichen Verpackungsmaterialien nach Art, Größe und Menge, mit Angabe der Codierung oder Referenzzahl, die sich auf die Spezifikation des jeweiligen Verpackungsmaterials bezieht;

e) soweit angezeigt, ein Muster oder eine Kopie des betreffenden bedruckten Verpackungsmaterials sowie

Muster, die erkennen lassen, wo Chargenbezeichnung und Haltbarkeitsdauer des Produkts angegeben werden sollen;

f) Kontrollen, dass Ausrüstung und Arbeitsbereich frei von allen vorherigen, für den anlaufenden Verpackungsvorgang nicht erforderlichen Produkte, Unterlagen oder Materialien sind (line clearance) und dass die Ausrüstung sauber und betriebsbereit ist;

g) besondere Vorsichtsmaßnahmen, die zu beachten sind, einschließlich einer sorgfältigen Überprüfung des Verpackungsbereichs und der Ausrüstung, um die vollständige Räumung der Anlage vor Beginn der Verpackungsvorgänge (line clearance) sicherzustellen;

h) eine Beschreibung der Verpackungsvorgänge mit allen wichtigen Nebenarbeiten und der einzusetzenden Ausrüstung;

i) Einzelheiten zu Inprozesskontrollen mit Anweisungen für die Probenahme und den zulässigen Grenzwerten.

### **Protokolle der Chargenfertigung**

4.20 Für jede hergestellte Charge sollte ein Chargenverarbeitungsprotokoll angefertigt werden. Dieses sollte auf den entsprechenden Teilen der gültigen, genehmigten Herstellungsvorschrift und den zugehörigen Verarbeitungsanweisungen beruhen und folgende Informationen beinhalten:

a) Name und Chargenbezeichnung des Produkts;

b) Daten und Zeiten des Verarbeitungsbeginns, von wichtigen Zwischenstufen und des Verarbeitungsendes;

c) Identifizierung (Namenszeichen) des Bearbeiters / der Arbeiter, der / die die verschiedenen, signifikanten Herstellungsschritte und, soweit zutreffend, Namenszeichen der Person, die diese Arbeitsgänge kontrolliert hat;

d) die Chargennummer und / oder die Analysenkontrollnummer sowie die tatsächlich eingewogene Menge jedes Ausgangsstoffs (einschließlich der Chargenbezeichnung und der Menge jedes zugesetzten wiederverwerteten oder umgearbeiteten Materials);

e) jeder relevante Verarbeitungsvorgang und jedes besondere Vorkommnis sowie die wichtigste eingesetzte Ausrüstung;

f) Aufzeichnungen über die Inprozesskontrollen und die Namenszeichen der Person(en), die sie ausgeführt hat / haben, sowie die erhaltenen Ergebnisse;

g) die Ausbeute des in den verschiedenen relevanten Herstellungsstufen erzielten

Produkts;

h) Angaben zu speziellen Problemen, einschließlich Einzelheiten zu jeder Abweichung von der Herstellungsvorschrift und den Verarbeitungsanweisungen mit Unterschrift der Person, die die Abweichung gebilligt hat;

i) Billigung durch die für die Verarbeitungsvorgänge verantwortliche Person.

**Hinweis:** Soweit ein validierter Prozess kontinuierlich gesteuert und überwacht wird, können automatisch erzeugte Aufzeichnungen auf zusammenfassende Ergebnisberichte über die Übereinstimmung und Abweichungen / out-of-specifications (OOS) Berichte beschränkt werden.

### **Protokolle der Chargenverpackung**

4.21 Für jede Charge oder Teilcharge sollte ein Verpackungsprotokoll erstellt werden. Dieses sollte auf den entsprechenden Teilen der Verpackungsanweisungen beruhen.

Das Protokoll über die Chargenverpackung sollte folgende Informationen beinhalten:

a) Name und Chargenbezeichnung des Produkts;

b) Datum / Daten und Zeiten der Verpackungsvorgänge;

c) Identifizierung (Namenszeichen) des / der Arbeiter der verschiedenen signifikanten Verpackungsschritte und, soweit zutreffend, Namenszeichen der Person, die diese Arbeitsgänge kontrolliert hat;

d) Aufzeichnungen über Identitätskontrollen und Überprüfung auf Übereinstimmung mit den Verpackungsanweisungen, einschließlich der Ergebnisse von Inprozesskontrollen;

e) Einzelheiten zu den durchgeführten Verpackungsvorgängen, einschließlich der Angaben über die verwendete Ausrüstung und die eingesetzten Verpackungslinien;

f) wenn möglich, Proben des verwendeten bedruckten Verpackungsmaterials, einschließlich Muster mit der Chargenkennzeichnung, dem Aufdruck des Verfalldatums und anderen zusätzlichen Aufdrucken;

g) Angaben zu speziellen Problemen oder ungewöhnlichen Vorkommnissen bei Abweichung von der Herstellungsvorschrift oder den Verarbeitungsanweisungen mit der Unterschrift der zuständigen Person, die die Abweichung gebilligt hat;

h) Mengen und Referenznummern oder andere Angaben zur Identifizierung aller bereitgestellten, verwendeten, vernichteten oder ins Lager zurückgegebenen bedruckten Verpackungsmaterialien und der Bulkware sowie die Menge des erzielten Produkts, um eine entsprechende Bilanzierung zu ermöglichen. Auf diese Information kann verzichtet werden, soweit robuste elektronische Kontrollen während des Verpackungsvorgangs vorhanden sind.

i) Billigung durch die für die Verarbeitungsvorgänge verantwortliche Person.

### **Verfahrensbeschreibungen und Protokolle**

#### **Wareneingang**

4.22 Es sollten schriftliche Verfahrensbeschreibungen und Protokolle für die Annahme jeder Lieferung eines jeden Ausgangsstoffs (einschließlich Bulkware, Zwischenprodukte oder Fertigprodukte) und jedes primären, sekundären und bedruckten Verpackungsmaterials vorhanden sein.

4.23 Die Protokolle des Wareneingangs sollten beinhalten:

a) den Namen des Materials auf dem Lieferschein und den Behältnissen;

b) den firmenintern gebräuchlichen Namen und / oder Materialcode (wenn dieser sich von Buchstabe a unterscheidet);

c) das Datum des Wareneingangs;

d) den Namen des Lieferanten und des Herstellers;

- e) die Chargenbezeichnung oder Referenznummer des Herstellers;
- f) die Gesamtmenge und die Anzahl der erhaltenen Behältnisse;
- g) die der Charge nach dem Eingang zugewiesene Chargenbezeichnung;
- h) besondere Bemerkungen.

4.24 Es sollten schriftliche Verfahrensbeschreibungen vorliegen für die interne Kennzeichnung, die Quarantäne und die Lagerung der Ausgangsstoffe, des Verpackungsmaterials und, soweit zutreffend, anderer Materialien.

#### **Probenahme**

4.25 Es sollten schriftliche Verfahrensbeschreibungen für die Probenahme vorliegen, die Angaben enthalten über die Methoden der Probenahme und die einzusetzende Ausrüstung, die zu entnehmenden Probenmengen und alle Vorsichtsmaßnahmen, die zu beachten sind, um eine Verunreinigung des Materials oder sonstige Qualitätsminderungen zu vermeiden.

#### **Prüfung**

4.26 Es sollten schriftliche Verfahrensbeschreibungen für die Prüfung von Materialien und Produkten auf den verschiedenen Herstellungsstufen vorliegen, in denen die Prüfmethode und die einzusetzende Ausrüstung angegeben sind. Die ausgeführten Prüfungen sollten protokolliert werden.

#### **Sonstiges**

4.27 Es sollten schriftliche Verfahrensbeschreibungen für die Freigabe und Zurückweisung von Materialien und Produkten zur Verfügung stehen. Dies gilt besonders für die Freigabe des Fertigprodukts durch die Sachkundige(n) Person(en). Es sollte ein System vorhanden sein, mit dem spezielle Beobachtungen und jede Änderung kritischer Daten angezeigt werden.

4.28 Es sollten Protokolle über den Vertrieb einer jeden Produktcharge angefertigt und aufbewahrt werden, um erforderlichenfalls den Rückruf der Charge zu erleichtern.

4.29 Es sollten schriftliche Festlegungen über Grundsätze, Verfahren, Anweisungen, Berichte und die zugehörigen Protokolle über durchgeführte Maßnahmen oder über getroffene Schlussfolgerungen, soweit zutreffend, vorliegen für:

- Validierung und Qualifizierung von Prozessen, Ausrüstungen und Systemen;
- Montage und Kalibrierung der Ausrüstung;
- Technologietransfer;
- Wartung, Reinigung und Desinfektion;
- Personalbezogene Belange, einschließlich einer Unterschriftenliste, Schulung in GMP und technischen Angelegenheiten, Kleidung und Hygiene und Nachweis der Wirksamkeit der Schulung;
- Umgebungskontrollen;
- Bekämpfung von Ungeziefer;
- Beanstandungen;
- Rückrufe;
- Rückgaben;

- Change Control;
- Untersuchungen von Abweichungen und Nicht-Übereinstimmungen;
- Interne Audits zu Qualitäts- / GMP Übereinstimmung;
- Zusammenfassung von Berichten, soweit angezeigt (z.B. Produktqualitätsüberprüfungen);
- Lieferantenaudits.

4.30 Für die wichtigsten Teile der Herstellungs- und Prüfausrüstung sollten klare Gebrauchsanweisungen zur Verfügung stehen.

4.31 Für sehr wichtige oder kritische Ausrüstungsteile für die analytische Testung und die Produktion sowie die entsprechenden Herstellungsbereiche sollten Logbücher geführt werden. In den Logbüchern sollten zeitlich geordnete Aufzeichnungen über die Benutzung der Herstellungsbereiche, der Ausrüstungsteile, der Methoden, Kalibrierungen, Wartungen, Reinigungs- oder Reparaturarbeiten vermerkt werden, mit Datum und Angabe der Personen, die diese Tätigkeiten ausgeführt haben.

4.32 Ein Inventar der Dokumente sollte im Qualitätsmanagementsystem enthalten sein.

### **Kapitel 5: Produktion**

Rechtsgrundlage zur Veröffentlichung des Leitfadens:

Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel und Artikel 51 der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel. Dieses Dokument bietet eine Anleitung für die Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel entsprechend der Richtlinie 2003/94/EG für Humanarzneimittel und der Richtlinie 91/412/EWG für Tierarzneimittel.

Status des Dokuments: Revision

**Grund der Änderung:** Änderungen wurden in den Abschnitten 17 bis 21 vollzogen, einschließlich der Einfügung eines neuen Abschnitts, um die Anleitung zur Verhinderung von Kreuzkontaminationen zu verbessern und auf die toxikologische Bewertung zu verweisen. Änderungen wurden auch in den Abschnitten 27 bis 30 vorgenommen, einschließlich der Einfügung eines neuen Abschnitts zur Lieferantenqualifizierung, um die gesetzliche Verpflichtung von Herstellungserlaubnisinhabern für die Sicherstellung, dass Wirkstoffe in Übereinstimmung mit GMP hergestellt werden, widerzuspiegeln. Die Änderungen beinhalten die Rückverfolgbarkeit der Lieferkette. Abschnitte 35 und 36 wurden eingefügt zur Klarstellung und Harmonisierung der Erwartungen von Herstellern bezüglich der Testung von Ausgangsmaterialien, während Abschnitt 71 eine Anleitung bietet zur Meldung von Liefereinschränkungen.

Termin des Inkrafttretens: 1. März 2015

#### **Grundsätze**

Die Produktionsvorgänge müssen nach klar definierten Verfahren erfolgen; sie müssen den Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis entsprechen, um zu Produkten zu führen, die die erforderliche Qualität aufweisen und mit der jeweiligen Herstellungserlaubnis und der Zulassung übereinstimmen.

### Allgemeine Anforderungen

- 5.1 Die Produktion sollte von sachkundigem Personal ausgeführt und überwacht werden.
- 5.2 Jeder Umgang mit Materialien und Produkten, z.B. Wareneingang und Quarantäne, Probenahme, Lagerung, Kennzeichnung, Bereitstellung, Verarbeitung, Verpackung und Vertrieb, sollte in Übereinstimmung mit schriftlich festgelegten Verfahren oder Anweisungen durchgeführt und - wenn nötig - protokolliert werden.
- 5.3 Alle eingehenden Materialien sollten überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Lieferung der Bestellung entspricht. Behältnisse sollten erforderlichenfalls gereinigt und mit den vorgeschriebenen Angaben gekennzeichnet werden.
- 5.4 Schäden an Behältnissen und alle anderen Probleme, die die Materialqualität beeinträchtigen könnten, sollten untersucht, protokolliert und der Qualitätskontrollabteilung gemeldet werden.
- 5.5 Eingehende Materialien und Fertigprodukte sollten sofort nach Eingang oder Verarbeitung bis zu ihrer Freigabe zur Verwendung oder zum Vertrieb durch getrennte Lagerung oder durch geeignete administrative Maßnahmen in Quarantäne gehalten werden.
- 5.6 Zwischenprodukte und Bulkware, die als solche gekauft werden, sollten bei der Annahme wie Ausgangsstoffe behandelt werden.
- 5.7 Alle Materialien und Produkte sollten unter geeigneten, vom Hersteller festgelegten Bedingungen sowie übersichtlich gelagert werden, um eine Trennung nach Chargen und die Umwälzung des Lagerbestandes zu ermöglichen.
- 5.8 Kontrollen der Ausbeuten und eine Bilanzierung der Mengen sollten nötigenfalls durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass keine über die zulässigen Grenzen hinausgehenden Diskrepanzen auftreten.
- 5.9 Die Bearbeitung unterschiedlicher Produkte sollte nicht gleichzeitig oder nacheinander in demselben Raum durchgeführt werden, es sei denn, es besteht keine Gefahr der Verwechslung oder Kreuzkontamination.
- 5.10 Auf jeder Verarbeitungsstufe sollten Produkte und Materialien vor mikrobieller und anderer Verunreinigung geschützt werden.
- 5.11 Bei Arbeiten mit trockenen Materialien und Produkten sollten spezielle Vorkehrungen getroffen werden, um eine Staubbildung und -ausbreitung zu verhüten. Dies gilt besonders für den Umgang mit hochaktiven oder sensibilisierenden Materialien.
- 5.12 Während der gesamten Verarbeitungszeit sollten alle verwendeten Materialien, Behältnisse mit Bulkware, wichtigen Ausrüstungsteile und, soweit angemessen, auch Räume, beschriftet oder auf andere Weise mit einem Hinweis auf das verarbeitete Produkt oder Material, seiner Chargenbezeichnung und gegebenenfalls seiner Stärke gekennzeichnet werden. Soweit angezeigt, sollte in diesem Hinweis auch die Herstellungsstufe vermerkt sein.
- 5.13 Etiketten oder Hinweise an Behältnissen, Ausrüstung oder Räumen sollten klar und eindeutig sein und der firmenintern festgelegten Aufmachung entsprechen. Es ist

oft hilfreich, den Status (z.B. in Quarantäne, angenommen, zurückgewiesen, sauber usw.) außer in Worten auch mit verschiedenen Farben anzuzeigen.

5.14 Durch Kontrollen sollte sichergestellt werden, dass Rohrleitungen und andere Ausrüstungsteile, die für den Transport eines Produkts von einem Bereich in einen anderen verwendet werden, vorschriftsmäßig miteinander verbunden sind.

5.15 Jede Abweichung von Anweisungen oder Verfahren sollte weitestgehend vermieden werden. Wenn eine Abweichung vorkommt, sollte sie schriftlich von einer dafür zuständigen Person, soweit angemessen in Zusammenarbeit mit der Qualitätskontrollabteilung, gebilligt werden.

5.16 Der Zutritt zu den Produktionsbereichen sollte nur befugtem Personal gestattet sein.

### Verhütung von Kreuzkontamination bei der Produktion

5.17 Normalerweise sollte die Produktion von Erzeugnissen, die keine Arzneimittel sind, in Bereichen und mit Ausrüstungsteilen vermieden werden, die für die Produktion von Arzneimitteln bestimmt sind. Sie kann aber in begründeten Fällen erlaubt werden, wenn Maßnahmen zur Verhinderung von Kreuzkontaminationen mit den Arzneimitteln, wie sie unten und in Kapitel 3 beschrieben werden, eingesetzt werden. Die Produktion und / oder Lagerung von technischen Giften, wie Pestiziden (außer wenn sie zur Herstellung von Arzneimitteln eingesetzt werden) und Herbiziden sollte nicht erlaubt werden in Bereichen, die zur Arzneimittelherstellung und / oder -lagerung genutzt werden.

5.18 Die Kontamination eines Ausgangsstoffs oder eines Produkts mit einem anderen Material oder Produkt sollte vermieden werden. Die Gefahr einer unbeabsichtigten Kreuzkontamination, entstehend aus der unkontrollierten Freisetzung von Staub, Gasen, Dämpfen, Aerosolen oder Organismen von in der Verarbeitung befindlichen Wirkstoffen, anderen Ausgangsmaterialien und Produkten, aus Rückständen in der Ausrüstung oder aus der Arbeitskleidung, sollte bewertet werden. Die Bedeutung dieses Risikos variiert je nach Typ des verunreinigenden Stoffes und des betroffenen Produkts. Bei Produkten, die infundiert oder injiziert, in großen Dosen und / oder über einen langen Zeitraum verabreicht werden, ist eine Kreuzkontamination am schwerwiegendsten. Allerdings stellt die Kontamination aller Produkte ein Risiko für die Sicherheit der Patienten dar, abhängig von der Art und dem Ausmaß der Kontamination.

5.19 Eine Kreuzkontamination sollte vermieden werden durch Beachtung der Bauweise der Räumlichkeiten und der Ausrüstungen wie in Kapitel 3 beschrieben. Dies sollte unterstützt werden durch Beachtung der Prozessausgestaltung und Implementierung aller relevanten technischen und organisatorischen Maßnahmen, einschließlich wirksamer und reproduzierbarer Reinigungsmaßnahmen, um das Risiko von Kreuzkontaminationen zu kontrollieren.

5.20 Ein Qualitäts-Risikomanagementprozess, der eine Wirksamkeits- und toxikologische Bewertung einschließt, sollte eingesetzt werden, um die Risiken einer Kreuzkontamination durch die herzustellenden Produkte zu

bewerten und zu kontrollieren. Faktoren wie Einrichtungs-/Ausrüstungsdesign und -gebrauch, Personal- und Materialfluss, mikrobiologische Kontrollen, physikalisch-chemische Charakteristika des Wirkstoffs, Prozesscharakteristika, Reinigungsprozesse und analytische Kapazitäten im Verhältnis zu den relevanten Grenzwerten aus der Auswertung der Produkte sollten auch berücksichtigt werden. Das Ergebnis des Qualitäts-Risikomanagementprozesses sollte die Basis sein für die Bestimmung der Notwendigkeit und des Ausmaßes, wonach die Räumlichkeiten und Ausrüstungen einem bestimmten Produkt oder einer Produktfamilie fest zugeordnet sein sollten. Dies kann die Zuordnung bestimmter Produkt-Kontaktteile oder die Zuordnung kompletter Herstellungseinrichtungen einschließen. Es könnte akzeptabel sein, Herstellungsaktivitäten auf abgetrennte, in sich geschlossene Produktionsbereiche innerhalb einer Mehrprodukt-Betriebsstätte zu begrenzen, soweit dies gerechtfertigt ist.

5.21 Das Ergebnis des Qualitäts-Risikomanagementprozesses sollte die Basis sein für die Festlegung des Ausmaßes der technischen und organisatorischen Maßnahmen, die notwendig sind, die Risiken einer Kreuzkontamination zu kontrollieren. Dies beinhaltet, aber ist nicht beschränkt auf die folgenden Maßnahmen:

#### Technische Maßnahmen

- i. Fest zugeordnete Herstellungseinrichtungen (Gebäude und Ausrüstungen);
- ii. In sich geschlossene Produktionsbereiche mit separater Prozessausrüstung und separater Heizungs-, Belüftungs- und Klimaanlage (HVAC). Es könnte auch wünschenswert sein, bestimmte Betriebsmittel von solchen in anderen Bereichen zu isolieren;
- iii. Design des Herstellungsprozesses, der Räumlichkeiten und der Ausrüstung, um die Möglichkeiten für Kreuzkontaminationen während der Herstellung, der Wartung und der Reinigung zu minimieren;
- iv. Einsatz „geschlossener Systeme“ bei der Verarbeitung und dem Material-/ Produkttransfer zwischen den Ausrüstungen;
- v. Verwendung physikalischer Barriersysteme, einschließlich Isolatoren, als Eindämmungsmaßnahmen;
- vi. Kontrollierte Entfernung von Staub nahe der Kontaminationsquelle, z.B. durch lokalisierte Extraktion;
- vii. Feste Zuordnung der Ausrüstung, feste Zuordnung der Produkt berührende Teile oder feste Zuordnung ausgewählter Teile, die schwerer zu reinigen sind (z.B. Filter), feste Zuordnung von Werkzeugen;
- viii. Einsatz von Einwegtechnologien zur Einmalbenutzung;
- ix. Gebrauch von reinigungsfreundlich konstruierter Ausrüstung;
- x. Sachgerechter Gebrauch von Schleusen und Druckkaskaden zur Einschränkung möglicher Luftschadstoffe innerhalb spezifischer Bereiche;
- xi. Minimierung des Kontaminationsrisikos, verursacht durch Luftumwälzung oder Wiedereintritt unbehandelter oder unzureichend behandelter Luft;

- xii. Einsatz von automatischen Vor-Ort-Reinigungssystemen (clean in place) mit validierter Wirksamkeit;
- xiii. Bei gemeinsamen allgemeinen Waschbereichen, Trennung der zu waschenden, zu trocknenden und zu lagernden Ausrüstung.

#### Organisatorische Maßnahmen

- i. Feste Zuordnung der gesamten Herstellungseinrichtung oder eines in sich geschlossenen Produktionsbereiches auf Kampagnebasis (zeitlich feste Zuordnung), gefolgt von einem Reinigungsprozess mit validierter Wirksamkeit;
- ii. Belassen spezieller Schutzkleidung in Bereichen, in denen Produkte verarbeitet werden, von denen ein besonders großes Risiko einer Kreuzkontamination ausgeht;
- iii. Die Reinigungsüberprüfung nach jeder Produktkampagne sollte als ein Hilfsmittel für die Erkennbarkeit gesehen werden, mit dem die Wirksamkeit des Qualitätsrisikomanagement Ansatzes unterstützt wird für Produkte, die ein höheres Risiko darstellen;
- iv. Abhängig von dem Kontaminationsrisiko, Reinigungsnachweis von Flächen, die nicht mit dem Produkt in Kontakt gekommen sind, und Luftüberprüfung im Herstellungsbereich und / oder benachbarten Bereichen, um die Wirksamkeit der Kontrollmaßnahmen gegen durch die Luft übertragene Kontaminationen oder Kontaminationen durch mechanischen Transfer nachzuweisen;
- v. Spezielle Maßnahmen zur Behandlung von Abfall, kontaminiertem Spülwasser und beschmutzter Kleidung;
- vi. Dokumentation von Verschüttetem, zufälligen Ereignissen oder Abweichungen von Verfahren;
- vii. Design des Reinigungsprozesses für Räume und Ausrüstungen, so dass der Reinigungsprozess selbst kein Kreuzkontaminationsrisiko darstellt;
- viii. Design detaillierter Aufzeichnungen über die Reinigungsprozesse zur Sicherstellung der Reinigungsdurchführung in Übereinstimmung mit den genehmigten Verfahren und des Gebrauchs von Etiketten zum Reinigungsstatus auf den Ausrüstungen und in Herstellungsbereichen;
- ix. Gebrauch gemeinsamer allgemeiner Waschbereiche auf Kampagnenbasis;
- x. Überwachung des Arbeitsverhaltens, um die Wirksamkeit des Trainings und die Einhaltung relevanter Verfahrenskontrollen sicherzustellen.

5.22 Die Maßnahmen zur Verhütung der Kreuzkontamination und ihre Wirksamkeit sollten in regelmäßigen Abständen nach festgelegten Verfahren überprüft werden.

#### Validierung

5.23 Validierungsstudien sollten die Gute Herstellungspraxis stärken und nach festgelegten Verfahren durchgeführt werden. Die Ergebnisse und Schlussfolgerungen sollten protokolliert werden.

5.24 Wenn eine neue Herstellungsvorschrift oder Verarbeitungsmethode eingeführt wird, sollte deren Eignung für den Routinebetrieb nachgewiesen werden. Es sollte gezeigt werden, dass der definierte Prozess bei Einsatz der festgelegten Materialien und Ausrüstung zu einem

Produkt führt, das gleichbleibend die erforderliche Qualität aufweist.

5.25 Wesentliche Änderungen des Herstellungsprozesses, einschließlich aller Ausrüstungs- oder Materialänderungen, die die Produktqualität und / oder die Reproduzierbarkeit des Prozesses beeinflussen können, sollten validiert werden.

5.26 Arbeitsgänge und Verfahren sollten in regelmäßigen Abständen einer kritischen Revalidierung unterzogen werden, um sicherzustellen, dass sie weiterhin zu den gewünschten Ergebnissen führen.

### Ausgangsstoffe

5.27 Die Auswahl, Qualifizierung, Genehmigung und Beibehaltung von Lieferanten für Ausgangsstoffe, zusammen mit dem Kauf und der Akzeptanz sollten als Teil des pharmazeutischen Qualitätssystems dokumentiert werden. Der Grad der Überwachung sollte im Verhältnis zu den Risiken der einzelnen Materialien stehen, unter Berücksichtigung ihrer Herkunft, dem Herstellungsprozess, der Komplexität der Lieferkette und der endgültigen Verwendung des Materials im Arzneimittel. Die Belege für die Zulassung jedes Lieferanten / jedes Materials sollten aufbewahrt werden. Das Personal, das in diese Aktivitäten involviert ist, sollte aktuelle Kenntnisse über die Lieferanten, die Lieferkette und die damit in Zusammenhang stehenden Risiken haben. Soweit möglich, sollten Ausgangsstoffe direkt beim Hersteller gekauft werden.

5.28 Die vom Hersteller der Ausgangsstoffe festgelegten Qualitätsanforderungen sollten mit den Lieferanten diskutiert und von diesen akzeptiert werden. Entsprechende Aspekte der Produktion, Testung und Kontrolle, einschließlich der Anforderung an dessen Handhabung, Kennzeichnung, Verpackung und dem Vertrieb sowie den Beanstandungs-, Rückruf- und Rücknahmeverfahren sollten in einer formellen Qualitätsvereinbarung oder Spezifikation dokumentiert werden.

5.29 Für die Genehmigung und Beibehaltung von Lieferanten für Wirkstoffe und Hilfsstoffe ist Folgendes erforderlich:

### Wirkstoffe

Die Rückverfolgbarkeit der Lieferkette sollte nachgewiesen werden und die damit verbundenen Risiken vom Wirkstoff zum Fertigarzneimittel sollten ausdrücklich bewertet und regelmäßig nachgeprüft werden. Es sollten angemessene Maßnahmen eingeführt werden, um die Risiken für die Qualität der Wirkstoffe zu reduzieren.

Die Aufzeichnungen über die Lieferkette und die Rückverfolgbarkeit sollten für jeden Wirkstoff (einschließlich der Wirkstoff-Ausgangsstoffe) verfügbar sein und aufbewahrt werden durch den im Europäischen Wirtschaftsraum (EEA) ansässigen Hersteller oder Importeur des Arzneimittels.

Es sollten Audits bei den Herstellern und Vertreibern der Wirkstoffe durchgeführt werden, um zu bestätigen, dass sie mit den relevanten Anforderungen der Guten

Herstellungspraxis und der Guten Vertriebspraxis entsprechen. Der Inhaber einer Herstellerlaubnis muss diese Übereinstimmung entweder selbst oder durch ein Unternehmen, das in seinem Namen im Rahmen eines Vertrags handelt, nachweisen. Für Tierarzneimittel sollten die Audits risikobasiert durchgeführt werden.

Die Audits sollten von angemessener Dauer und in angemessenem Umfang erfolgen, um sicher zu stellen, dass eine vollständige und klare GMP-Bewertung gemacht wird; eine potentielle Kreuzkontamination durch andere Materialien vor Ort sollte beachtet werden. Der Bericht sollte vollständig widerspiegeln, was während des Audits getan und gesehen wurde, mit allen eindeutig identifizierten Defiziten. Alle erforderlichen korrigierenden und vorsorglichen Aktionen sollten umgesetzt werden.

Weitere Audits sollten in Intervallen durchgeführt werden, die von dem QualitätsRisikomanagementprozess festgelegt wurden, um die Einhaltung von Standards und die weitere Nutzung der zugelassenen Vertriebskette sicher zu stellen.

### Hilfsstoffe

Hilfsstoffe und Hilfsstoff-Lieferanten sollten angemessen kontrolliert werden auf der

Grundlage der Ergebnisse einer formalisierten Qualitäts-Risikobewertung in Übereinstimmung mit der Leitlinie der Europäischen Kommission „Guidelines on the formalised assessment for ascertaining the appropriate Good Manufacturing Practice for excipients of medicinal products for human use“.

5.30 Für jede Lieferung von Ausgangsstoffen sollte die Unversehrtheit der Verpackung, einschließlich des Originalitätssiegels, soweit zutreffend, und der Übereinstimmung zwischen dem Lieferschein, der Auftragsbestätigung, den Etiketten des Lieferanten und der genehmigten Hersteller- und Lieferanteninformation, die vom Arzneimittelhersteller verwaltet wird, geprüft werden. Die Überprüfung jeder Anlieferung sollte dokumentiert werden.

5.31 Wenn eine Materiallieferung aus verschiedenen Chargen besteht, muss jede Charge hinsichtlich Probenahme, Prüfung und Freigabe einzeln betrachtet werden.

5.32 Im Lagerbereich befindliche Ausgangsstoffe sollten in geeigneter Weise gekennzeichnet sein (siehe Abschnitt 13). Die Kennzeichnung sollte mindestens folgende Informationen enthalten:

- i. den festgesetzten Namen des Produkts und, soweit zutreffend, einen internen Referenzcode;
- ii. die beim Wareneingang zugewiesene Chargenbezeichnung;
- iii. soweit angezeigt, den Status des Inhalts (z.B. in Quarantäne, in der Prüfung, freigegeben, zurückgewiesen);
- iv. soweit angezeigt, ein Verfalldatum oder ein Datum, nach dem eine Nachprüfung erforderlich ist.

Bei vollständig computergesteuerten Lagersystemen müssen die obigen Informationen nicht unbedingt in lesbarer Form auf dem Etikett enthalten sein.

5.33 Mit geeigneten Verfahren oder Maßnahmen sollte die Identität des Inhalts eines jeden Behältnisses mit Ausgangsstoffen sichergestellt werden. Behältnisse mit Bulkware, aus denen Proben entnommen worden sind, sollten eindeutig entsprechend gekennzeichnet werden (siehe Kapitel 6).

5.34 Es sollten nur Ausgangsstoffe verwendet werden, die von der Qualitätskontrolle freigegeben wurden und die sich innerhalb des Zeitraums für eine Wiederholungstestung befinden.

5.35 Die Hersteller von Fertigprodukten sind verantwortlich für jede Testung des Ausgangsmaterials, wie in dem Zulassungsdossier beschrieben. Sie können teilweise oder vollständige Testergebnisse von dem genehmigten Ausgangsmaterialhersteller nutzen, aber müssen mindestens Identitätstestungen jeder Charge gemäß Anhang 8 durchführen.

5.36 Die Begründung für ein Outsourcing der Testung sollte gerechtfertigt und dokumentiert werden und die folgenden Anforderungen sollten erfüllt sein:

i. Besondere Aufmerksamkeit sollte den Vertriebskontrollen geschenkt werden

(Transport, Großhandel, Lagerung, Auslieferung), um die Qualitätsmerkmale des Ausgangsmaterials aufrecht zu erhalten und um sicher zu stellen, dass die Testergebnisse auf das ausgelieferte Material anwendbar bleiben;

ii. Der Arzneimittelhersteller sollte Audits durchführen, entweder selbst oder über Dritte, in angemessenen Abständen, auf Basis des Risikos am Standort / an den Standorten, an dem / an denen die Testungen (einschließlich der Probenahme) des Ausgangsmaterials durchgeführt werden, um die Übereinstimmung mit der GMP und mit den Spezifikationen und Testmethoden, wie in dem Zulassungsdossier beschrieben, sicher zu stellen;

iii. Das vom Hersteller / Lieferanten des Ausgangsmaterials bereit gestellte Analysenzertifikat sollte von einer benannten Person mit angemessenen Qualifikationen und Erfahrung unterzeichnet sein. Mit der Unterschrift wird bestätigt, dass jede Charge auf Übereinstimmung mit der genehmigten Produktspezifikation geprüft wurde, es sei denn, diese Bestätigung wird separat bereit gestellt;

iv. Der Arzneimittelhersteller sollte über angemessene Erfahrungen im Umgang mit dem Ausgangsstoffhersteller (einschließlich Erfahrungen über den Lieferanten) verfügen (einschließlich der Bewertung von zuvor bezogenen Chargen und der Vorgeschichte mit der Komplianz bevor die interne Testung reduziert wird). Jeder signifikante Wechsel im Herstellungs- oder Prüfverfahren sollte betrachtet werden;

v. Der Arzneimittelhersteller sollte in geeigneten, Risiko basierten Abständen (oder über ein separat anerkanntes Vertragslabor) auch eine Vollanalyse durchführen und

die Testergebnisse mit den Ergebnissen des Analysenzertifikats des Materialherstellers oder Lieferanten vergleichen, um deren Zuverlässigkeit zu prüfen. Sollte diese Testung eine Unstimmigkeit identifizieren, sollte eine

Untersuchung durchgeführt und geeignete Maßnahmen ergriffen werden. Die Akzeptanz der Analysenzertifikate der Materialhersteller oder Lieferanten sollte eingestellt werden bis diese Maßnahmen beendet sind.

5.37 Ausgangsstoffe sollten nur von den hierzu beauftragten Personen nach schriftlich festgelegten Verfahren zur Verarbeitung bereitgestellt werden, um sicher zu stellen, dass die richtigen Materialien in saubere und ordnungsgemäß gekennzeichnete Behältnisse genau eingewogen oder abgemessen werden.

5.38 Jedes zur Verarbeitung bereitgestellte Material und sein Gewicht oder Volumen sollte unabhängig kontrolliert werden. Die Kontrolle sollte protokolliert werden.

5.39 Die für jede einzelne Charge bereitgestellten Materialien sollten beieinander gehalten und deutlich entsprechend gekennzeichnet werden.

#### **Verarbeitungsvorgänge: Zwischenprodukte und Bulkware**

5.40 Vor jedem Verarbeitungsvorgang sollte sichergestellt werden, dass Arbeitsbereich und Ausrüstung sauber und frei von allen für die geplanten Arbeitsgänge nicht benötigten Ausgangsstoffen, Produkten, Produktrückständen oder Unterlagen sind.

5.41 Zwischenprodukte und Bulkware sollten unter geeigneten Bedingungen aufbewahrt werden.

5.42 Kritische Vorgänge sollten validiert sein (siehe "Validierung" in diesem Kapitel).

5.43 Alle erforderlichen Inprozess- und Umgebungskontrollen sollten durchgeführt und protokolliert werden.

5.44 Jede signifikante Abweichung von der erwarteten Ausbeute sollte protokolliert und untersucht werden.

#### **Verpackungsmaterial**

5.45 Der Auswahl, Qualifizierung, Genehmigung und Beibehaltung von Lieferanten des primären und bedruckten Verpackungsmaterials sollte ebensoviel Aufmerksamkeit gewidmet werden, wie die der Lieferanten von Ausgangsstoffen.

5.46 Besondere Aufmerksamkeit sollte den bedruckten Materialien geschenkt werden. Sie sollten unter ausreichend sicheren Bedingungen gelagert werden, um unbefugten Zugriff auszuschließen. Lose Etiketten und andere lose, bedruckte Materialien sollten in separaten, geschlossenen Behältnissen aufbewahrt und transportiert werden, um Verwechslungen zu vermeiden. Verpackungsmaterial sollte nur nach einem genehmigten und dokumentierten Verfahren von dazu befugtem Personal für den Gebrauch ausgegeben werden.

5.47 Jede Lieferung oder Charge von bedrucktem oder primärem Verpackungsmaterial sollte eine spezifische Referenznummer oder Kennzeichnung erhalten.

5.48 Überholtes oder veraltetes primäres oder bedrucktes Verpackungsmaterial sollte vernichtet werden. Die Vernichtung sollte protokolliert werden.

#### **Verpackungsvorgänge**

5.49 Bei der Planung der Verpackungsvorgänge muss besonders darauf geachtet werden, dass das Risiko von Kreuzkontamination, Untermischung oder

Verwechslungen minimiert wird. Unterschiedliche Produkte sollten nicht in unmittelbarer Nähe zueinander verpackt werden, es sei denn, sie sind räumlich voneinander getrennt.

5.50 Vor Beginn der Verpackungsvorgänge sollte sichergestellt werden, dass der Arbeitsbereich, die Verpackungslinien, die Druckmaschinen und andere Ausrüstung sauber und frei von allen vorher verwendeten Produkten, Materialien oder Unterlagen sind, wenn diese für den anlaufenden Vorgang nicht benötigt werden. Die vollständige Räumung der Anlage sollte anhand einer geeigneten Checkliste erfolgen.

5.51 Der Name und die Chargenbezeichnung des jeweils zu verpackenden Produkts sollten an jedem Verpackungsplatz oder jeder Verpackungslinie angezeigt sein.

5.52 Alle einzusetzenden Produkte und Verpackungsmaterialien sollten bei Anlieferung an die Verpackungsabteilung hinsichtlich Menge, Identität und Übereinstimmung mit den Verpackungsanweisungen kontrolliert werden.

5.53 Zu füllende Behältnisse sollten vor der Befüllung sauber sein. Es sollte darauf geachtet werden, dass alle Verunreinigungen wie Glas- oder Metallteilchen vermieden und entfernt werden.

5.54 Normalerweise sollte das Etikettieren so schnell wie möglich auf das Abfüllen und Verschließen folgen. Wenn dies nicht der Fall ist, sollten geeignete Verfahren angewandt werden, um Verwechslungen oder Falschetikettierungen auszuschließen.

5.55 Die einwandfreie Durchführung jedes Druckvorganges (z.B. Aufdruck von Codenummern, Verfalldaten), der getrennt oder während des Verpackens erfolgt, sollte kontrolliert und protokolliert werden. Bei nichtmaschinell Drucken sollte besonders aufmerksam verfahren werden. Dieses sollte auch in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

5.56 Besondere Sorgfalt sollte walten, wenn lose Etiketten verwendet und das Überdrucken nicht auf der Verpackungsanlage selbst durchgeführt wird (off-line). Etiketten auf Rollen sind losen Etiketten normalerweise vorzuziehen, da sich Untermischungen so besser vermeiden lassen.

5.57 Es sollte kontrolliert werden, dass elektronische Code-Lesegeräte, Etikettenzähler oder ähnliche Geräte einwandfrei arbeiten.

5.58 Gedruckte und geprägte Informationen auf Verpackungsmaterialien sollten deutlich, lichteht und abriebfest sein.

5.59 Die laufende Kontrolle des Produkts auf der Anlage während des Verpackens (on-line) sollte mindestens Folgendes beinhalten:

- i. das allgemeine Aussehen der Packungen;
- ii. die Vollständigkeit der Packungen;
- iii. den Einsatz der richtigen Produkte und Verpackungsmaterialien;
- iv. die Richtigkeit der Aufdrucke;
- v. die einwandfreie Funktion der Überwachungsvorrichtungen der Anlage. Von der Verpackungslinie entfernte

Proben sollten nicht wieder in den Prozess eingeschleust werden.

5.60 Produkte, die an einem ungewöhnlichen Vorgang beteiligt waren, sollten nur nach besonderer Kontrolle, Untersuchung und Genehmigung durch dazu befugtes Personal wieder in den Prozess eingeschleust werden. Darüber sollten detaillierte Aufzeichnungen aufbewahrt werden.

5.61 Jede bei der Bilanzierung festgestellte signifikante oder ungewöhnliche Diskrepanz zwischen der Menge an Bulkware und den bedruckten Verpackungsmaterialien und der Anzahl der fertig gestellten Einheiten sollte vor der Freigabe untersucht und ausreichend begründet werden.

5.62 Nach Beendigung eines Verpackungsvorgangs sollte ungebrauchtes, mit der Chargenbezeichnung versehenes Verpackungsmaterial vernichtet und dieser Vorgang protokolliert werden. Bedrucktes, nicht mit der Chargenbezeichnung versehenes Material sollte nur nach einem schriftlich festgelegten Verfahren ins Lager zurückgegeben werden.

### **Fertigprodukte**

5.63 Fertigprodukte sollten bis zu ihrer endgültigen Freigabe unter vom Hersteller festgelegten Bedingungen in Quarantäne gehalten werden.

5.64 Die vor der Freigabe von Fertigprodukten zum Verkauf erforderliche Bewertung des Fertigprodukts und der Dokumentation wird in Kapitel 6 (Qualitätskontrolle) beschrieben.

5.65 Nach der Freigabe sollten Fertigprodukte als verfügbarer Bestand unter vom Hersteller festgelegten Bedingungen gelagert werden.

### **Zurückgewiesene, wiederverwertete und zurückgegebene Materialien**

5.66 Zurückgewiesene Materialien und Produkte sollten klar als solche gekennzeichnet und gesondert in nicht allgemein zugänglichen Bereichen gelagert werden. Sie sollten entweder an den Lieferanten zurückgegeben oder, soweit angemessen, umgearbeitet oder vernichtet werden. Die jeweils durchgeführte Maßnahme sollte von dazu befugtem Personal genehmigt und protokolliert werden.

5.67 Die Umarbeitung von zurückgewiesenen Produkten sollte die Ausnahme sein. Die Umarbeitung ist nur zulässig, wenn die Qualität des Endprodukts nicht beeinträchtigt wird, wenn die Spezifikationen eingehalten werden und wenn die Umarbeitung in Übereinstimmung mit einem definierten und genehmigten Verfahren nach Abschätzung der dabei bestehenden Risiken durchgeführt wird. Die Umarbeitung sollte protokolliert werden.

5.68 Das vollständige oder teilweise Einbringen früherer Chargen mit der erforderlichen Qualität in eine Charge desselben Produkts auf einer bestimmten Herstellungsstufe sollte vorher genehmigt werden. Die Wiederverwertung sollte in Übereinstimmung mit einem festgelegten Verfahren nach Abschätzung der dabei bestehenden Risiken, einschließlich einer möglichen Auswirkung auf die Haltbarkeitsdauer, durchgeführt werden. Die Wiederverwertung sollte protokolliert werden.

5.69 Über die Notwendigkeit zusätzlicher Prüfungen des Fertigprodukts, das umgearbeitet oder in das ein

wiederverwertetes Produkt eingebracht wurde, sollte von der Qualitätskontrollabteilung entschieden werden.

5.70 Aus dem Handel zurückgegebene, der Kontrolle des Herstellers zwischenzeitlich entzogene Produkte, sollten vernichtet werden, es sei denn, sie weisen zweifelsfrei die erforderliche Qualität auf. Für erneuten Verkauf, Umetikettierung oder für ein Einbringen in eine spätere Charge können sie nur in Betracht kommen, wenn sie von der Qualitätskontrollabteilung nach einem schriftlich festgelegten Verfahren kritisch beurteilt wurden. Bei dieser Beurteilung sollten die Art des Produkts, evtl. erforderliche besondere Lagerungsbedingungen, sein Zustand und seine Geschichte sowie die Zeitspanne seit seiner Auslieferung berücksichtigt werden. Wenn irgendein Zweifel über die Qualität des Produkts aufkommt, sollte eine erneute Auslieferung oder erneute Verwendung nicht in Erwägung gezogen werden. Eine grundlegende chemische Aufarbeitung zur Rückgewinnung des Wirkstoffs kann jedoch möglich sein. Jede durchgeführte Maßnahme sollte in geeigneter Weise protokolliert werden.

#### **Produktknappheit durch Fertigungsengpässe**

5.71. Der Hersteller sollte dem Zulassungsinhaber (MAH) jede Einschränkung in seinen Herstellungsprozessen mitteilen, die zu ungewöhnlichen Liefereinschränkungen führen könnte. Dies sollte rechtzeitig geschehen, um die Mitteilung über die Liefereinschränkungen

durch den Zulassungsinhaber gemäß der gesetzlichen Verpflichtung an die zuständige Behörde zu erleichtern.

### **Kapitel 6: Qualitätskontrolle**

Rechtsgrundlage zur Veröffentlichung des Leitfadens

Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel und Artikel 51 der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines

Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel. Dieses Dokument bietet eine Anleitung für die Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel entsprechend der Richtlinie 2003/94/EG für Humanarzneimittel und der Richtlinie 91/412/EWG für Tierarzneimittel.

Status des Dokuments: Revision

**Grund der Änderung:** Einbeziehung eines neuen Abschnitts über den technischen Transfer von Analysemethoden und anderen Punkten, wie Ergebnissen außerhalb der Spezifikation (OOS-Ergebnisse, Out of Specification results).

Termin des Inkrafttretens: 1. Oktober 2014

#### **Grundsätze**

Dieses Kapitel steht in Zusammenhang mit allen relevanten Abschnitten der GMP-Leitlinien.

Die Qualitätskontrolle befasst sich mit Probenahme, Spezifikationen und Prüfung sowie Organisation, Dokumentation und Freigabeverfahren, die sicherstellen, dass die jeweils notwendigen und relevanten Prüfungen durchgeführt und weder Materialien für den Einsatz, noch Produkte für den Verkauf oder die Auslieferung freigegeben werden, bevor ihre Qualität als zufrieden stellend beurteilt

wurde. Die Qualitätskontrolle ist nicht auf Laborarbeiten beschränkt, sondern muss bei allen die Produktqualität betreffenden Entscheidungen einbezogen werden. Die Unabhängigkeit der Qualitätskontrolle von der Produktion ist für das ordnungsgemäße Arbeiten der Qualitätskontrolle von grundlegender Bedeutung.

#### **Allgemeine Anforderungen**

6.1 Jeder Inhaber einer Herstellungserlaubnis sollte über eine Qualitätskontrollabteilung verfügen. Diese Abteilung sollte von anderen Abteilungen unabhängig sein und unter der Leitung einer Person mit angemessener Qualifikation und Erfahrung stehen, die ein oder mehrere Kontrolllaboratorien zur Verfügung hat. Es müssen ausreichende Mittel verfügbar

sein, damit alle Maßnahmen der Qualitätskontrolle wirksam und zuverlässig ausgeführt werden können.

6.2 Die wichtigsten Pflichten des Leiters der Qualitätskontrollabteilung sind in Kapitel 2 zusammengefasst. Die Qualitätskontrollabteilung insgesamt hat noch weitere Aufgaben, wie die Festlegung, Validierung und Ausführung aller Qualitätskontrollverfahren, Beaufsichtigung der Kontrolle von Referenz- und /oder Rückstellmustern von Materialien und Produkten, soweit zutreffend, Sicherstellung der ordnungsgemäßen Kennzeichnung der Behältnisse, die die Materialien und Produkte enthalten, Sicherstellung der Überwachung der Produktstabilität, Mitwirkung an der Untersuchung von

Beanstandungen hinsichtlich der Produktqualität, usw. Alle diese Vorgänge sollten gemäß schriftlich festgelegten Verfahren durchgeführt und, wenn nötig, protokolliert werden.

6.3 Die Bewertung des Fertigprodukts sollte alle relevanten Faktoren umfassen, einschließlich der Produktionsbedingungen, der Ergebnisse von Inprozesskontrollen, der nochmaligen Überprüfung der Herstellungs- (einschließlich Verpackungs-) dokumentation, der Übereinstimmung mit den Spezifikationen des Fertigprodukts und der Überprüfung der endgültigen Packung.

6.4 Das Personal der Qualitätskontrolle sollte Zugang zu den Produktionsbereichen haben, um Proben zu nehmen und soweit zutreffend, Untersuchungen durchzuführen.

#### **Gute Kontrolllabor-Praxis**

6.5 Räumlichkeiten und Ausrüstung von Kontrolllaboratorien sollten den in Kapitel 3 beschriebenen allgemeinen und besonderen Anforderungen an Qualitätskontrollbereiche entsprechen. Laborausstattung sollte nicht routinemäßig zwischen Hochrisikobereichen transportiert werden, um zufällige Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

6.6 Das Personal, die Räumlichkeiten und die Ausrüstung in den Laboratorien sollten den Aufgaben entsprechen, die sich aus der Art und dem Umfang der Herstellungstätigkeiten ergeben. Der Einsatz externer Laboratorien in Übereinstimmung mit den in Kapitel 7 "Prüfung im Auftrag" beschriebenen Grundsätzen kann aus bestimmten Gründen akzeptiert werden. Dies sollte jedoch in den Protokollen der Qualitätskontrolle vermerkt werden.

### Dokumentation

6.7 Laborunterlagen sollten den im Kapitel 4 genannten Anforderungen entsprechen. Ein wesentlicher Teil der dort genannten Dokumentation betrifft die Qualitätskontrolle. Die folgenden Unterlagen sollten der Qualitätskontrollabteilung ohne weiteres zur Verfügung stehen:

- (i) Spezifikationen;
- (ii) Verfahren, die die Probenahme, Testung, Aufzeichnungen (einschließlich der Arbeitsblätter und / oder Laborjournale), die Dokumentation und die Verifizierung beschreiben;
- (iii) Verfahren zur Kalibrierung / Qualifizierung von Geräten und zur Wartung der Ausrüstung sowie zur Dokumentation;
- (iv) Verfahren zur Untersuchung von OOS-Ergebnissen (Out of Specification results) und OOT-Ergebnissen (Out of Trend results);
- (v) Testprotokolle und / oder Analysenzertifikate;
- (vi) soweit erforderlich, Daten aus der Überwachung der Umgebungsbedingungen (Luft, Wasser und andere Betriebsmittel);
- (vii) soweit zutreffend, Protokolle über die Validierung der Prüfmethoden;

6.8 Alle Unterlagen der Qualitätskontrolle, die sich auf ein Chargenprotokoll beziehen, sollten gemäß der in Kapitel 4 beschriebenen Grundsätze zur Aufbewahrung der Chargendokumentation aufbewahrt werden.

6.9 Einige Daten (z.B. Testergebnisse, Ausbeuten, Umgebungs kontrollen) sollten so aufgezeichnet werden, dass Trends ermittelt werden können. Alle OOT-Ergebnisse oder Daten, die außerhalb der Spezifikation liegen, sollten angesprochen und untersucht werden.

6.10 Zusätzlich zu den zu einem Chargenprotokoll gehörenden Informationen sollten andere Rohdaten wie Laborjournale und/oder -aufzeichnungen aufbewahrt werden und schnell zur Verfügung stehen.

### Probenahme

6.11 Die Probenahme sollte durchgeführt und dokumentiert werden nach genehmigten, schriftlich festgelegten Verfahren, die folgendes beschreiben:

- (i) Methode der Probenahme;
- (ii) einzusetzende Ausrüstung;
- (iii) zu entnehmende Probenmenge;
- (iv) Anweisungen für jede erforderliche Unterteilung der Probe;
- (v) Art und Beschaffenheit des zu verwendenden Probenbehältnisses;
- (vi) Kennzeichnung von Behältnissen, aus denen Proben gezogen werden;
- (vii) alle zu beachtenden besonderen Vorsichtsmaßnahmen, insbesondere bei der Probenahme von sterilen oder giftigen Materialien;
- (viii) Lagerungsbedingungen;
- (ix) Anweisungen für die Reinigung und Aufbewahrung der Probenahmeausrüstung.

6.12 Die Proben sollten für die Material- oder Produktcharge, der sie entnommen wurden, repräsentativ sein. Es können weitere Proben entnommen werden, um sehr kritische Prozessschritte zu überwachen (z.B. Prozessbeginn oder Prozessende). Der Probeentnahmeplan sollte sachgerecht begründet sein und auf der Risikomanagementherangehensweise basieren.

6.13 Die Probenbehältnisse sollten Etiketten tragen mit Angabe des Inhalts, der Chargenbezeichnung, des Datums der Probenahme und der Behältnisse, aus denen die Proben entnommen wurden. Sie sollten in einer Art und Weise gehandhabt werden, mit der das Risiko einer Vermischung minimiert wird und um die Proben vor nachteiligen Lagerungsbedingungen zu schützen.

6.14 Weitere Anleitungen zu Referenz- und Rückstellmustern sind in Anhang 19 beschrieben.

### Testung

6.15 Die Testmethoden sollten validiert sein. Ein Labor, das Testmethoden einsetzt, aber nicht die Originalvalidierung durchgeführt hat, sollte die Eignung der Testmethode nachweisen. Alle in den Arzneimittelzulassungsunterlagen oder dem technischen Dossier beschriebenen Testverfahren sollten in Übereinstimmung mit den genehmigten Methoden durchgeführt werden.

6.16 Die erhaltenen Ergebnisse sollten protokolliert werden. Die Ergebnisse von Parametern, die als Qualitätsmerkmale oder als kritisch identifiziert wurden, sollten geprüft werden, ob ein Trend vorliegt und daraufhin kontrolliert werden, ob sie miteinander in Einklang stehen. Alle Berechnungen sollten kritisch überprüft werden.

6.17 Die durchgeführten Testungen sollten protokolliert werden. Die Protokolle sollten mindestens folgende Angaben enthalten:

- i. Name des Materials oder Produkts und, soweit zutreffend, Darreichungsform;
- ii. Chargenbezeichnung und, soweit zutreffend, Hersteller und/oder Lieferant;
- iii. Bezugnahme auf die jeweiligen Spezifikationen und Testverfahren;
- iv. Testergebnisse, einschl. Beobachtungen und Berechnungen, sowie Referenz zu Analysenzertifikaten;
- v. Daten der Testung;
- vi. Namenszeichen der Personen, die die Testungen durchgeführt haben;
- vii. soweit zutreffend, Namenszeichen der Personen, die die Testungen und Berechnungen verifiziert haben;
- viii. klare Aussage zur Freigabe oder Zurückweisung (oder eine andere Entscheidung hinsichtlich des Status) mit Datum und Unterschrift der hierfür als verantwortlich bestellten Person;
- ix. Bezugnahme auf die eingesetzte Ausrüstung.

6.18 Alle Inprozesskontrollen, auch die im Produktionsbereich vom dortigen Personal durchgeführten, sollten nach Methoden erfolgen, die von der Qualitätskontrolle genehmigt sind. Die Ergebnisse sollten protokolliert werden.

6.19 Auf die Qualität von Laborreagenzien, Lösungen, Glaswaren, Referenzstandards und Kulturmedien sollte

besonders geachtet werden. Ihre Zubereitung und Kontrolle sollte nach schriftlich festgelegten Verfahren erfolgen. Der Grad der Kontrollen sollte angemessen sein zu ihrem Gebrauch und zu den verfügbaren Stabilitätsdaten.

6.20 Referenzstandards sollten so hergestellt werden, dass sie für den vorgesehenen Gebrauch geeignet sind. Ihre Eignung und entsprechende Zertifizierung sollte klar festgestellt und dokumentiert werden. Sofern amtliche Referenzstandards (Compendial reference standards) von einer offiziell anerkannten Quelle verfügbar sind, sollten sie, wenn nichts anderes gerechtfertigt erscheint, vorzugsweise als Primärstandards genutzt werden (der Gebrauch von Sekundärstandards ist dann erlaubt, wenn ihre Rückverfolgbarkeit zu den Primärstandards nachgewiesen und dokumentiert wurde). Diese Compendial Referenzstandards sollten für die Zwecke eingesetzt werden, die in der entsprechenden Monographie beschrieben sind, sofern von der national zuständigen Behörde nichts anderes zugelassen ist.

6.21 Laborreagenzien, Lösungen, Referenzstandards und Kulturmedien sollten mit dem Datum ihrer Zubereitung, dem Öffnungsdatum und der Unterschrift der Person versehen sein, die sie hergestellt hat. Das Verfalldatum der Reagenzien und der Kulturmedien sowie besondere Lagerungsbedingungen sollten auf dem Etikett angegeben werden. Außerdem sollten bei volumetrischen Lösungen das Datum der letzten Einstellung und der jeweils gültige Faktor vermerkt sein.

6.22 Falls nötig, sollte das Eingangsdatum von jeder für die Testungen verwendeten Substanz

(z.B. Reagenzien, Lösungen und Referenzstandards) auf dem Behältnis vermerkt werden.

Anweisungen für Gebrauch und Aufbewahrung sollten befolgt werden. In bestimmten Fällen kann eine Identitätsprüfung und/oder eine andere Prüfung der Reagenzien nach Erhalt oder vor Gebrauch nötig sein.

6.23 Kulturmedien sollten in Übereinstimmung mit den Anforderungen des jeweiligen Medienherstellers zubereitet werden, sofern dies nicht anderweitig wissenschaftlich gerechtfertigt werden kann.

6.24 Benutzte mikrobiologische Kulturmedien und Stämme sollten nach einer

Standardmethode dekontaminiert und so entsorgt werden, dass eine Kreuzkontamination

und Aufbewahrung von Resten vermieden wird. Die Haltbarkeit für den Gebrauch der mikrobiologischen Medien sollte festgelegt, dokumentiert und wissenschaftlich gerechtfertigt sein.

6.25 Tiere, die bei der Prüfung von Bestandteilen, Materialien oder Produkten eingesetzt werden, sollten, gegebenenfalls vor ihrer Verwendung in Quarantäne gehalten werden.

Sie sollten so gehalten und kontrolliert werden, dass ihre Eignung für die beabsichtigte

Verwendung gesichert ist. Sie sollten identifiziert werden und ausreichende

Aufzeichnungen über die Geschichte ihrer Verwendung sollten aufbewahrt werden.

### Fortlaufendes Stabilitätsprogramm

6.26 Nach der Markteinführung sollte die Stabilität des Arzneimittels nach einem kontinuierlichen geeigneten Verfahren überwacht werden, das das Auffinden stabilitätsbezogener Fragen / Probleme (z.B. Änderungen des Verunreinigungsgrads oder im Dissolutionsverhalten) in Bezug auf die Arzneiform und ihre Verpackung erlaubt.

6.27 Zweck des fortlaufenden Stabilitätsprogramms ist, das Produkt während seiner Haltbarkeitsdauer zu überwachen und festzustellen, dass das Produkt unter den seiner Kennzeichnung entsprechenden Lagerungsbedingungen seine Spezifikationen erfüllt und dies auch für die gesamte Haltbarkeitsdauer erwartet werden kann.

6.28 Dies gilt hauptsächlich für das Arzneimittel in seiner Verkaufsverpackung, jedoch sollte auch die Einbeziehung von Bulkware in das Programm erwogen werden. Zum Beispiel sollte, wenn Bulkware vor ihrer Verpackung und/oder ihrem Versand von einer Herstellungsstätte zu einer Verpackungsstätte über einen langen Zeitraum gelagert wird, der Einfluss dieser Konditionen auf die Stabilität des verpackten Produkts beurteilt und unter Umgebungsbedingungen überprüft werden. Zusätzlich sollten Zwischenprodukte, die über längere Zeiträume gelagert und eingesetzt werden, Berücksichtigung finden. Stabilitätsstudien zu dem für die Verabreichung zubereiteten (rekonstituierten) Produkt werden während der Produktentwicklung durchgeführt und müssen nicht kontinuierlich überwacht werden. Jedoch kann erforderlichenfalls auch die Stabilität von zubereiteten Produkten überwacht werden.

6.29 Das fortlaufende Stabilitätsprogramm sollte in einem schriftlichen Plan nach den allgemeinen Regeln in Kapitel 4 beschrieben und die Ergebnisse sollten in einem formalisierten Bericht niedergelegt werden. Die im Rahmen des fortlaufenden Stabilitätsprogramms verwendete Ausrüstung (u. a. Klimakammern) sollte qualifiziert sein und gewartet werden, den allgemeinen Regeln des Kapitels 3 und Anhang 15 folgend.

6.30 Der Plan für ein fortlaufendes Stabilitätsprogramm sollte sich bis zum Endpunkt der jeweiligen Haltbarkeitsdauer erstrecken und mindestens folgende Angaben beinhalten:

i. Anzahl der Chargen pro Stärke und unterschiedlicher Chargengröße, sofern zutreffend

ii. relevante physikalische, chemische, mikrobiologische und biologische Testverfahren

iii. Akzeptanzkriterien

iv. Bezugnahme auf die Testverfahren

v. Beschreibung des Verschlusssystems der Behältnisse

vi. Prüfintervalle (Zeitpunkte)

vii. Beschreibung der Lagerungsbedingungen (es sollten - im Einklang mit der Produktkennzeichnung - standardisierte ICH-Bedingungen für Langzeitstudien verwendet werden)

viii. sonstige für das jeweilige Arzneimittel spezifische Parameter.

6.31 Der Plan für das fortlaufende Stabilitätsprogramm kann sich von dem der ursprünglichen

Langzeitstabilitätsstudie in den Arzneimittelzulassungsunterlagen unterscheiden, vorausgesetzt, dass dies begründet und im Plan dokumentiert ist (z.B. Prüffrequenz oder bei Aktualisierungen bzgl. ICH/VCH-Empfehlungen).

6.32 Die Anzahl der geprüften Chargen und die Prüffrequenz sollten eine ausreichende Datenmenge liefern, um Trendanalysen zu ermöglichen. Sofern dies nicht anderweitig gerechtfertigt werden kann, sollte von jedem hergestellten Produkt mindestens eine Charge pro Jahr für jede Stärke und, falls erforderlich, jedes Primärverpackungsmaterial in das Stabilitätsprogramm einbezogen werden (es sei denn, im entsprechenden Jahr wurde keine Charge hergestellt). Für Produkte, für deren fortlaufende Stabilitätsüberwachung normalerweise eine Prüfung unter Verwendung von Tieren erforderlich ist und keine geeigneten alternativen, validierten Prüfverfahren zur Verfügung stehen, kann für die Entscheidung über die Prüffrequenz eine Nutzen-Risiko-Bewertung herangezogen werden. Das Prinzip der „Bracketing und Matrixing Designs“ kann angewendet werden, wenn dies im Plan wissenschaftlich begründet wird.

6.33 In bestimmten Situationen sollten zusätzliche Chargen in das fortlaufende Stabilitätsprogramm einbezogen werden. Zum Beispiel sollten fortlaufende Stabilitätsstudien nach jeder signifikanten Änderung oder Abweichung vom

Herstellungsprozess oder der Verpackung durchgeführt werden. Der Einschluss jedes Aufarbeitungs-, Umarbeitungs-, oder Rückgewinnungsprozesses in das Programm sollte ebenfalls in Betracht gezogen werden.

6.34 Ergebnisse von fortlaufenden Stabilitätsstudien sollten dem Schlüsselpersonal und insbesondere der/den Sachkundigen Person(en) zur Verfügung gestellt werden. Wenn die fortlaufenden Stabilitätsstudien in einer anderen Betriebsstätte als der Herstellungsstätte der Bulkware oder des Endprodukts durchgeführt werden, sollte eine schriftliche Vereinbarung zwischen den beteiligten Parteien vorliegen. Die Ergebnisse der fortlaufenden Stabilitätsstudien sollten zur Überprüfung durch die zuständige Behörde in der Herstellungsstätte verfügbar sein.

6.35 OOS-Ergebnisse oder signifikante atypische Trends sollten untersucht werden. Jedes bestätigte OOS-Ergebnis oder ein signifikanter negativer Trend, die Chargen betreffen, die für den Markt freigegeben waren, sollte den jeweils zuständigen Behörden gemeldet werden. Eine mögliche Auswirkung auf auf dem Markt befindliche Chargen sollte in Übereinstimmung mit Kapitel 8 des GMP Leitfadens und in Abstimmung mit der jeweiligen zuständigen Behörde sorgfältig untersucht werden.

6.36 Eine Zusammenfassung aller generierten Daten, einschließlich aller vorläufig getroffenen Schlussfolgerungen zum Programm, sollte schriftlich erstellt und aufbewahrt werden.

Diese Zusammenfassung sollte einer regelmäßigen Überprüfung unterzogen werden.

### Technischer Transfer von Prüfmethoden

6.37 Vor einem Transfer von Prüfmethoden sollte der Transferbetrieb belegen, dass die Testmethode(n) mit denen, die in den Arzneimittelzulassungsunterlagen oder

den relevanten technischen Dossier beschrieben sind, übereinstimmen. Die ursprüngliche(n) Validierung(en) der Testmethode(n) sollten überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie mit den geltenden ICH/VCH Anforderungen übereinstimmen. Eine Lückenanalyse sollte durchgeführt und dokumentiert werden, um alle ergänzenden Validierungen zu identifizieren, die vor dem technischen Transferprozess durchgeführt werden sollten.

6.38 Der Transfer von einem Labor (Transferlabor) zu einem anderen Labor (Erhaltendes Labor) sollte in einem detaillierten Plan beschrieben sein.

6.39 Das Transferprotokoll sollte mindestens die folgenden Parameter einschließen

i. Identifizierung der durchzuführenden Testung und der relevanten Prüfmethode(n), die dem Transfer unterzogen werden sollen;

ii. Identifizierung der zusätzlichen Schulungsanforderungen;

iii. Identifizierung der Standards und zu prüfenden Proben;

iv. Identifizierung spezieller Transport- und Lagerungsbedingungen der Prüfgegenstände;

v. die Akzeptanzkriterien, basierend auf der aktuellen Studie zur Validierung der Methodik und in Hinblick auf die ICH/VCH Anforderungen

6.40 Abweichungen vom Plan sollten vor Abschluss des technischen Transferprozesses untersucht werden. Der technische Transferbericht sollte das Vergleichsergebnis des Prozesses dokumentieren und, soweit zutreffend, Bereiche identifizieren, die weitere Revalidierungen der Testmethoden erfordern.

6.41 Gegebenfalls richten sich spezielle Anforderungen, die in anderen Europäischen Leitlinien beschrieben werden, an den Transfer besonderer Testmethoden (z.B. Nahinfrarotspektroskopie).

## Kapitel 7: Ausgelagerte Tätigkeiten

Rechtsgrundlage zur Veröffentlichung des Leitfadens:

Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel und Artikel 51 der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel. Dieses Dokument bietet eine Anleitung für die Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel entsprechend der Richtlinie 2003/94/EG für Humanarzneimittel und der Richtlinie 91/412/EWG für Tierarzneimittel.

Status des Dokuments: Revision 1

**Grund der Änderung:** In Anbetracht der Leitlinie ICH Q10 zum Pharmazeutischen Qualitätssystem wurde Kapitel 7 des GMP Leitfadens überarbeitet, um eine aktualisierte Anleitung über ausgelagerte Aktivitäten zu geben, die über den aktuellen Umfang der derzeitigen Herstellungs- und Prüfungstätigkeiten im Auftrag hinausgehen. Um dies zu berücksichtigen wurde die Überschrift des Kapitels geändert.

Termin des Inkrafttretens: 31. Januar 2013

### Grundsätze

Alle vom GMP-Leitfaden abgedeckten Aktivitäten, die ausgelagert werden, sollten angemessen definiert, vereinbart und kontrolliert werden, um Missverständnisse zu vermeiden, aus denen sich ein Produkt oder eine Arbeit von ungenügender Qualität ergeben könnte. Zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer muss ein schriftlicher Vertrag bestehen, der die Aufgaben jeder Seite klar festlegt. Das Qualitätsmanagementsystem des Auftraggebers muss eindeutig festlegen, auf welche Weise die Sachkundige Person, die jede Produktcharge für den Verkauf zertifiziert, ihrer Verantwortung voll gerecht wird.

#### Anmerkung:

Dieses Kapitel behandelt die Verantwortlichkeiten der Hersteller gegenüber den zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten im Hinblick auf die Erteilung von Zulassungen und Herstellungserlaubnissen. Es soll keinesfalls die jeweilige Haftung des Auftraggebers bzw. Auftragnehmers gegenüber dem Verbraucher beeinflussen. Dies wird durch andere Bestimmungen der Gemeinschaft und durch anderes nationales Recht geregelt.

### Allgemeine Anforderungen

7.1 Es sollte ein schriftlicher Vertrag bestehen, der die ausgelagerten Tätigkeiten, die Produkte oder Tätigkeiten, auf die sie sich beziehen und alle damit in Zusammenhang stehenden technischen Vereinbarungen umfasst.

7.2 Alle Vereinbarungen über die ausgelagerten Tätigkeiten, einschließlich aller vorgeschlagener Änderungen an technischen oder anderen Vereinbarungen, sollten in Einklang stehen mit den gelten rechtlichen Vorschriften und soweit zutreffend, mit der Arzneimittelzulassung des betreffenden Produkts.

7.3 Wenn der Inhaber der Zulassung und der Hersteller nicht die Gleichen sind, sollten geeignete Vereinbarungen vorhanden sein, die die in diesem Kapitel beschriebenen Grundsätze berücksichtigen.

#### Der Auftraggeber

7.4 Das Pharmazeutische Qualitätssystem des Auftraggebers sollte die Kontrolle und Überprüfung aller ausgelagerten Tätigkeiten einschließen. Der Auftraggeber ist letztendlich verantwortlich sicherzustellen, dass Prozesse zur Sicherstellung der Kontrolle der ausgelagerten Tätigkeiten vorhanden sind. Diese Prozesse sollten die Grundsätze des Qualitätsrisikomanagements enthalten und insbesondere beinhalten:

7.5 Vor der Auslagerung der Aktivitäten ist der Auftraggeber verantwortlich für die Beurteilung der Rechtmäßigkeit, Geeignetheit und Kompetenz des Auftragnehmers, die ausgelagerten Tätigkeiten erfolgreich auszuführen. Der Auftraggeber hat durch den Vertrag sicherzustellen, dass die in diesem Leitfaden dargelegten GMP-Grundsätze und Leitlinien befolgt werden.

7.6 Der Auftraggeber sollte dem Auftragnehmer alle nötigen Informationen und Kenntnisse liefern, die notwendig sind, die ausgelagerten Tätigkeiten korrekt in Übereinstimmung mit der Arzneimittelzulassung für das betreffende Produkt und allen weiteren rechtlichen Vorschriften

auszuführen. Der Auftraggeber sollte sicherstellen, dass der Auftragnehmer sich über alle Probleme im Klaren ist, die mit dem Produkt oder der Arbeit in

Zusammenhang stehen und die ein Risiko für seine Räumlichkeiten, die Ausrüstung, das Personal oder für andere Materialien oder Produkte darstellen könnten.

7.7 Der Auftraggeber sollte die Leistungsfähigkeit des Auftragnehmers und die Identifizierung und Einführung aller erforderlichen Verbesserungen überwachen und überprüfen.

7.8 Der Auftraggeber sollte verantwortlich sein für die Überprüfung und Beurteilung der Protokolle und der Ergebnisse der ausgelagerten Tätigkeiten. Er sollte auch, entweder selbst oder basierend auf der Bestätigung der Sachkundigen Person des Auftragnehmers, sicherstellen, dass alle vom Auftragnehmer an ihn gelieferten Produkte und Materialien in Übereinstimmung mit GMP und der Arzneimittelzulassung verarbeitet wurden.

#### Der Auftragnehmer

7.9 Der Auftragnehmer muss die ihm vom Auftraggeber übertragenen Arbeiten zufrieden stellend ausführen können und dafür beispielsweise über geeignete Räumlichkeiten und Ausrüstung, Sachkenntnis und Erfahrung sowie über kompetentes Personal verfügen.

7.10 Der Auftragnehmer sollte sicherstellen, dass alle an ihn gelieferten Produkte, Materialien und Erkenntnisse für ihren vorgesehenen Zweck geeignet sind.

7.11 Der Auftragnehmer sollte ohne vorherige Bewertung und Genehmigung der

Vereinbarungen durch den Auftraggeber keine ihm vertraglich übertragene Arbeit an eine dritte Partei weitergeben. Vereinbarungen zwischen Auftragnehmer und einer dritten Partei sollten sicherstellen, dass die Informationen und Kenntnisse, einschließlich solcher zur Bewertung und Eignung der dritten Partei in gleicher Weise zur Verfügung stehen, wie zwischen dem ursprünglichen Auftraggeber und dem Auftragnehmer.

7.12 Der Auftragnehmer sollte keine ungenehmigten Änderungen außerhalb der

Vertragsbedingungen vornehmen, die die Qualität der ausgelagerten Tätigkeiten für den Auftraggeber ungünstig beeinflussen könnten.

7.13 Der Auftragnehmer sollte wissen, dass ausgelagerte Tätigkeiten, einschließlich der

Vertragsanalyse, einer Inspektion durch die zuständige Behörde unterliegen können.

#### Der Vertrag

7.14 Zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer sollte ein Vertrag geschlossen werden, der ihre jeweiligen Verantwortlichkeiten und Kommunikationsprozesse in Zusammenhang mit den ausgelagerten Tätigkeiten festlegt. Technische Aspekte des Vertrags sollten von kompetenten Personen abgefasst werden, die über geeignete Kenntnisse in Zusammenhang mit ausgelagerten Aktivitäten und der Guten Herstellungspraxis verfügen. Alle Vereinbarungen über ausgelagerte Tätigkeiten müssen mit den gelten rechtlichen Vorschriften und der

Arzneimittelzulassung des betroffenen Produktes übereinstimmen und von beiden Parteien anerkannt sein.

7.15 In dem Vertrag sollte klar festgelegt werden, wer welchen Schritt der ausgelagerten

Tätigkeiten durchführt, z.B. Wissensmanagement, Technologietransfer, Lieferkette, Vergabe von Unteraufträgen, Qualität und Kauf von Materialien, Testung und Freigabe von Materialien, Übernahme von Produktions- und Qualitätskontrollen (einschließlich Inprozesskontrollen, Probenahme und Analysen).

7.16 Alle Protokolle in Zusammenhang mit den ausgelagerten Tätigkeiten, z.B. Herstellung, Test- und Vertriebsprotokolle sowie Referenzproben sollten vom Auftraggeber aufbewahrt werden oder ihm zur Verfügung stehen. Alle für die Qualitätsbewertung eines Produkts relevanten Protokolle müssen im Falle einer Beanstandung oder eines Verdachts auf einen Mangel oder auf ein gefälschtes Produkt zugänglich und in den maßgeblichen Verfahrensbeschreibungen des Auftraggebers näher beschrieben sein.

7.17 Der Vertrag sollte dem Auftraggeber gestatten, die vom Auftragnehmer oder seinen gegenseitig vereinbarten Unterauftragnehmern durchgeführten ausgelagerten Tätigkeiten zu auditieren.

### **Kapitel 8: Beanstandungen, Qualitätsmängel und Produktrückrufe**

Rechtsgrundlage zur Veröffentlichung des Leitfadens:

Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel und Artikel 51 der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel. Dieses Dokument bietet eine Anleitung für die Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel entsprechend der Richtlinie 2003/94/EG für Humanarzneimittel und der Richtlinie 91/412/EWG für Tierarzneimittel.

Status des Dokuments: Revision

**Grund der Änderung:** Es wurden umfangreiche Änderungen in diesem Kapitel vorgenommen, die nun widerspiegeln, dass bei der Untersuchung von Qualitätsmängeln oder Beanstandungen und Entscheidungen in Zusammenhang mit Produktrückrufen oder Risikomindernden Aktionen Qualitäts-Risikomanagement Grundsätze angewandt werden sollten. Es unterstreicht die Notwendigkeit, den Grund / die Gründe für Qualitätsmängel oder Beanstandungen zu untersuchen und zu ermitteln, und dass angemessene Präventivmaßnahmen in Kraft gesetzt werden, um vor einer Wiederholung des Problems zu schützen und klärt die Erwartungen und Verantwortlichkeiten in Bezug auf die Meldung von Qualitätsmängeln an die zuständigen Behörden. Termin des Inkrafttretens: 1. März 2015

#### **Grundsätze**

Um die öffentliche Gesundheit und die Tiergesundheit zu schützen, sollten angemessene Verfahren vorhanden sein, um Beanstandungen einschließlich möglicher Qualitätsmängel aufzuzeichnen, zu bewerten, zu untersuchen, zu überprüfen und wenn notwendig, effektiv und zeitnah Human- oder Tierarzneimittel und Prüfpräparate aus dem

Verteilungsnetzwerk zurück zu rufen. Qualitäts-Risikomanagementgrundsätze sollten bei der Untersuchung und Bewertung der Qualitätsmängel und dem Entscheidungsprozess im Verhältnis zu den Produktrückrufen, den Korrektur- und Vorbeuge- und anderen Risikomindernden Maßnahmen angewandt werden. Anleitungen in Bezug auf diese Grundsätze finden sich in Kapitel 1.

Alle betroffenen zuständigen Behörden sollten zeitnah im Falle eines bestätigten Qualitätsmangels (fehlerhafte Herstellung, Produktverschlechterung, Erkennung einer Fälschung, NichtÜbereinstimmung mit dem Zulassungs- oder Produktspezifikationsdossier oder andere ernsthafte Qualitätsprobleme) bei einem Arzneimittel oder Prüfpräparat, der einen Produktrückruf oder eine ungewöhnliche Vertriebsbeschränkung zur Folge haben könnte, informiert werden. Wenn ein bereits auf dem Markt befindliches Produkt als nicht konform mit der Zulassung erkannt wird, besteht kein Erfordernis, die betroffene zuständige Behörde zu informieren, sofern der Grad der Nicht-Konformität den Einschränkungen des Anhangs 16 in Bezug auf das Vorgehen bei ungeplanten Abweichungen entspricht.

Im Falle ausgelagerter Tätigkeiten sollte ein Vertrag die Rolle und Verantwortlichkeiten des

Herstellers, des Zulassungsinhabers und / oder Sponsors und anderer Dritter in Bezug auf die Bewertung, Entscheidungsfindung und Verbreitung von Informationen und der Einführung Risikomindernder Maßnahmen bezüglich des fehlerhaften Produkts beschreiben. Anleitungen in Bezug auf die Verträge finden sich in Kapitel 7. Diese Verträge sollten auch thematisieren, wie diejenigen kontaktiert werden, die für die Handhabung von Qualitätsmängel- und Rückruffragen in jeder Partei verantwortlich sind.

#### **Personal und Organisation**

8.1 Es sollte angemessen ausgebildetes und erfahrenes Personal verantwortlich sein für die Durchführung von Untersuchungen über Beanstandungen und Qualitätsmängel und für die Entscheidung über Maßnahmen, um davon ausgehende Risiken zu bewältigen, einschließlich Rückrufe. Diese Personen sollten unabhängig von Vertriebs- und Marketingorganisationen sein, sofern nicht anders gerechtfertigt. Wenn diese Personen nicht die Sachkundige Person, die in die Zertifizierung für die Freigabe der betroffenen Charge oder der betroffenen Chargen involviert ist, einschließen, sollten ihr formal und zeitnah alle Untersuchungen, Risikominimierenden Maßnahmen und Rückrufaktionen zur Kenntnis gebracht werden.

8.2 Es sollte ausreichend ausgebildetes Personal und ausreichende Mittel für die Bearbeitung, Bewertung, Untersuchung und Überprüfung von Beanstandungen und Qualitätsmängeln und zur Einführung aller Risikomindernden Maßnahmen verfügbar sein. Ausreichend ausgebildetes Personal und ausreichende Mittel sollten auch verfügbar sein für die Handhabung der Zusammenwirkung mit den zuständigen Behörden.

8.3 Der Einsatz interdisziplinär besetzter Teams sollte in Betracht gezogen werden, einschließlich geschulten Qualitätsmanagementpersonals.

8.4 In Situationen, in denen die Handhabung von Beanstandungen und Qualitätsmängeln zentral innerhalb einer Organisation erfolgt, sollten die jeweiligen Rollen und Verantwortlichkeiten der betroffenen Partei dokumentiert werden. Ein zentrales Management sollte jedoch nicht zu Verzögerungen in der Untersuchung und dem Management der Angelegenheit führen.

#### **Verfahren zur Handhabung und Untersuchung von Beanstandungen, einschließlich möglicher Qualitätsmängel**

8.5 Es sollten schriftliche Verfahrensbeschreibungen vorhanden sein, die die zu ergreifenden Maßnahmen nach Erhalt einer Beanstandung beschreiben. Alle Beanstandungen sollten dokumentiert und bewertet werden, um festzustellen, ob sie einen möglichen Qualitätsmangel oder ein anderes Problem darstellen.

8.6 Besondere Aufmerksamkeit sollte darauf gerichtet werden, ob eine Beanstandung oder ein vermuteter Qualitätsmangel durch eine Fälschung verursacht wurde.

8.7 Da nicht alle von einer Firma erhaltenen Beanstandungen aktuelle Qualitätsmängel darstellen können, sollten Beanstandungen, die auf keinen potentiellen Qualitätsmangel hinweisen, angemessen dokumentiert und der zuständigen Gruppe oder Person, die für die Untersuchung und das Beschwerdemanagement zuständig ist, in der Weise wie vermutete Nebenwirkungen mitgeteilt werden.

8.8 Es sollten Verfahren vorhanden sein, mit denen eine Anfrage zur Qualitätsuntersuchung einer Arzneimittelcharge erleichtert wird, um eine Untersuchung zu einem gemeldeten Verdachtsfall eines unerwünschten Ereignisses zu unterstützen.

8.9 Wenn eine Untersuchung eines Qualitätsmangels ausgelöst wird, sollten Verfahren vorhanden sein mindestens zu folgendem:

- i. Beschreibung des berichteten Qualitätsmangels.
- ii. Bestimmung des Umfangs des Qualitätsmangels. Die Überprüfung oder Testung von Referenz- / und oder Rückstellproben sollte als Teil davon gesehen werden, und in bestimmten Fällen sollte eine Überprüfung des Herstellungsprotokolls, des Zertifizierungsprotokolls und der Vertriebsprotokolle der Charge (besonders bei temperaturempfindlichen Produkten) durchgeführt werden.
- iii. Notwendigkeit einer Anfrage nach einer Probe oder der Rückgabe des fehlerhaften Produktes vom Beschwerdeführer und, wenn eine Probe vorgesehen ist, die Notwendigkeit einer angemessenen Evaluierung durchzuführen.
- iv. Beurteilung des Risikos / der Risiken, die von dem Qualitätsmangel ausgeht / ausgehen, basierend auf der Schwere und dem Ausmaß des Qualitätsmangels.
- v. Entscheidungsprozess hinsichtlich des potentiellen Bedarfs Risikomindernder Maßnahmen, die im Vertriebsnetz zu ergreifen sind, wie beispielsweise Chargen- oder Produktrückruf oder andere Aktionen.
- vi. Bewertung der Auswirkung, den jede Rückrufaktion haben kann auf die Verfügbarkeit des Arzneimittels für Patienten / Tiere in den betroffenen Märkten und die Notwendigkeit, die zuständigen Behörden über diese Auswirkung zu benachrichtigen.

vii. Interne und externe Kommunikationen, die in Bezug auf den Qualitätsmangel und seine Untersuchung gemacht werden sollten.

viii. Identifizierung der potentiellen Ursache(n) des Qualitätsmangels.

ix. Notwendigkeit für angemessene korrigierende und präventive Maßnahmen (CAPAs), die für das Problem zu identifizieren und einzuführen sind, und für die Bewertung und Wirksamkeit solcher CAPAs.

#### **Untersuchung und Entscheidungsfindung**

8.10 Die in Zusammenhang mit möglichen Qualitätsmängeln gemeldeten Informationen sollten einschließlich aller Originaldetails aufgezeichnet werden. Die Validität und das Ausmaß aller berichteter Qualitätsmängel sollten in Übereinstimmung mit den Qualitäts-

Risikomanagementgrundsätzen dokumentiert und bewertet werden, um Entscheidungen bezüglich des Ausmaßes der Untersuchung und der zu ergreifenden Maßnahmen zu unterstützen.

8.11 Wenn ein Qualitätsmangel in einer Charge festgestellt wird oder ein entsprechender Verdacht besteht, sollte die Überprüfung anderer Chargen und in einigen Fällen anderer Produkte erwogen werden, um festzustellen, ob diese auch betroffen sind. Insbesondere sollten andere Chargen untersucht werden, die Teile der fehlerhaften Charge oder fehlerhaften Komponenten enthalten können.

8.12 Die Untersuchungen von Qualitätsmängeln sollten eine Nachprüfung früherer Berichte über Qualitätsmängel oder anderer relevanter Informationen auf etwaige spezifische oder wiederkehrende Probleme, die Aufmerksamkeit und möglicherweise weiterer Regulierungsmaßnahmen bedürfen, einschließen.

8.13 Die während oder nach der Untersuchung von Qualitätsmängeln getroffenen Entscheidungen sollten den Risikograd, der von dem Qualitätsmangel ausgeht, sowie die Schwere jeder Nicht-Übereinstimmung gegenüber des Zulassungs- / Produktspezifikationsdossier oder GMP widerspiegeln. Solche Entscheidungen sollten zeitgerecht erfolgen, um sicher zu stellen, dass die Patienten- oder Tiersicherheit aufrecht erhalten bleibt in einer Weise, die in Einklang mit dem Risikoniveau steht, das von solchen Ereignissen ausgeht.

8.14 Weil umfassende Informationen über die Art und das Ausmaß des Qualitätsmangels nicht immer in einem frühen Stadium der Untersuchung verfügbar sein können, sollte der Entscheidungsprozess dennoch gewährleisten, dass angemessene Risikomindernde Maßnahmen zu einem angemessenen Zeitpunkt während der Untersuchung getroffen werden. Alle Entscheidungen und Maßnahmen, die im Ergebnis von Qualitätsmängeln ergriffen wurden, sollten dokumentiert werden.

8.15 Qualitätsmängel sollten vom Hersteller zeitnah dem Zulassungsinhaber / Sponsor und allen betroffenen zuständigen Behörden gemeldet werden, wenn der Qualitätsmangel einen Produktrückruf oder eine ungewöhnliche Vertriebsbeschränkung zur Folge haben könnte.

### **Ursachenanalyse und korrigierende und präventive Maßnahmen**

8.16 Ein angemessener Grad der Ursachenanalyse sollte während der Untersuchung von Qualitätsmängeln angewandt werden. In Fällen, in denen die tatsächliche(n) Ursache(n) des Qualitätsmangels nicht festgestellt werden kann / können, sollte überlegt werden, die wahrscheinlichste(n) Ursache(n) zu identifizieren und diese anzugehen.

8.17 Wenn menschliches Versagen vermutet oder identifiziert wird als Ursache des Qualitätsmangels, sollte dies formal begründet werden und Vorsicht geboten sein, dass Prozess-, Verfahrens- oder systembasierte Fehler, sofern vorhanden, nicht übersehen werden.

8.18 Angemessene CAPAs sollten identifiziert und als Reaktion auf den Qualitätsmangel eingesetzt werden. Die Wirksamkeit solcher Aktionen sollte überwacht und bewertet werden.

8.19 Die Berichte über Qualitätsmängel sollten überprüft und Trendanalysen regelmäßig durchgeführt werden für jeden Hinweis spezifischer oder wiederkehrender Probleme, die Aufmerksamkeit erfordern.

### **Produktrückruf und anderer potentiell Risikomindernde Maßnahmen**

8.20 Es sollten schriftliche, regelmäßig überprüfte und, wenn nötig, aktualisierte Vorschriften zur Verfügung stehen, um Rückrufmaßnahmen oder andere Risikomindernde Maßnahmen durchzuführen.

8.21 Nachdem ein Produkt auf den Markt gebracht wurde, sollte jede Suche aus dem Verteilungsnetz als Folge eines Qualitätsmangels als Rückruf gesehen und als solcher durchgeführt werden. (Dies gilt nicht für die Suche (oder Rücksendung) von Proben des Produkts aus dem Verteilungsnetz, um die Untersuchung zu einem Qualitätsmangelfall oder bericht zu erleichtern).

8.22 Rückrufaktionen sollten unverzüglich und jederzeit in Gang gesetzt werden können. In bestimmten Fällen kann die Einleitung von Rückrufaktionen zum Schutz der Öffentlichen oder der Tiergesundheit nötig sein vor Ergündung der Ursache(n) und des vollen Ausmaßes des Qualitätsmangels.

8.23 Die Chargen-/ Produktvertriebsprotokolle sollten den für Rückrufe verantwortlichen Personen ohne weiteres zur Verfügung stehen und ausreichende Informationen über Großhändler und direkt belieferte Kunden (einschließlich Adressen, Telefon- und / oder Faxnummern während und außerhalb der Arbeitszeit sowie der gelieferten Chargen und Mengen) enthalten, auch für exportierte Produkte und Ärztemuster.

8.24 Im Falle von Prüfmustern sollten alle Prüfzentren identifiziert und die Zielländer angegeben werden. Im Falle eines Prüfpräparates, für das eine Zulassung erteilt wurde, sollte der Hersteller des Prüfpräparates in Zusammenarbeit mit dem Sponsor den Zulassungsinhaber über den Qualitätsmangel informieren, der in Zusammenhang mit dem zugelassenen

Arzneimittel stehen könnte. Der Sponsor sollte ein Verfahren durchführen zur zügigen

Entblindung verblindeter Produkte, wenn dies erforderlich ist für einen sofortigen Rückruf. Der Sponsor sollte sicherstellen, dass das Verfahren die Identität des verblindeten Produkts nur soweit wie nötig offenlegt.

8.25 Nach Rücksprache mit der betroffenen zuständigen Behörde sollte unter Berücksichtigung des potentiellen Risikos für die Öffentliche Gesundheit oder die Tiergesundheit und jeder Auswirkung, die die geplante Rückrufaktion haben kann, überlegt werden, wie weit in das Vertriebsnetz eine Rückrufaktion ausgedehnt werden sollte. Die zuständige Behörde sollte auch in Situationen informiert werden, in denen keine Rückrufaktion geplant ist für eine fehlerhafte Charge, weil die Charge abgelaufen ist (wie etwa bei Produkten mit kurzer Haltbarkeit).

8.26 Alle betroffenen zuständigen Behörden sollten im Voraus informiert werden, wenn beabsichtigt ist, Produkte zurückzurufen. In sehr schweren Fällen (z.B. mit dem Potential einer ernsthaften Beeinträchtigung der Patienten- oder Tiergesundheit) können schnelle Risikomindernde Maßnahmen (wie ein Produktrückruf) im Vorgriff auf die Mitteilung an die zuständigen Behörden vorgenommen werden. Wo immer möglich sollte versucht werden, diese im Voraus mit den zuständigen Behörden zu vereinbaren.

8.27 Es sollte auch überlegt werden, ob die vorgesehene Rückrufaktion unterschiedliche Märkte in unterschiedlicher Weise beeinträchtigen kann, und falls dies der Fall ist, sollten geeignete Markt spezifische Risikomindernde Maßnahmen entwickelt und mit den betroffenen zuständigen Behörden diskutiert werden. Unter Berücksichtigung der therapeutischen Anwendung sollte das Risiko einer Verknappung des Arzneimittels, für das keine zugelassene Alternative vorhanden ist, bedacht werden vor der Entscheidung über Risikomindernde Maßnahmen, wie eines Rückrufs. Jede Entscheidung, die Risikomindernde Maßnahme nicht auszuführen, die normalerweise erforderlich wäre, sollte im Voraus mit der zuständigen Behörde vereinbart werden.

8.28 Zurückgerufene Produkte sollten als solche gekennzeichnet sowie getrennt und gesichert gelagert werden, solange eine Entscheidung über ihr Schicksal aussteht. Es sollte eine

formale Anordnung aller zurückgerufenen Chargen gemacht und dokumentiert werden. Die Begründung für jede Entscheidung, zurückgerufene Chargen umzuarbeiten sollte dokumentiert und mit der zuständigen Behörde diskutiert werden. Der Haltbarkeitsbereich für alle umgearbeiteten Chargen, die vorgesehen sind, auf den Markt gebracht zu werden, sollte auch berücksichtigt werden.

8.29 Der Fortschritt der Rückrufaktion sollte bis zum Ende und eines Abschlussberichts, einschließlich einer Bilanzierung der ausgelieferten und zurückerhaltenen Menge des betroffenen Produkts / der betroffenen Charge, ausgezeichnet werden.

8.30 Die Wirksamkeit der vorgehaltenen Rückrufvorkehrungen sollte regelmäßig bewertet werden, um sicher zu stellen, dass sie robust und bereit für den Einsatz sind. Solche Bewertungen sollten sich auf beide Situationen, innerhalb und außerhalb der Dienststunden, erstrecken, und es sollte überlegt werden, während der

Bewertungsdurchführung ScheinRückrufaktionen durchzuführen. Diese Bewertung sollte dokumentiert und gerechtfertigt werden.

8.31 Zusätzlich zu den Rückrufen können andere potentiell Risikomindernde Maßnahmen in betracht gezogen werden, um Risiken durch Qualitätsmängel zu bewältigen. Solche Aktionen können die Ausgabe von Vorsichts-Kommunikationen mit Fachkräften des Gesundheitswesens sein in Bezug auf die Verwendung einer Charge die potentiell fehlerhaft ist. Das sollte in einer Einzelfallbeurteilung Betracht gezogen und mit den zuständigen Behörden diskutiert werden.

## **Kapitel 9: Selbstinspektion**

### **Grundsätze**

Um die Anwendung und Beachtung der Regeln der Guten Herstellungspraxis zu überwachen und um Vorschläge für notwendige Korrekturmaßnahmen zu machen, sollten Selbstinspektionen durchgeführt werden.

9.1 Personalbezogene Belange, Räumlichkeiten, Ausrüstung, Dokumentation, Produktion, Qualitätskontrolle, Vertrieb von Arzneimitteln, Vorkehrungen zur Behandlung von

- Beanstandungen und Abwicklung von Rückrufen sowie die Durchführung von

- Selbstinspektionen sollten in regelmäßigen Abständen nach einem im voraus festgelegten

Programm überprüft werden, um ihre Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Qualitätssicherung festzustellen.

9.2 Selbstinspektionen sollten unabhängig und ausführlich von einem oder mehreren beauftragten Experten des Unternehmens durchgeführt werden. Unabhängige Audits durch externe Sachverständige können ebenfalls nützlich sein.

9.3 Jede Selbstinspektion sollte protokolliert werden. Die Protokolle sollten alle während der Inspektion gemachten Beobachtungen und, soweit zutreffend, Vorschläge für Korrekturmaßnahmen enthalten. Über die anschließend ergriffenen Maßnahmen sollten ebenfalls Aufzeichnungen geführt werden.

Anlage der Bekanntmachung zu § 2 Nummer 3 der Arzneimittel- und  
Wirkstoffherstellungsverordnung – AMWHV – im Bundesanzeiger vom 27. Mai 2015

EudraLex

Vorschriften für Arzneimittel in der Europäischen Union,

Band 4

Gute Herstellungspraxis

Human- und Veterinärarzneimittel

**Teil II: Grundlegende Anforderungen für Wirkstoffe zur Verwendung als Ausgangsstoffe**

Status des Dokuments: Überarbeitung

**Begründung der Änderungen:** Überarbeitung von Abschnitt 1.2 zwecks Berücksichtigung der kompletten Überarbeitung verschiedener Anhänge zum GMPLeitfaden; somit kann bei Wirkstoffen und Ausgangsstoffen Teil I nicht länger gefolgt werden. Außerdem wurde Abschnitt 1.2 um eine Klärung der Beziehung zwischen Abschnitt 17 des vorliegenden Teil II und den demnächst erscheinenden Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis für Wirkstoffe für Humanarzneimittel erweitert. Ein nicht mehr aktueller Verweis auf Anhang 20 in Abschnitt 2.21 wurde abgeändert.

Frist für das Inkrafttreten: 1. September 2014

**INHALTSVERZEICHNIS**

- 1 Einleitung
  - 1.1 Zielsetzung
  - 1.2 Maßgebliche Vorschriften
  - 1.3 Geltungsbereich
- 2. Qualitätsmanagement
  - 2.1 Grundsätze
  - 2.2 Qualitätsrisikomanagement
  - 2.3 Verantwortlichkeiten der Qualitäts(sicherungs)einheit(en)
  - 2.4 Verantwortung für Produktionsaktivitäten
  - 2.5 Interne Audits (Selbstinspektion)
  - 2.6 Produktqualitätsüberprüfungen
- 3. Personal
  - 3.1 Qualifikationen des Personals
  - 3.2 Personalhygiene
  - 3.3 Berater
- 4. Gebäude und Anlagen
  - 4.1 Design und Bauart
  - 4.2. Betriebsmittel
  - 4.3 Wasser
  - 4.4 Containment (separate Bereiche)
  - 4.5 Beleuchtung
  - 4.6 Abwasser und Abfall
  - 4.7 Betriebshygiene und Wartung
- 5. Prozessausrüstung
  - 5.1 Design und Bauart
  - 5.2 Wartung und Reinigung der Ausrüstung
  - 5.3 Kalibrierung
  - 5.4 Computergestützte Systeme
- 6. Dokumentation und Protokolle

- 
- 6.1 Dokumentationssystem und Spezifikationen
  - 6.2 Reinigung der Ausrüstung und Protokolle über den Gebrauch
  - 6.3 Protokolle über Rohmaterialien, Zwischenprodukte, Kennzeichnungs- und Verpackungsmaterialien der Wirkstoffe
  - 6.4 Muster-Herstellungsanweisungen (Muster-Herstellungs- und Kontrollberichte)
  - 6.5 Chargenprotokolle (Protokolle über die Chargenherstellung und -prüfung)
  - 6.6 Prüfprotokolle
  - 6.7 Überprüfung der Chargenprotokolle
  - 7. Materialmanagement
    - 7.1 Allgemeine Kontrollen
    - 7.2 Wareneingang und Quarantäne
    - 7.3 Probenahme und Prüfung eingehender Materialien für die Produktion
    - 7.4 Lagerung
    - 7.5 Nachbewertung
  - 8. Produktion und Inprozesskontrollen
    - 8.1 Produktionsaktivitäten
    - 8.2 Zeitgrenzen
    - 8.3 Inprozessprobenahme und –kontrollen
    - 8.4 Mischen (Verschneiden) von Zwischenprodukt- oder Wirkstoffchargen
    - 8.5 Kontaminationskontrolle
  - 9. Verpackung und Kennzeichnung zur Identifizierung von Wirkstoffen und Zwischenprodukten
    - 9.1 Allgemeine Anforderungen
    - 9.2 Verpackungsmaterialien
    - 9.3 Vergabe von Etiketten und Kontrolle
    - 9.4 Verpackungs- und Kennzeichnungsvorgänge
  - 10. Lagerung und Vertrieb
    - 10.1 Lagerverfahren
    - 10.2 Vertriebsverfahren
  - 11. Laborkontrollen
    - 11.1 Allgemeine Kontrollen
    - 11.2 Prüfung von Zwischenprodukten und Wirkstoffen
    - 11.3 Validierung von Prüfverfahren
    - 11.4 Analysenzertifikate
    - 11.5 Stabilitätsprüfung von Wirkstoffen
    - 11.6 Festlegen von Verfalls- und Wiederholungstestdaten
    - 11.7 Rückhalte-/Rückstellmuster
  - 12. Validierung
    - 12.1 Validierungspolitik
    - 12.2 Validierungsdokumentation
    - 12.3 Qualifizierung
    - 12.4 Vorgehensweisen bei der Prozessvalidierung
    - 12.5 Prozessvalidierungsprogramm
    - 12.6 Periodische Überprüfung validierter Systeme
    - 12.7 Reinigungsvalidierung
    - 12.8 Validierung von Prüfverfahren
  - 13. Änderungskontrolle (Change Control)
  - 14. Zurückweisung und Wiederverwendung von Materialien
    - 14.1 Zurückweisung
    - 14.2 Aufarbeitung (reprocessing)
    - 14.3 Umarbeitung (reworking)

- 14.4 Rückgewinnung von Materialien und Lösungsmitteln
- 14.5 Rückgaben
- 15. Beanstandungen und Rückrufe
- 16. Lohnhersteller (einschließlich Labore)
- 17. Vertreter, Makler, Händler, Großhändler, Umverpacker und Umetikettierer
  - 17.1 Anwendbarkeit
  - 17.2 Rückverfolgbarkeit vertriebener Wirkstoffe und Zwischenprodukte
  - 17.3 Qualitätsmanagement
  - 17.4 Umverpackung, Umetikettierung und Lagerung von Wirkstoffen und Zwischenprodukten
  - 17.5 Stabilität
  - 17.6 Weitergabe von Informationen
  - 17.7 Umgang mit Beanstandungen und Rückrufen
  - 17.8 Umgang mit Rückgaben
- 18. Spezifische Anleitung für Wirkstoffe, die mit Hilfe von Zellkulturen/Fermentation hergestellt werden
  - 18.1 Allgemeine Anforderungen
  - 18.2 Zellbankwartung und -protokollierung
  - 18.3 Zellkultur / Fermentation
  - 18.4 Ernte, Isolierung und Reinigung
  - 18.5 Schritte zur Virusentfernung und -inaktivierung
- 19. Wirkstoffe zur Verwendung in klinischen Prüfungen
  - 19.1 Allgemeine Anforderungen
  - 19.2 Qualität
  - 19.3 Ausrüstung und Anlagen
  - 19.4 Prüfung von Rohmaterialien
  - 19.5 Herstellung
  - 19.6 Validierung
  - 19.7 Änderungen
  - 19.8 Prüfung
  - 19.9 Dokumentation
- 20. Glossar

### 1. Einleitung

Diese Leitlinie wurde im November 2000 als Anhang 18 zum GMP-Leitfaden, der die Zustimmung der EU zu dem ICH Q7A Dokument widerspiegelt, veröffentlicht und seither von Herstellern und GMP-Inspektoraten auf freiwilliger Basis genutzt. Artikel 46 (f) der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 50 (f) der Richtlinie 2001/82/EG, geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG bzw. 2004/28/EG, legt den Inhabern von Herstellungserlaubnissen als neue Verpflichtung auf, nur noch Wirkstoffe einzusetzen, die im Einklang mit den Regeln der Guten Herstellungspraxis für Ausgangsstoffe hergestellt worden sind. Die Richtlinien sagen weiterhin aus, dass die Grundsätze der Guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe als ausführliche Leitlinien zu übernehmen sind. Die Mitgliedstaaten sind übereingekommen, dass der Text des früheren Anhangs 18 die Basis für die ausführlichen Leitlinien bilden soll, sodass er nunmehr Teil II des GMP-Leitfadens darstellt.

#### 1.1 Zielsetzung

Diese Leitlinien sollen als Anleitung bezüglich der Guten Herstellungspraxis (GMP) für die Herstellung von Wirkstoffen im Rahmen eines geeigneten

Qualitätsmanagementsystems dienen. Sie sollen außerdem dabei helfen zu gewährleisten, dass alle Wirkstoffe die Anforderungen an Qualität und Reinheit erfüllen, welche sie zu besitzen vorgeben oder laut Deklaration besitzen sollen.

In diesen Leitlinien umfasst der Begriff "Herstellen" alle Abläufe von Warenannahme, Produktion, Verpackungen, Umpacken, Kennzeichnen, Umetikettieren, Qualitätskontrolle, Freigabe, Lagerung und Vertrieb von Wirkstoffen sowie die damit verbundenen Kontrollen. Der Ausdruck "sollen" weist in diesem Zusammenhang auf Empfehlungen hin, von deren Anwendbarkeit auszugehen ist, es sei denn, sie sind nachweislich nicht anwendbar oder wurden in einem relevanten Anhang des GMP-Leitfadens geändert oder durch eine Alternative ersetzt, die mindestens ein gleichwertiges Maß an Qualitätssicherung gewährleistet.

Der GMP-Leitfaden als Ganzes deckt weder Sicherheitsaspekte bezüglich des an der Herstellung beteiligten Personals noch Umweltschutzaspekte ab. Derartige Kontrollen fallen unter die Eigenverantwortlichkeit des Herstellers und werden durch andere Rechtsvorschriften geregelt.

Diese Leitlinien beabsichtigen nicht, Zulassungsanforderungen zu definieren oder Arzneibuchanforderungen zu modifizieren und greifen nicht in die Möglichkeit der zuständigen Behörde ein, spezifische Anforderungen bezüglich der Wirkstoffe im Zusammenhang mit Zulassungen / Herstellungserlaubnissen zu stellen. Sämtliche aus Zulassungsanforderungen hervorgehende Verpflichtungen sind einzuhalten.

## 1.2 Geltungsbereich

Diese Leitlinien gelten für die Herstellung von Wirkstoffen sowohl für Human- als auch Tierarzneimittel. Sie gelten für die Herstellung steriler Wirkstoffe nur bis zu dem Punkt unmittelbar vor der Sterilisation des Wirkstoffs. Die Sterilisation und die aseptische Aufbereitung steriler Wirkstoffe werden nicht abgedeckt, sondern sollten im Einklang mit den GMP-Grundsätzen und Leitlinien, wie in der Richtlinie 2003/94/EG festgelegt und im GMP-Leitfaden einschließlich dessen Anhang 1 beschrieben, durchgeführt werden.

Im Falle von Ektoparasitika zur Anwendung bei Tieren können andere Standards als diese Leitlinien angewendet werden, sofern diese sicherstellen, dass die Wirkstoffe angemessene Qualität besitzen.

Ausgenommen von diesen Leitlinien sind Vollblut und Plasma, weil die ausführlichen Anforderungen für die Gewinnung und Testung von Blut durch die Richtlinie 2002/98/EG und die diese Richtlinie unterstützenden technischen Anforderungen festgelegt werden; einbezogen sind jedoch Wirkstoffe, die unter Verwendung von Blut oder Plasma als Rohmaterial hergestellt werden.

Schließlich gelten diese Leitlinien nicht für Arzneimittelbulkware. Sie gelten für alle anderen Wirkstoffe, die in den Anhängen des GMP-Leitfadens Einschränkungen unterliegen, insbesondere den Anhängen 2 bis 7, in denen ergänzende Erläuterungen für bestimmte Wirkstofftypen gegeben werden.

Abschnitt 17 bildet eine Anleitung für Parteien die, u.a., Wirkstoffe oder Zwischenprodukte vertreiben oder lagern. Diese Anleitung wird in der in Artikel 47 von Richtlinie 2001/83/EG erwähnten Leitlinie zu den Grundsätzen der guten Vertriebspraxis für Humanarzneimittel ausführlicher dargestellt.

Abschnitt 19 enthält Anleitungen, die nur für die Herstellung von Wirkstoffen gelten, die speziell für die Herstellung von klinischen Prüfpräparaten verwendet werden, obwohl anzumerken ist, dass ihre Anwendung in diesem Fall, wenn auch empfohlen, nicht durch Gemeinschaftsrecht gefordert wird.

Ein "Wirkstoff-Startmaterial" („Active Substance Starting Material“) ist ein Rohmaterial, Zwischenprodukt oder Wirkstoff, der für die Produktion eines Wirkstoffes verwendet wird und der als wichtiges Strukturelement in die Struktur des Wirkstoffes eingebaut wird. Ein Wirkstoff-Startmaterial kann ein Handelsartikel, ein von einem oder mehreren Lieferanten im Rahmen eines Lohnauftrags oder Handelsübereinkommens erworbenes Material, oder ein in der eigenen Anlage produziertes Material sein. Wirkstoff-Startmaterialien haben im Regelfall definierte chemische Eigenschaften und eine definierte Struktur.

Der Hersteller sollte eine Begründung für den Punkt, an dem die Produktion eines Wirkstoffes beginnt, festlegen und dokumentieren. Bei synthetischen Prozessen ist dies bekanntlich der Punkt, an dem "Wirkstoff-Startmaterialien" in den Prozess eingeführt werden. Bei anderen Prozessen (z.B. Fermentation, Extraktion, Reinigung, etc.) sollte die oben erwähnte Begründung von Fall zu Fall vorgenommen werden. Tabelle 1 gibt Erläuterungen zu dem Punkt, an dem das „Wirkstoff-Startmaterial“ normalerweise in den Prozess eingeführt wird. Von diesem Punkt an sollten geeignete GMP-Maßnahmen gemäß diesen Leitlinien auf die folgenden Zwischenprodukt- und/oder Wirkstoffherstellungsschritte angewendet werden. Dies schließt die Validierung kritischer Prozessschritte, deren Einfluss auf die Qualität des Wirkstoffes festgestellt wurde, ein. Es sei jedoch darauf hingewiesen, dass die Tatsache, dass ein Hersteller einen Prozessschritt validiert, diesen Schritt nicht automatisch zu einem kritischen Schritt macht. Die Anweisungen im vorliegenden Dokument werden üblicherweise auf die in Tabelle 1 grau unterlegten Schritte angewendet. Aus ihr ist nicht abzuleiten, dass alle dort aufgeführten Schritte vollzogen werden sollten. Das Ausmaß der GMP Anwendung bei der Wirkstoffherstellung sollte mit dem Prozessfortschritt von frühen Herstellungsschritten bis zu den letzten Schritten, der Reinigung und Verpackung zunehmen. Die physikalische Verarbeitung von Wirkstoffen wie z.B. Granulierung, Dragierung oder physikalische Beeinflussung der Korngröße (z.B.

Mahlen, Mikronisieren) sollten mindestens entsprechend der Maßstäbe dieser Leitlinien durchgeführt werden. Diese Leitlinien gelten nicht für Schritte, die vor dem ersten Einsatz des oben definierten "Wirkstoff-Startmaterials" liegen.

Folgender Hinweis (der auf die deutsche Fassung keine Auswirkungen hat) befindet sich an dieser Stelle in der englischen Version: *"Im Rest dieser Leitlinien wird wiederholt der Ausdruck "Active Pharmaceutical Ingredient (API)" verwendet. Er sollte als austauschbar mit dem Ausdruck "Active Substance" betrachtet werden."* Das Glossar in Abschnitt 20 des Teils II sollte nur im Zusammenhang mit Teil II angewendet werden. Einige der dort gebrauchten Ausdrücke sind auch bereits im Teil I des GMP-Leitfadens definiert; diese sollten bei Anwendung des Teils I auch nur im Zusammenhang mit Teil I benutzt werden.

Tabelle 1

Anwendung dieses Leitfadens auf die Wirkstoffherstellung

Herstellungstyp	Anwendung des Leitfadens auf Schritte (grau markiert) des jeweiligen Herstellungstyps				
chemische Herstellung	Produktion des Ausgangsstoffs für den Wirkstoff (API starting material)	Einbringen des Ausgangsstoffs für den Wirkstoff (API starting material) in den Prozess	Produktion von Zwischenprodukt(en)	Isolierung und Reinigung	physikalische Verarbeitung und Verpackung
aus tierischen Quellen stammender Wirkstoff	Gewinnung des Organs, der Flüssigkeit oder des Gewebes	Zerlegung, Mischen und/oder initiale Verarbeitung	Einbringen des Ausgangsstoffs für den Wirkstoff (API starting material) in den Prozess	Isolierung und Reinigung	physikalische Verarbeitung und Verpackung
aus pflanzlichen Quellen extrahierter Wirkstoff	Gewinnung der Pflanze	Zerlegung und initiale Extraktion(en)	Einbringen des Ausgangsstoffs für den Wirkstoff (API starting material) in den Prozess	Isolierung und Reinigung	physikalische Verarbeitung und Verpackung
als Wirkstoff verwendete Kräuterextrakte	Gewinnung der Pflanzen	Zerschneiden und initiale Extraktion(en)	-	weitere Extraktion	physikalische Verarbeitung und Verpackung
aus zerkleinerten oder pulverisierten Kräutern bestehender Wirkstoff	Gewinnung der Pflanzen und/oder Anbau und Ernte	Zerschneiden / Zerkleinerung	-	-	physikalische Verarbeitung und Verpackung
Biotechnologie: Fermentation / Zellkultur	Anlegen einer Masterzellbank und einer Arbeitszellbank	Pflege der Arbeitszellbank	Zellkultur und/oder Fermentation	Isolierung und Reinigung	physikalische Verarbeitung und Verpackung
"Klassische" Fermentation zur Wirkstoffherstellung	Anlegen einer Zellbank	Pflege der Zellbank	Zugabe der Zellen zur Fermentation	Isolierung und Reinigung	physikalische Verarbeitung und Verpackung

-&gt; zunehmende GMP-Anforderungen

## 2. Qualitätsmanagement

### 2.1 Grundsätze

2.10 Alle an der Herstellung beteiligten Personen sollten für die Qualität verantwortlich sein.

2.11 Jeder Hersteller sollte ein effektives Qualitätsmanagementsystem erstellen, dokumentieren und umsetzen, an dem das Management und das entsprechende Herstellungspersonal aktiv beteiligt sind.

2.12 Das Qualitätsmanagementsystem sollte die Organisationsstruktur, Verfahren, Prozesse und Ressourcen sowie alle Aktivitäten umfassen, die notwendig sind, um

sicherzustellen, dass der Wirkstoff die vorgesehenen Spezifikationen für Qualität und Reinheit erfüllt. Alle qualitätsrelevanten Aktivitäten sollten definiert und dokumentiert werden.

2.13 Es sollten eine oder mehrere Qualitäts(sicherungs)einheit(en) vorhanden sein, die von der Produktion unabhängig sind und sowohl Aufgaben der Qualitätssicherung (QS) als auch der Qualitätskontrolle (QK) übernehmen. Dies kann in Abhängigkeit von Größe und Struktur

des Unternehmens in Form getrennter QS- und QK-Einheiten oder einer einzelnen Person oder Gruppe erfolgen.

2.14 Die zur Freigabe von Zwischenprodukten und Wirkstoffen berechtigten Personen sollten festgelegt werden.

2.15 Alle qualitätsrelevanten Aktivitäten sollten zum Zeitpunkt ihrer Durchführung protokolliert werden.

2.16 Jede Abweichung von festgelegten Verfahren sollte dokumentiert und be-gründet werden. Kritische Abweichungen sollten untersucht und die Untersuchungen sowie die daraus resultierenden Schlussfolgerungen dokumentiert werden.

2.17 Es sollten keine Materialien freigegeben oder verwendet werden, die noch nicht einer vollständigen, zufriedenstellenden Bewertung durch die Qualitäts(sicherungs)einheit(en) unterzogen wurden, es sei denn, es wurden geeignete Systeme installiert, die ein derartiges Vorgehen zulassen (z.B. Freigabe unter Quarantäne, wie in Abschnitt 10.20 beschrieben, oder die Verwendung von Rohmaterialien oder Zwischenprodukten, deren Bewertung noch nicht abgeschlossen ist).

2.18 Es sollten Verfahren für die rechtzeitige Benachrichtigung des verantwortlichen Führungspersonals über behördliche Inspektionen, schwerwiegende GMP-Mängel, Produktfehler und damit zusammenhängende Maßnahmen (z.B. qualitätsbezogene Beanstandungen, Rückrufe, behördliche Maßnahmen, etc.) vorhanden sein.

2.19 Um das Qualitätsziel zuverlässig zu erreichen, muss ein umfassend angelegtes und korrekt umgesetztes Qualitätswesen einschl. Guter Herstellungspraxis, Qualitätskontrolle und Qualitätsrisikomanagement vorhanden sein.

## 2.2 Qualitätsrisikomanagement

2.20 Das Qualitätsrisikomanagement ist ein systematischer Prozeß zur Bewertung, Kontrolle, Kommunikation und Überprüfung von Risiken für die Wirkstoffqualität. Er kann sowohl proaktiv als auch retrospektiv angewandt werden.

2.21 Das System für das Qualitätsrisikomanagement sollte gewährleisten, dass:

- die Bewertung der Qualitätsrisiken auf wissenschaftlichen Erkenntnissen und Erfahrungen mit den Vorgängen beruht und letztlich, durch Kommunikation mit dem Wirkstoffverwender, mit dem Patientenschutz verbunden ist
- Aufwand, Formalität und Dokumentation der Vorgänge zum Qualitätsrisikomanagement sollten in angemessenem Verhältnis zum Risiko stehen

Beispiele für Verfahren im Qualitätsrisikomanagement und dessen Anwendungen finden sich unter anderem in Teil III des GMP-Leitfadens.

## 2.3 Verantwortlichkeiten der Qualitäts(sicherungs)einheit(en)

2.30 Die Qualitäts(sicherungs)einheit(en) sollten bei allen qualitätsbezogenen An-gelegenheiten hinzugezogen werden.

2.31 Die Qualitäts(sicherungs)einheit(en) sollte(n) sämtliche qualitätsrelevanten Dokumente überprüfen und genehmigen.

2.32 Die Hauptverantwortlichkeiten der unabhängigen Qualitäts(sicherungs)einheit(en) sollten nicht delegiert werden. Diese Verantwortlichkeiten sollten schriftlich niedergelegt werden und folgende Punkte, auf die sie jedoch nicht beschränkt sein müssen, umfassen:

1. Freigabe oder Zurückweisung sämtlicher Wirkstoffe. Freigabe oder Zurückweisung von Zwischenprodukten für den Einsatz außerhalb der Kontrolle der Herstellerfirma;
2. Schaffung eines Systems zur Freigabe oder Zurückweisung von Rohmaterialien, Zwischenprodukten, Verpackungs- und Etikettiermaterial;
3. Überprüfung der vollständigen Chargenherstellungs- und prüfprotokolle auf kritische Prozessschritte vor der Freigabe des Wirkstoffs für den Vertrieb;
4. Sicherstellung, dass kritische Abweichungen untersucht und behoben werden;
5. Genehmigung aller Spezifikationen und Muster Herstellungsanweisungen;
6. Genehmigung aller Verfahren, die die Qualität der Zwischenprodukte oder Wirkstoffe beeinflussen;
7. Sicherstellung, dass interne Audits (Selbstinspektionen) durchgeführt werden;
8. Genehmigung von Lohnherstellern für Zwischenprodukte und Wirkstoffe;
9. Genehmigung von Änderungen, die potentiell die Qualität der Zwischenprodukte oder Wirkstoffe beeinflussen;
10. Überprüfung und Genehmigung von Validierungsplänen und aufzeichnungen;
11. Sicherstellung, dass qualitätsbezogene Beanstandungen untersucht und behoben werden;
12. Sicherstellung, dass für die Wartung und Kalibrierung kritischer Ausrüstung wirksame Systeme verwendet werden;
13. Sicherstellung, dass die Materialien in geeigneter Weise getestet und die Ergebnisse aufgezeichnet werden;
14. Sicherstellung, dass gegebenenfalls Stabilitätsdaten für Zwischenprodukte und/oder Wirkstoffe vorhanden sind, die die Wiederholungsprüfungs- oder Verfallsdaten sowie Lagerbedingungen stützen;
15. Durchführung von Produktqualitätsüberprüfungen (gemäß Abschnitt 2.5).

## 2.4 Verantwortung für Produktionsaktivitäten

Die Verantwortung für Produktionsaktivitäten sollte schriftlich niedergelegt werden und folgende Punkte, auf die sie jedoch nicht beschränkt sein muss, umfassen:

1. Vorbereitung, Überprüfung, Genehmigung und Verteilung der Arbeitsanweisungen für die Produktion von Zwischenprodukten oder Wirkstoffen gemäß schriftlicher Verfahren;
2. Produktion von Wirkstoffen und gegebenenfalls Zwischenprodukten gemäß vorher genehmigter Arbeitsanweisungen;
3. Überprüfung sämtlicher Chargenherstellungsprotokolle und Sicherstellung, dass diese vollständig erstellt und unterzeichnet wurden;

4. Sicherstellung, dass alle Produktionsabweichungen gemeldet und bewertet wurden, sowie dass kritische Abweichungen untersucht und entsprechende Schlussfolgerungen festgehalten wurden;
5. Sicherstellung, dass die Produktionsstätten sauber und erforderlichenfalls desinfiziert sind;
6. Sicherstellung, dass die notwendigen Kalibrierungen vorgenommen und Aufzeichnungen aufbewahrt werden;
7. Sicherstellung, dass Räumlichkeiten und Ausrüstung gewartet und hierüber Aufzeichnungen aufbewahrt werden;
8. Sicherstellung, dass Validierungspläne und -berichte überprüft und genehmigt werden;
9. Bewertung vorgeschlagener Änderungen an Produkt, Prozess oder Ausrüstung; sowie
10. Sicherstellung, dass neue und gegebenenfalls veränderte Einrichtungen und Ausrüstungsgegenstände qualifiziert werden.

### 2.5 Interne Audits (Selbstinspektion)

2.50 Um die Einhaltung der GMP-Grundsätze für Wirkstoffe zu verifizieren, sollten regelmäßig interne Audits gemäß einem genehmigten Zeitplan durchgeführt werden.

2.51 Feststellungen aus derartigen Audits sowie Korrekturmaßnahmen sollten dokumentiert und dem verantwortlichen Führungspersonal der Firma vorgelegt werden. Vereinbarte Korrekturmaßnahmen sollten zeitnah und auf wirksame Art und Weise durchgeführt werden.

### 2.6 Produktqualitätsüberprüfungen

2.60 Für Wirkstoffe sollten regelmäßige Produktqualitätsüberprüfungen mit dem Ziel durchgeführt werden, die Beständigkeit eines Prozesses zu verifizieren. Derartige Überprüfungen sollten im Regelfall jährlich vorgenommen und dokumentiert werden und mindestens die folgenden Punkte umfassen:

- Überprüfung der Ergebnisse aus kritischen Inprozesskontrollen und kritischen Wirkstofftests;
- Überprüfung aller Chargen, die die festgelegte(n) Spezifikation(en) nicht erfüllt haben;
- Überprüfung aller kritischen Abweichungen oder Nicht-Einhaltungen und damit verbundener Untersuchungen;
- Überprüfung aller an den Prozessen oder den Prüfmethoden vorgenommenen Änderungen;
- Überprüfung der Ergebnisse des Stabilitätsüberwachungsprogramms;
- Überprüfung aller qualitätsbezogenen Rückgaben, Beanstandungen und Rückrufe; sowie
- Eine Überprüfung der Angemessenheit von Korrekturmaßnahmen.

2.61 Die Ergebnisse dieser Überprüfung sollten bewertet und eine Einschätzung abgegeben werden, ob Korrekturmaßnahmen oder eine Revalidierung durchgeführt werden sollten. Die Gründe für solche Korrekturmaßnahmen sollten dokumentiert werden. Vereinbarte Korrekturmaßnahmen sollten zeitnah und auf wirksame Art und Weise durchgeführt werden.

## 3. Personal

### 3.1 Qualifikationen des Personals

3.10 Für die Durchführung und Überwachung der Zwischenprodukt- und Wirkstoffherstellung sollte eine ausreichende Anzahl von Mitarbeitern, die durch angemessene Ausbildung, Schulung und/oder Erfahrung qualifiziert sind, zur Verfügung stehen.

3.11 Die Verantwortlichkeiten aller an der Herstellung von Zwischenprodukten und Wirkstoffen beteiligten Mitarbeiter sollten schriftlich festgelegt werden.

3.12 Schulungen sollten regelmäßig von qualifizierten Personen durchgeführt werden und mindestens die Tätigkeiten, die ein Mitarbeiter ausführt, sowie GMP in Bezug auf die Funktionen des Mitarbeiters abdecken. Aufzeichnungen über Schulungen sollten aufbewahrt werden. Schulungsmaßnahmen sollten periodisch bewertet werden.

### 3.2 Personalhygiene

3.20 Das Personal sollte gute Hygiene- und Gesundheitsverhaltensweisen praktizieren.

3.21 Die Mitarbeiter sollten saubere, für die von ihnen vorgenommenen Herstellungsaktivitäten geeignete Kleidung tragen, die im Bedarfsfall gewechselt wird. Zusätzliche Schutzkleidung, wie z.B. Kopf-, Gesichts-, Hand- und Armbedeckungen, sollten wenn nötig getragen werden, um Zwischenprodukte und Wirkstoffe vor Verunreinigungen zu schützen.

3.22 Das Personal sollte direkten Kontakt mit Zwischenprodukten oder Wirkstoffen vermeiden.

3.23 Rauchen, Essen, Trinken, Kaugummikauen und die Aufbewahrung von Lebensmitteln sollten auf bestimmte ausgewiesene, von den Herstellungsbereichen getrennte Bereiche beschränkt sein.

3.24 Mitarbeiter, die unter einer ansteckenden Krankheit leiden oder an unbedeckten Körperflächen offene Wunden haben, sollten nicht an Aktivitäten beteiligt sein, die die Qualität von Wirkstoffen beeinträchtigen könnten. Jede Person, die ganz gleich zu welchem Zeitpunkt, an einer wahrnehmbaren Krankheit leidet oder offene Wunden hat (festgestellt entweder durch ärztliche Untersuchung oder durch Beobachtung des Vorgesetzten) sollte von Aktivitäten ausgeschlossen werden, bei denen der Gesundheitszustand die Qualität der Wirkstoffe beeinträchtigen könnte, bis der Zustand behoben ist oder qualifiziertes medizinisches Personal festgestellt hat, dass ein Einsatz der entsprechenden Person die Sicherheit oder Qualität des Wirkstoffs nicht gefährdet.

### 3.3 Berater

3.30 Berater, die in Fragen der Herstellung und Kontrolle von Zwischenprodukten oder Wirkstoffen beraten, sollten über ausreichende Ausbildung, Schulung und Erfahrung oder eine Kombination dieser drei verfügen, um Beratungen für den Bereich, für den sie beauftragt sind, vorzunehmen.

3.31 Es sollten Aufzeichnungen über den Namen, die Adresse, die Qualifikationen und die Art der von den Beratern erbrachten Dienstleistung vorhanden sein.

## 4. Gebäude und Anlagen

### 4.1 Design und Bauart

4.10 Die für die Herstellung von Zwischenprodukten und Wirkstoffen verwendeten Gebäude und Anlagen sollten so gelegen, beschaffen und konstruiert sein, dass sie die Reinigung und Wartung sowie die entsprechenden Betriebsstätigkeiten nach Art und Stufe der Herstellung erleichtern. Anlagen sollten außerdem so beschaffen sein, dass das Kontaminationspotential minimiert wird. Falls mikrobiologische Spezifikationen für Zwischenprodukte oder Wirkstoffe festgesetzt wurden, sollten Anlagen darüber hinaus so konstruiert sein, dass sie die Exposition gegenüber unzulässigen mikrobiellen Verunreinigungen entsprechend begrenzen.

4.11 Gebäude und Anlagen sollten genügend Raum für eine ordentliche Platzierung von Ausrüstung und Material bieten, um Verwechslungen und Kontamination zu vermeiden.

4.12 Wo die Ausrüstung selbst ausreichend Schutz für das Material bietet (z.B. geschlossene Systeme), kann sie im Freien aufgestellt werden.

4.13 Der Material- und Personalfluss durch Gebäude oder Anlagen sollte so geregelt sein, dass Verwechslungen oder Kontamination vermieden werden.

4.14 Für die folgenden Aktivitäten sollten definierte Bereiche oder andere Kontrollsysteme vorhanden sein:

- Annahme, Identifizierung, Probenahme und Quarantäne eingehender Materialien bis zur Freigabe oder Zurückweisung;

Quarantäne vor der Freigabe oder Zurückweisung von Zwischenprodukten und Wirkstoffen;

- Probenahme von Zwischenprodukten und Wirkstoffen;
- Lagerung zurückgewiesener Materialien vor der weiteren Verfügung (z.B.

Rückgabe, Umarbeitung oder Vernichtung);

- Lagerung freigegebener Materialien;

- Produktionsaktivitäten;

- Verpackungs- und Etikettiervorgänge; sowie - Labortätigkeiten.

4.15 Dem Personal sollten geeignete und saubere Waschräume und Toiletten zur Verfügung stehen. Die Waschräume sollten je nach Bedarf mit warmem und kaltem Wasser, Seife oder einem Reinigungsmittel, Heißlufttrockner oder Einweghandtüchern ausgestattet sein. Die Waschräume und Toiletten sollten von den Herstellungsbereichen getrennt, von diesen aus jedoch leicht zugänglich sein. Falls erforderlich sollten geeignete Duschvorrichtungen und/oder Umkleidemöglichkeiten vorhanden sein.

4.16 Laborbereiche/-tätigkeiten sollten üblicherweise von den Produktionsbereichen getrennt gehalten werden. Einige Laborbereiche, vor allem die für Inprozesskontrollen dürfen in Produktionsbereichen liegen, vorausgesetzt, dass die Produktionsvorgänge die Genauigkeit der Labormessungen und umgekehrt das Labor und die dort ablaufenden Vorgänge den Produktionsprozess, die Zwischenprodukte oder die Wirkstoffe nicht beeinträchtigen.

## 4.2 Betriebsmittel

4.20 Alle Betriebsmittel, die Einfluss auf die Produktqualität haben könnten (z.B. Dampf, Gase, Druckluft sowie Heizung, Belüftung und Klimatisierung), sollten qualifiziert und ausreichend überwacht und Maßnahmen bei einer Grenzwertüberschreitung getroffen werden. Für diese Betriebssysteme sollten Zeichnungen verfügbar sein.

4.21 Falls erforderlich sollten geeignete Belüftungs-, Luftfiltrations- und Abluftsysteme vorhanden sein. Diese Systeme sollten so entworfen und angelegt sein, dass das Risiko einer Kontamination und Kreuz-Kontamination auf ein Minimum beschränkt bleibt, und über Steuerungsmöglichkeiten für Luftdruck, Mikroorganismen (falls erforderlich), Staub, Feuchtigkeit und Temperatur entsprechend der jeweiligen Herstellungsstufe verfügen. Bereiche, in denen Wirkstoffe der Umgebung ausgesetzt sind, sollten besondere Aufmerksamkeit erhalten.

4.22 Wenn die Produktionsbereiche mit Umluft versorgt werden, sollten entsprechende Maßnahmen getroffen werden, um Kontaminations- und Kreuzkontaminationsrisiken zu kontrollieren.

4.23 Fest installierte Rohrleitungen sollten ordnungsgemäß identifiziert werden. Dies kann durch die Identifizierung einzelner Leitungen, durch Dokumentation, Computerkontrollsysteme oder Alternativen zu diesen Möglichkeiten erfolgen. Rohrleitungen sollten so angebracht sein, dass ein Kontaminationsrisiko für Zwischenprodukte oder Wirkstoffe vermieden wird.

4.24 Abflüsse sollten ausreichend groß sein und gegebenenfalls mit einem Rohrtrenner oder einer geeigneten Vorrichtung ausgestattet sein, um einen Abwasserrückfluss zu verhindern.

## 4.3 Wasser

4.30 Das für die Wirkstoffherstellung verwendete Wasser sollte für seinen vorgesehenen Einsatz nachweislich geeignet sein.

4.31 Liegt keine anderweitige Begründung vor, sollte Prozesswasser mindestens den Leitlinien der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für Trinkwasserqualität entsprechen.

4.32 Falls Trinkwasser für eine Gewährleistung der Wirkstoffqualität nicht ausreicht und strengere chemische und/oder mikrobiologische Spezifikationen für die Wasserqualität notwendig sind, sind geeignete Spezifikationen für die physikalischen/chemischen Eigenschaften, die Gesamtkeimzahl, unzulässige Organismen und/oder Endotoxine festzulegen.

4.33 Wird das für den Prozess verwendete Wasser vom Hersteller zwecks Erreichen einer bestimmten Qualität aufbereitet, sollte der Aufbereitungsprozess validiert und unter Festlegung geeigneter Aktionsgrenzen überwacht werden.

4.34 Beabsichtigt oder beansprucht der Hersteller eines nicht sterilen Wirkstoffs die Eignung dieses Wirkstoffs für eine Weiterverarbeitung zu sterilen Arzneimitteln, sollte das in den abschließenden Isolierungs- und Aufreinigungsschritten verwendete Wasser überwacht und auf

seine Gesamtkeimzahl, unzulässige Organismen sowie Endotoxine kontrolliert werden.

#### 4.4 Containment (separate Bereiche)

4.40 Für die Produktion von stark allergisierenden Materialien (wie z.B. Penizilline oder Cephalosporine) sollten Mono-Produktionsbereiche (dedicated production areas), die Anlagen, Belüftungsvorrichtungen und/oder Prozessausrüstung einschließen können, verwendet werden.

4.41 Mono-Produktionsbereiche sollten auch erwogen werden, wenn infektiöse Materialien oder solche mit hoher pharmakologischer Aktivität oder Toxizität (z.B. bestimmte Steroide oder zytotoxische, gegen Krebs wirksame Stoffe) verarbeitet werden, es sei denn es sind validierte Inaktivierungs- und/oder Reinigungsverfahren festgelegt und werden regelmäßig durchgeführt.

4.42 Es sollten geeignete Maßnahmen fest- und umgesetzt werden, die eine Kreuz-Kontamination von Mitarbeitern, Materialien, etc., die sich von einem Mono-Produktionsbereich in den anderen bewegen, verhindern.

4.43 Alle Produktionsaktivitäten (einschließlich Verwiegen, Mahlen oder Verpacken), mit hoch toxischen, nicht pharmazeutischen Materialien wie Herbizide und Pestizide sollten nicht in den für die Wirkstoffproduktion vorgesehenen Räumlichkeiten und/ oder der entsprechenden Ausrüstung durchgeführt werden. Diese hoch toxischen, nicht pharmazeutischen Materialien sollten separat von Wirkstoffen gehandhabt und gelagert werden.

#### 4.5 Beleuchtung

In allen Bereichen sollte für angemessene Beleuchtung gesorgt werden, um Reinigung, Wartung und ordnungsgemäße Betriebsaktivitäten zu erleichtern.

#### 4.6 Abwasser und Abfall

Abwasser, Müll und andere Abfälle (z.B. Feststoffe, flüssige Stoffe oder gasförmige Nebenprodukte aus der Herstellung) in und aus Gebäuden sowie der unmittelbaren Umgebung sollten sicher, rasch und auf hygienische Art und Weise entsorgt werden. Behälter und/oder Rohrleitungen für Abfallstoffe sollten deutlich gekennzeichnet sein.

#### 4.7 Betriebshygiene und Wartung

4.70 Alle für die Herstellung von Zwischenprodukten und Wirkstoffen eingesetzten Gebäude sollten ordnungsgemäß gewartet und instandgesetzt sowie in einem sauberen Zustand gehalten werden.

4.71 Es sollten schriftliche Anweisungen erstellt werden, die die Verantwortlichkeiten, die Zeitpläne, Methoden, Ausrüstung und Materialien für die Reinigung von Gebäuden und Anlagen festlegen.

4.72 Wenn nötig sollten schriftliche Anweisungen auch für den Einsatz geeigneter Rodentizide, Insektizide, Fungizide, Begasungsmittel sowie Reinigungs- und Desinfektionsmittel ausgearbeitet werden, um eine Kontamination von Ausrüstung, Rohmaterialien, Pack-/Etikettiermaterialien, Zwischenprodukten und Wirkstoffen zu verhindern.

## 5. Prozessausrüstung

### 5.1 Design und Bauart

5.10 Die für die Herstellung von Zwischenprodukten und Wirkstoffen eingesetzte Ausrüstung sollte die erforderliche Beschaffenheit und angemessene Größe aufweisen sowie sich an einem für die vorgesehene Verwendung, Reinigung, Desinfektion (wo zutreffend) und Wartung geeigneten Ort befinden.

5.11 Ausrüstungsgegenstände sollten so konstruiert sein, dass mit Rohmaterialien, Zwischenprodukten oder Wirkstoffen in Berührung kommende Oberflächen die Qualität der Zwischenprodukte und Wirkstoffe nicht über die amtlichen oder anderweitig festgelegten Spezifikationen hinaus verändern.

5.12 Produktionsausrüstung sollte nur innerhalb ihres qualifizierten Betriebsbereich verwendet werden.

5.13 Größere Ausrüstungsgegenstände (z.B. Rührwerke, Lagerbehälter) sowie fest installierte Herstellungslinien, die für die Produktion von Zwischenprodukten oder Wirkstoffen eingesetzt werden, sollten ordnungsgemäß identifiziert sein.

5.14 Alle mit dem Betrieb der Ausrüstung in Verbindung stehende Substanzen, wie z.B. Schmiermittel, Heizflüssigkeiten oder Kühlmittel, sollten nicht so mit Zwischenprodukten oder Wirkstoffen in Berührung kommen, dass ihre Qualität über die amtlich oder anderweitig festgelegten Spezifikationen hinaus verändert wird. Jegliche Abweichung von diesem Prinzip sollte bewertet werden, um sicherzustellen, dass keine schädlichen Einflüsse auf die Eignung des Materials für seinen Verwendungszweck auftreten. Wann immer möglich sollten lebensmittelechte Schmiermittel und Öle verwendet werden.

5.15 Wenn erforderlich, sollten geschlossene Systeme eingesetzt werden. Werden offene Systeme verwendet bzw. wird die Ausrüstung geöffnet, sollten geeignete Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden um das Risiko einer Kontamination zu minimieren.

5.16 Für die Ausrüstung und kritische Installationen (z.B. Instrumenten- und Betriebsmittelsysteme) sollten aktuelle Zeichnungen vorhanden sein.

### 5.2 Wartung und Reinigung der Ausrüstung

5.20 Für die vorbeugende Wartung der Ausrüstung sollten Zeitpläne und Verfahren (einschließlich der Zuweisung von Verantwortlichkeiten) ausgearbeitet werden.

5.21 Es sollten schriftliche Verfahren für die Reinigung der Ausrüstung und ihre anschließende Freigabe für die Herstellung von Zwischenprodukten und Wirkstoffen erstellt werden. Die Reinigungsverfahren sollten detailliert genug sein, um es dem Bedienpersonal zu ermöglichen, jede Art von Ausrüstung auf reproduzierbare und wirksame Art zu reinigen. Derartige Verfahren sollten folgende Punkte einschließen:

- Verantwortungszuweisung für die Reinigung der Ausrüstung;
- Reinigungszeitpläne, die soweit angezeigt, Desinfektionszeitpläne einschließen;

eine vollständige Beschreibung der für die Reinigung verwendeten Methoden und Materialien, einschließlich der Verdünnung von Reinigungsmitteln, die für die Reinigung der Ausrüstung eingesetzt werden;

- soweit angezeigt, Instruktionen für die Demontage sowie die anschließende Montage eines jeden Ausrüstungsgegenstands, um eine ordnungsgemäße

Reinigung zu gewährleisten;

- Anweisungen für das Entfernen oder Unkenntlichmachen vorheriger Chargenkennzeichnungen;

Arbeitsanweisungen für den Schutz gereinigter Ausrüstungsgegenstände gegen Verunreinigung vor dem Einsatz;

- Inspektion der Ausrüstung auf Reinheit unmittelbar vor Gebrauch, falls praktikabel; sowie

- Festlegung eines maximalen Zeitraums zwischen dem Ende der Fertigung und der Reinigung der Ausrüstung, falls erforderlich.

5.22 Ausrüstungsgegenstände und Utensilien sollten gereinigt, gelagert und soweit angezeigt, desinfiziert oder sterilisiert werden, um Kontamination oder Übertragung von Material zu verhindern, das die Qualität des Zwischenprodukts oder Wirkstoffs über die amtlich oder anderweitig festgelegten Spezifikationen hinaus verändern würde.

5.23 Wird die Ausrüstung für kontinuierliche Produktion oder Kampagnenproduktion von aufeinander folgenden Chargen des gleichen Zwischenprodukts oder Wirkstoffs eingesetzt, sollte die Ausrüstung in angemessenen Abständen gereinigt werden, um Bildung und Übertragung von Verunreinigungen (z.B. Abbauprodukten oder unzulässigen Mengen von Mikroorganismen) zu verhindern.

5.24 Ausrüstungsgegenstände, die nicht ausschließlich der Produktion eines bestimmten Produkts vorbehalten sind, sollten zwischen der Produktion verschiedener Materialien gereinigt werden, um eine Kreuz-Kontamination zu verhindern.

5.25 Akzeptanzkriterien für Rückstände und die Wahl der Reinigungsverfahren und -mittel sollten festgelegt und begründet werden.

5.26 Die Ausrüstung sollte hinsichtlich ihres Inhalts und ihres Reinheitsstatus auf geeignete Weise gekennzeichnet werden.

### 5.3 Kalibrierung

5.30 Kontroll-, Wäge-, Mess-, Überwachungs- und Testgeräte, die für die Gewährleistung der Qualität von Zwischenprodukten oder Wirkstoffen kritisch sind, sollten gemäß schriftlich festgehaltenen Verfahren und einem festgelegten Zeitplan kalibriert werden.

5.31 Die Ausrüstungskalibrierung sollte unter Verwendung von Standards vorgenommen werden, die auf zertifizierte Standards zurückzuführen sind, falls solche existieren.

5.32 Aufzeichnungen dieser Kalibrierungen sollten aufbewahrt werden.

5.33 Der aktuelle Kalibrierstatus kritischer Ausrüstung sollte bekannt und verifizierbar sein.

5.34 Instrumente, die die Kalibrierkriterien nicht erfüllen, sollten nicht verwendet werden.

5.35 Bei kritischen Instrumenten sollten Abweichungen von genehmigten Kalibrierstandards untersucht werden, um festzustellen, ob diese die Qualität des Zwischenprodukts/der Zwischenprodukte oder des Wirkstoffs/der Wirkstoffe, die unter Verwendung dieser Ausrüstung seit der letzten erfolgreichen Kalibrierung hergestellt wurden, beeinflusst haben könnten.-{}-

### 5.4 Computergestützte Systeme

5.40 Von GMP betroffene computergestützte Systeme sollten validiert werden. Die Tiefe und das Ausmaß der Validierung hängen davon ab, wie vielfältig, komplex und kritisch die Computeranwendung ist.

5.41 Eine geeignete Installations- und Funktionsqualifizierung sollte die Eignung der Computerhard- und -software für die Durchführung der vorgesehenen Aufgaben ausweisen.

5.42 Im Handel erhältliche Software, die qualifiziert wurde, erfordert nicht das gleiche Maß an Testung. Wenn ein bestehendes System bei der Installation nicht validiert wurde, könnte eine retrospektive Validierung durchgeführt werden, wenn hierfür geeignete Dokumentation zur Verfügung steht.

5.43 Computersysteme sollten über ausreichende Kontrollmechanismen verfügen, um unberechtigten Zugriff auf oder Veränderungen von Daten zu verhindern. Es sollte Kontrollen zur Verhinderung von Datenverlusten geben (wenn z.B. das System abgeschaltet und die Daten noch nicht erfasst wurden). Es sollten Aufzeichnungen über alle Datenänderungen, die ursprünglichen Einträge, die Personen, die die Änderung vornahmen sowie den Zeitpunkt der Änderung vorhanden sein.

5.44 Für die Bedienung und Wartung von computergestützten Systemen sollten schriftliche Verfahren zur Verfügung stehen.

5.45 Wenn kritische Daten von Hand eingegeben werden, sollte eine zusätzliche Überprüfung der Richtigkeit des Eintrags vorgenommen werden. Dies kann durch einen zweiten Mitarbeiter oder das System selbst erfolgen.

5.46 Mit Computersystemen zusammenhängende Vorfälle, die die Qualität von Zwischenprodukten oder Wirkstoffen oder die Verlässlichkeit von Aufzeichnungen oder Testergebnissen beeinflussen könnten, sollten festgehalten und untersucht werden.

5.47 Änderungen am computergestützten System sollten anhand eines Änderungsverfahrens durchgeführt und formal genehmigt, dokumentiert und geprüft werden. Aufzeichnungen aller Änderungen, einschließlich Modifikationen und Aufrüstung der Hardware, Software und anderer kritischer Bestandteile des Systems, sollten aufbewahrt werden. Diese Aufzeichnungen sollten belegen, dass sich das System nach wie vor in einem validierten Zustand befindet.

5.48 Wenn ein Systemzusammenbruch oder -versagen zu einem dauerhaften Verlust von Aufzeichnungen führen würde, sollte ein Backup-System installiert werden. Für alle computergestützten Systeme sollte eine Form des Datenschutzes eingerichtet werden.

5.49 Daten können zusätzlich zur computergestützten Erfassung mit einer zweiten Methode aufgezeichnet werden.

## **6. Dokumentation und Protokolle**

### **6.1 Dokumentationssystem und Spezifikationen**

6.10 Alle mit der Herstellung von Zwischenprodukten oder Wirkstoffen verbundenen Dokumente sollten gemäß schriftlich festgelegten Verfahren erstellt, überprüft, genehmigt und verteilt werden. Diese Dokumente können in Papierform oder elektronisch erstellt werden.

6.11 Das Ausstellen, Überarbeiten, Ersetzen und Einziehen sämtlicher Dokumente sollte kontrolliert und zu jedem Dokument eine Überarbeitungshistorie geführt werden.

6.12 Für die Aufbewahrung aller erforderlichen Dokumente (z.B. Berichte zur Entwicklungshistorie, Scale-up (Maßstabserweiterung), technischem Transfer, Prozessvalidierung, Schulungen, Produktion, Kontrollen und Vertrieb) sollte ein Verfahren erstellt werden. Die Aufbewahrungszeiträume für diese Dokumente sollten festgelegt werden.

6.13 Alle Produktions-, Kontroll- und Vertriebsberichte sollten mindestens ein Jahr über das Verfallsdatum einer Charge hinaus aufbewahrt werden. Bei Wirkstoffen mit Wiederholungsprüfungsdatum sollten die Aufzeichnungen nach dem vollständigen Vertrieb einer Charge mindestens drei Jahre lang aufbewahrt werden.

6.14 Wenn Einträge in Aufzeichnungen vorgenommen werden, sollte dies unauslöschlich in den dafür vorgesehenen Feldern unmittelbar nach der Durchführung der jeweiligen Aktivitäten geschehen und die den Eintrag vornehmende Person identifizieren. Korrekturen von Einträgen sollten mit einem Datum versehen und unterschrieben werden und den Originaleintrag lesbar lassen.

6.15 Während ihres Aufbewahrungszeitraums sollten Originale oder Kopien von Aufzeichnungen an dem Ort unverzüglich zu Verfügung stehen, an dem die in diesen Dokumenten beschriebenen Aktivitäten durchgeführt wurden. Aufzeichnungen, die ohne größere Zeitverzögerung von einem anderen Standort elektronisch oder anderweitig beschafft werden können, sind zulässig.

6.16 Spezifikationen, Anweisungen, Verfahren und Aufzeichnungen können entweder im Original oder als echte Kopien, wie z.B. Fotokopien, Mikrofilm, Mikrofiche oder andere genaue Wiedergaben der Originalaufzeichnungen aufbewahrt werden. Werden Verkleinerungstechniken wie Mikroverfilmung oder elektronische Aufzeichnungen verwendet, sollten geeignete Einrichtungen zum Abrufen der Daten und eine Möglichkeit zur Erstellung einer Printversion kurzfristig zugänglich sein.

6.17 Für Rohmaterialien, Zwischenprodukte (falls notwendig), Wirkstoffe, Etikettier- und Verpackungsmaterialien sollten Spezifikationen festgelegt und dokumentiert werden. Zusätzlich sind möglicherweise Spezifikationen für bestimmte andere Materialien erforderlich, wie z.B. Prozesshilfen, Dichtungen oder andere bei der Produktion von Zwischenprodukten oder Wirkstoffen verwendete Materialien, die die Qualität beeinträchtigen könnten. Für Inprozesskontrollen sollten Akzeptanzkriterien festgelegt und dokumentiert werden.

6.18 Falls elektronische Unterschriften auf Dokumenten verwendet werden, sollten sie authentifiziert und sicher sein.

6.2 Reinigung der Ausrüstung und Protokolle über den Gebrauch

6.20 Aufzeichnungen über Gebrauch, Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation und Wartung größerer Ausrüstung sollten Datum, Zeit (falls erforderlich), Produkt und Chargennummer jeder in der betreffenden Ausrüstung verarbeiteten Charge sowie die Person, die die Reinigung und Wartung durchgeführt hat, beinhalten.

6.21 Wenn die Ausrüstung nur für die Mono-Produktion eines Zwischenprodukts oder Wirkstoffs verwendet wird, sind individuelle Ausrüstungsaufzeichnungen nicht nötig, sofern die Chargen des Zwischenprodukts oder des Wirkstoffs lückenlos aufeinander folgen. In Fällen, in denen Mono-Anlagen eingesetzt werden, können die Aufzeichnungen zu Reinigung, Wartung und Verwendung Teil des Chargenprotokolls sein oder getrennt gepflegt werden.

### **6.3 Protokolle über Rohmaterialien, Zwischenprodukte, Kennzeichnungs- und Verpackungsmaterialien der Wirkstoffe**

6.30 Unter anderem sollten die Aufzeichnungen mindestens folgendes enthalten:

- den Namen des Herstellers, Identität und Menge der Lieferung jeder Charge von Rohmaterialien, Zwischenprodukten oder Etikettier- und Verpackungsmaterialien für Wirkstoffe; den Namen des Lieferanten; falls bekannt, die Kontrollnummer(n) des Lieferanten, ansonsten eine andere Identifikationsnummer; die beim Wareneingang zugewiesene Nummer und das Datum des Wareneingangs;
- die Ergebnisse aller durchgeführten Tests oder Untersuchungen und die hieraus gezogenen Schlussfolgerungen;
- Protokolle, mit Hilfe derer die Verwendung der Materialien rückverfolgt werden kann;
- Dokumentation der Untersuchung und der Überprüfung des Etikettier- und Packmaterials für Wirkstoffe auf Übereinstimmung mit den festgesetzten Spezifikationen; sowie
- die endgültige Entscheidung über zurückgewiesene Rohmaterialien, Zwischenprodukte oder Etikettier- und Verpackungsmaterialien für Wirkstoffe.

6.31 Es sollten (genehmigte) Muster-Etiketten zum Vergleich mit den ausgegebenen Etiketten vorhanden sein.

### **6.4 Muster-Herstellungsanweisungen (Muster-Herstellungs- und Kontrollberichte)**

6.40 Um von Charge zu Charge Gleichförmigkeit zu gewährleisten, sollten Muster-Herstellungsanweisungen für jedes Zwischenprodukt und jeden Wirkstoff von einer Person erstellt, datiert und unterschrieben und von einem Vertreter der Qualitätssicherungseinheit(en) unabhängig davon überprüft, datiert und unterschrieben werden.

6.41 Muster-Herstellungsanweisungen sollten folgende Punkte umfassen: - den Namen des herzustellenden Zwischenprodukts oder Wirkstoffs und gegebenenfalls einen eindeutigen Referenzcode für das Dokument; - eine vollständige Liste der Rohmaterialien und Zwischenprodukte, mit ausreichend spezifischen Namen oder Codes, um

etwaige besondere Qualitätsmerkmale identifizieren zu können;

- eine genaue Angabe der Menge oder des Mengenverhältnisses eines jeden verwendeten Rohmaterials oder Zwischenprodukts, einschließlich seiner Maßeinheit. Ist die Menge nicht festgelegt, sollte die Berechnung für jede Chargengröße oder Produktionsrate beigefügt werden. Abweichungen der Mengen sollten angegeben werden, wo sie begründet sind; - den Produktionsort und die zu verwendende größere Ausrüstung; - detaillierte Herstellungsanweisungen, einschließlich:

- Reihenfolge, die zu beachten ist,

- Grenzbereiche für die zu verwendenden Prozessparameter, - Anweisungen für die Probenahme und Inprozesskontrollen, gegebenenfalls samt ihrer Akzeptanzkriterien,

- Zeitgrenzen für die Durchführung einzelner Prozessschritte und/oder gegebenenfalls des gesamten Prozesses; sowie

- den zu erwartenden Ausbeutebereich in geeigneten Phasen der Verarbeitung oder zu bestimmten Zeitpunkten;

- falls erforderlich besondere Anmerkungen und Vorsichtsmaßnahmen,

die zu befolgen sind, oder Querverweise auf diese; sowie

- Anweisungen für die Lagerung von Zwischenprodukten oder Wirkstoffen einschließlich der Etikettier- und Verpackungsmaterialien, um ihre Eignung für die Verarbeitung zu gewährleisten, sowie gegebenenfalls spezielle Lagerbedingungen mit Zeitbegrenzung.

### **6.5 Chargenprotokolle (Protokolle über die Chargenherstellung und -prüfung)**

6.50 Für jedes Zwischenprodukt und jeden Wirkstoff sollten Chargenprotokolle erstellt werden, die die vollständige Information zur Produktion und Kontrolle jeder Charge beinhalten. Die Chargenprotokolle sollten vor ihrer Ausgabe überprüft werden, um zu gewährleisten, dass es sich um die korrekte Version und eine lesbare, akkurate Reproduktion der entsprechenden Muster-Herstellungsvorschrift handelt. Wird das Chargenprotokoll anhand eines separaten Teils des Muster-Dokuments erstellt, sollte dieses Dokument einen Verweis auf die verwendete aktuelle Muster-Herstellungsvorschrift aufweisen.

6.51 Diese Protokolle sollten bei ihrer Ausgabe mit einer unverwechselbaren Chargen- oder Identifikationsnummer versehen, datiert und unterschrieben sein. Bei kontinuierlicher Produktion kann bis zur Zuteilung einer endgültigen Nummer der Produktcode zusammen mit dem Datum und der Zeit als unverwechselbare Kennzeichnung gelten.

6.52 Die Dokumentation der Fertigstellung jedes wichtigen Schritts in den Chargenprotokollen (Chargenherstellungs- und -prüfprotokollen) sollte folgendes einschließen:

Datum und gegebenenfalls Zeiten; Angabe der verwendeten größeren Ausrüstung (z.B. Reaktoren, Trockner, Mühlen, etc.);

spezifische Identifikation jeder Charge, einschließlich Gewichte, Maße und Chargennummern der in der Produktion eingesetzten Rohmaterialien, Zwischenprodukte und möglicherweise aufgearbeiteten Materialien;

- tatsächliche Messergebnisse für kritische Prozessparameter;

- jede erfolgte Probenahme;

- Unterschriften der Personen, die die kritischen Betriebschritte jeweils durchgeführt und direkt überwacht oder überprüft haben;

- Inprozess- und Labortestergebnisse;

- Ist-Ausbeute in geeigneten Phasen oder zu geeigneten Zeiten;

- Beschreibung der Verpackung und des Etiketts des Zwischenprodukts oder

Wirkstoffs;

ein repräsentatives Etikett des Wirkstoffs oder Zwischenprodukts, wenn dieser/dieses in den Handel gebracht wird;

- festgestellte Abweichungen, ihre Bewertung, Untersuchung (falls zutreffend) oder – bei separater Lagerung - einen Verweis auf eine derartige Untersuchung; sowie

- Ergebnisse der Freigabepfung.

6.53 Für die Untersuchung kritischer Abweichungen oder den Fall, dass eine Zwischenprodukt- oder Wirkstoffcharge ihre Spezifikationen nicht erfüllt, sollten schriftliche Verfahren festgelegt und eingehalten werden. Eine Untersuchung sollte auf weitere Chargen, die von der konkreten Nicht-Erfüllung oder Abweichung betroffen sein könnten, ausgedehnt werden.

### **6.6 Prüfprotokolle**

6.60 Prüfprotokolle der Laborkontrollen sollten die vollständigen Daten aller durchgeführten Tests einschließlich (physikalischer) Prüfungen und (chemischer) Bestimmungen beinhalten, um eine Einhaltung der festgelegten Spezifikationen und Standards sicherzustellen, und zwar: eine Beschreibung der zur Prüfung erhaltenen Proben, einschließlich Name oder Herkunft des Materials, Chargennummer oder einer anderen unverwechselbaren Codierung, Datum der Probenahme und gegebenenfalls die Menge und das Datum, an dem die Probe zur Prüfung einging;

- Angaben zu oder Verweise auf alle verwendeten Prüfmethoden;

Angaben zu Gewicht oder Maß der Probe, die für den jeweiligen Test gemäß den Vorgaben der Prüfmethode verwendet wurde; Daten zu oder Querverweise auf die Herstellung und Prüfung von Referenzstandards, Reagenzien und Standardlösungen;

eine vollständige Aufzeichnung sämtlicher während der einzelnen Tests erzeugten Rohdaten, zusätzlich zu Grafiken, Tabellen und Spektren aus Laborinstrumenten, auf denen ordnungsgemäß angegeben ist, um welches spezifische Material und welche geprüfte Charge es sich handelt; eine Aufzeichnung aller im Zusammenhang mit dem Test vorgenommenen Berechnungen, einschließlich z.B. der Maßeinheiten, Umrechnungsfaktoren und Äquivalenzfaktoren;

- eine Darlegung der Testergebnisse und ein Vergleich mit den festgelegten

Akzeptanzkriterien;

- die Unterschrift der Person, die den jeweiligen Test durchgeführt hat sowie das Datum/die Daten der Prüfung; sowie

- das Datum und die Unterschrift einer zweiten Person, um nachzuweisen, dass die Originalprotokolle auf Richtigkeit, Vollständigkeit und Einhaltung der festgelegten Standards hin überprüft wurden.

6.61 Weiterhin sollten vollständige Aufzeichnungen zu folgenden Punkten geführt werden:

- jegliche Modifikationen an einer festgelegten Prüfmethode;

- periodische Kalibrierungen der Laborinstrumente, Apparate, Mess- und Aufzeichnungsgeräte;

- alle an Wirkstoffen vorgenommenen Stabilitätstests; sowie

- Untersuchungen zu Ergebnissen außerhalb der Spezifikation (OOS).

### 6.7 Überprüfung der Chargenprotokolle

6.70 Für die Überprüfung und Genehmigung von Chargenherstellungsprotokollen und Prüfprotokollen, einschließlich der Protokolle über Verpackung und Etikettierung, sollten schriftlich Verfahren niedergelegt und eingehalten werden, um vor der Freigabe oder dem Vertrieb einer Charge festzustellen, ob ein Zwischenprodukt oder Wirkstoff die festgelegten Spezifikationen einhält.

6.71 Die Chargenherstellungs- und -prüfprotokolle kritischer Prozessschritte sollten von der (den) Qualitätssicherungseinheit(en) vor Freigabe oder Vertrieb einer Wirkstoffcharge überprüft und genehmigt werden. Herstellungs- und Prüfprotokolle nicht kritischer Prozessschritte können unter Einhaltung von durch die Qualitätssicherungseinheit(en) genehmigten Verfahren von qualifiziertem Produktionspersonal oder anderen Einheiten überprüft werden.

6.72 Alle Abweichungen, Untersuchungen und OOS-Berichte sollten vor der Freigabe einer Charge als Teil der allgemeinen Überprüfung des Chargenprotokolls einer Prüfung unterzogen werden.

6.73 Die Qualitäts(sicherungs)einheit(en) darf (dürfen) der Produktionseinheit die Verantwortung und Vollmacht für die Freigabe von Zwischenprodukten mit Ausnahme derjenigen übertragen, die den Kontrollbereich der Herstellerfirma verlassen.

## 7. Materialmanagement

### 7.1 Allgemeine Kontrollen

7.10 Es sollte schriftliche Verfahren für die Annahme, Identifikation, Quarantäne, Lagerung, Handhabung, Probenahme, Prüfung und Genehmigung oder Zurückweisung von Materialien geben.

7.11 Hersteller von Zwischenprodukten und/oder Wirkstoffen sollten über ein System zur Bewertung der Lieferanten von kritischen Materialien verfügen.

7.12 Materialien sollten nach einer festgesetzten Spezifikation von einem oder mehreren von der (den) Qualitätssicherungseinheit(en) genehmigten Lieferanten bezogen werden.

7.13 Wenn der Lieferant eines kritischen Materials nicht gleichzeitig Hersteller des Materials ist, sollte dem Hersteller von Zwischenprodukten und/oder Wirkstoffen der Name und die Adresse des Materialherstellers bekannt sein.

7.14 Eine Veränderung der Lieferquelle für kritische Rohmaterialien sollte gemäß Abschnitt 13 Änderungskontrolle vollzogen werden.

### 7.2 Wareneingang und Quarantäne

7.20 Beim Wareneingang und vor der Abnahme sollte jedes Behältnis oder jede Gruppe von Behältnissen mit Material visuell auf korrekte Etikettierung (einschließlich Korrelation zwischen Lieferanten- und interner Werksbezeichnung, sofern sie sich unterscheiden), Beschädigung des Behältnisses oder des Siegels und Hinweise auf Manipulation oder Kontamination untersucht werden. Materialien sollten so lange in Quarantäne gehalten werden, bis sie bemustert, je nach Erfordernis untersucht oder getestet und anschließend für den Gebrauch freigegeben wurden.

7.21 Bevor eingehende Materialien mit vorhandenen Beständen (z.B. Lösungsmittel oder Silovorräte) gemischt werden, sollten sie als korrekt identifiziert und falls erforderlich geprüft sowie freigegeben werden. Es sollte Verfahren geben, die eine falsche Einordnung in die vorhandenen Bestände verhindern.

7.22 Wenn Bulk-Lieferungen in Mehrzweck-Tankwagen zugestellt werden, sollte gewährleistet werden, dass durch das Transportmittel keine Kreuz Kontamination entsteht. Möglichkeiten, diese Gewährleistung zu erbringen, könnten einen oder mehrere der folgenden Punkte einschließen: Reinigungszertifikat Prüfen auf Spuren von Verunreinigungen Audit des Lieferanten.

7.23 Große Behältnisse zur Lagerung und die zugehörigen Rohrverzweigungen, Füll- und Ablassleitungen sollten ordnungsgemäß gekennzeichnet sein.

7.24 Jedem Materialbehältnis oder jeder Gruppe von Behältnissen (Chargen) sollte ein unverwechselbarer Code oder eine Chargen- oder Eingangsnummer zugeordnet werden. Diese Nummer sollte Bestandteil der Dokumentation über die Weiterverwendung jeder Charge werden. Es sollte ein System geben, mit Hilfe dessen der Status jeder Charge bestimmt werden kann.

### 7.3 Probenahme und Prüfung eingehender Materialien für die Produktion

7.30 Außer bei unter 7.32 beschriebenen Materialien sollte mindestens ein Identitätstest an jeder Charge eines Materials durchgeführt werden. Statt weiterer Tests kann ein Analysenzertifikat des Lieferanten verwendet werden, vorausgesetzt, dass der Hersteller über ein System zur Lieferantenbewertung verfügt.

7.31 Die Lieferantengenehmigung sollte eine Bewertung einschließen, die ausreichende Beweise (z.B. die Qualitätshistorie) dafür erbringt, dass der Hersteller kontinuierlich Material liefern kann, das die entsprechenden Spezifikationen erfüllt. Bevor die eigene Prüfung reduziert wird, sollte an mindestens drei Chargen eine Vollanalyse durchgeführt werden. Es sollte jedoch mindestens in angemessenen Zeitabständen eine Vollanalyse durchgeführt und

mit dem Analysenzertifikat verglichen werden. Die Zuverlässigkeit von Analysenzertifikaten sollte in regelmäßigen Abständen geprüft werden.

7.32 Prozesshilfen, gefährliche oder hoch toxische Rohmaterialien und andere besondere Materialien oder Materialien, die in andere Betriebe innerhalb des Kontrollbereichs der Firma transferiert werden, brauchen nicht getestet zu werden, wenn das Analysenzertifikat des Herstellers vorliegt und zeigt, dass diese Rohmaterialien den festgelegten Spezifikationen entsprechen. Eine visuelle Prüfung der Behältnisse und Etiketten sowie ein Festhalten der Chargennummern sollte dabei helfen, die Identität dieser Materialien festzustellen. Das Weglassen einer vor Ort-Prüfung dieser Materialien sollte begründet und dokumentiert werden.

7.33 Proben sollten repräsentativ sein für die Materialcharge, der sie entnommen wurden. Die Methoden zur Probenahme sollten die Anzahl der zu bemusternden Behältnisse, welcher Teil des Behältnisses zu bemustern ist und die Menge an Material, die aus jedem Behältnis zu entnehmen ist, festlegen. Die Zahl der zu untersuchenden Behältnisse und die Probengröße sollten auf einem Probenahmeplan basieren, der berücksichtigt, wie kritisch und variabel ein Material ist, wie die Qualitätshistorie des Lieferanten aussieht, und welche Materialmengen für die Analyse erforderlich sind.

7.34 Die Probenahme sollte an definierten Stellen und mit Hilfe von Verfahren stattfinden, die eine Kontamination des beprobten Materials sowie anderer Materialien verhindern.

7.35 Behältnisse, aus denen Proben entnommen werden, sollten vorsichtig geöffnet und im Anschluss wieder verschlossen werden. Sie sollten markiert werden, um anzuzeigen, dass eine Probe entnommen wurde.

#### 7.4 Lagerung

7.40 Materialien sollten so gehandhabt und gelagert werden, dass Abbau, Kontamination und Kreuz-Kontamination verhindert werden.

7.41 Materialien, die in Fibertrommeln, Beuteln oder Kisten aufbewahrt werden, sollten nicht auf dem Boden und gegebenenfalls in Abständen voneinander gelagert werden, um eine Reinigung und Inspektion zu ermöglichen.

7.42 Materialien sollten unter Bedingungen und über Zeiträume gelagert werden, die ihre Qualität nicht beeinträchtigen und sollten normalerweise so gesteuert werden, dass die ältesten Lagerbestände zuerst verbraucht werden.

7.43 Bestimmte Materialien können in geeigneten Behältnissen im Freien gelagert werden, vorausgesetzt, dass ihre Kennzeichnung lesbar bleibt und die Behältnisse vor dem Öffnen und der Verwendung ordnungsgemäß gereinigt werden.

7.44 Zurückgewiesene Materialien sollten im Rahmen eines Quarantänensystems, das eine unbefugte Verwendung für die Herstellung verhindert, identifiziert und kontrolliert werden.

#### 7.5 Nachbewertung

7.50 Materialien sollten gegebenenfalls nachbewertet werden, um ihre Eignung für den Gebrauch festzustellen (z.B. nach längerer Lagerung oder Einwirkung von Hitze oder Feuchtigkeit).

### 8. Produktion und Inprozesskontrollen

#### 8.1 Produktionsaktivitäten

8.10 Rohmaterialien für die Herstellung von Zwischenprodukten und Wirkstoffen sollten unter geeigneten Bedingungen, die ihre Eignung für den Verwendungszweck nicht beeinflussen, verwogen oder abgemessen werden. Die Wäge- und Messgeräte sollten geeignete Genauigkeit für den beabsichtigten Verwendungszweck bieten.

8.11 Wird ein Material für den späteren Gebrauch in der Produktion unterteilt, sollte das Behältnis, in das das Material gefüllt wird, geeignet sein und eine Kennzeichnung erhalten, der die folgenden Informationen zu entnehmen sind:

- Materialname und/oder Code;
- Eingangs- oder Kontrollnummer;-{-
- Gewicht oder Maß des Materials im neuen Behältnis; sowie
- falls erforderlich das Datum für eine Nachbewertung oder Wiederholungsprüfung.

8.12 Kritische Wäge-, Mess- oder Unterteilungsaktivitäten sollten von einer zweiten Person bezeugt oder einer gleichwertigen Kontrolle unterzogen werden. Vor der Verwendung sollte das Produktionspersonal verifizieren, dass es sich um die Materialien handelt, die im Chargenprotokoll für das herzustellende Zwischenprodukt oder den entsprechenden Wirkstoff angegeben sind.

8.13 Andere kritische Aktivitäten sollten bezeugt oder einer entsprechenden Kontrolle unterzogen werden.

8.14 Auf bestimmten Stufen des Produktionsprozesses sollte die Ist-Ausbeute mit der erwarteten Ausbeute verglichen werden. Die erwartete Ausbeute einschließlich angemessener Abweichungen sollte auf der Grundlage früherer Labor-, Entwicklungs- oder Herstellungsdaten festgelegt werden. Abweichungen bei der Ausbeute, die mit kritischen Prozessschritten in Verbindung stehen, sollten untersucht werden, um ihre Auswirkung oder potentielle Auswirkung auf die Qualität der betroffenen Chargen zu bestimmen.

8.15 Alle Abweichungen sollten dokumentiert und erklärt werden. Jede kritische Abweichung sollte untersucht werden.

8.16 Der Prozessstatus größerer Ausrüstungseinheiten sollte entweder an den einzelnen Ausrüstungseinheiten oder durch geeignete Dokumentation, entsprechende Computersteuerungssysteme oder andere Mittel angegeben werden.

8.17 Auf- oder umzuarbeitende Materialien sollten angemessen kontrolliert werden, um eine unbefugte Verwendung zu verhindern.

#### 8.2 Zeitgrenzen

8.20 Wenn in der Muster-Herstellungsvorschrift (vgl. Abschnitt 6.41) Zeitgrenzen angegeben sind, sollten diese eingehalten werden, um die Qualität von Zwischenprodukten oder Wirkstoffen sicherzustellen. Abweichungen sollten dokumentiert und bewertet werden. Zeitgrenzen können unpassend sein, wenn auf einen Zielwert hingearbeitet wird (z.B. pH-Anpassung, Hydrierung, Trocknen bis zu einem festgelegten Wert), weil der Abschluss von Reaktionen oder Prozessschritten durch Inprozessprobenahme und -prüfung bestimmt wird.

8.21 Zwischenprodukte, die zur späteren Weiterverarbeitung aufbewahrt werden, sollten unter angemessenen Bedingungen gelagert werden, um ihre Eignung für den Verwendungszweck sicherzustellen.

### 8.3 Inprozessprobenahme und -kontrollen

8.30 Zur Überwachung des Prozessfortschritts und zur Kontrolle des Ablaufs von Prozessschritten, die Schwankungen in den Qualitätseigenschaften von Zwischenprodukten und Wirkstoffen verursachen, sollten schriftliche Verfahren festgelegt werden. Inprozesskontrollen und die zugehörigen Akzeptanzkriterien sollten auf Basis der Information, die während der Entwicklungsphase gesammelt wurde oder auf Grund historischer Daten, festgelegt werden.

8.31 Die Akzeptanzkriterien sowie die Art und der Umfang der Prüfung können von der Natur des herzustellenden Zwischenprodukts oder Wirkstoffs, der durchzuführenden Reaktion oder des durchzuführenden Prozessschritts und dem Ausmaß, in dem der Prozess zu Schwankungen in der Produktqualität führt, abhängen. Während bei früheren Prozessstufen weniger strenge Inprozesskontrollen angemessen sein können, erfordern spätere Prozessstufen (z.B. Isolierungs- und Reinigungsschritte) möglicherweise striktere Kontrollen.

8.32 Kritische Inprozesskontrollen (und kritische Prozessüberwachung) einschließlich der Kontrollpunkte und -methoden sollten schriftlich festgehalten und von der (den) Qualitätssicherungseinheit(en) genehmigt werden.

8.33 Inprozesskontrollen können von qualifiziertem Produktionspersonal vorgenommen und der Prozess ohne die vorherige Genehmigung durch die Qualitätssicherungseinheit(en) angepasst werden, sofern die Anpassung innerhalb vorher festgelegter, von der (den) Qualitätssicherungseinheit(en) genehmigter Grenzen erfolgt. Alle Prüfungen und deren Ergebnisse sollten als Teil des Chargenprotokolls umfassend dokumentiert werden.

8.34 Schriftliche Verfahren sollten die Probenahmemethoden für Inprozess Materialien, Zwischenprodukte und Wirkstoffe beschreiben. Probenahmepläne und -verfahren sollten auf wissenschaftlich fundierten Probenahmepraktiken beruhen.

8.35 Die Inprozessprobenahme sollte unter Verwendung von Verfahren durchgeführt werden, die eine Kontamination des bemusterten Materials sowie anderer Zwischenprodukte oder Wirkstoffe verhindern. Es sollten Verfahren erstellt werden, die die Unversehrtheit von Proben nach ihrer Entnahme sicherstellen.

8.36 Untersuchungen zum „Testergebnis außerhalb der Spezifikation“ (OOS) sind normalerweise nicht erforderlich

für Inprozessprüfungen, die zum Zwecke der Prozessüberwachung und/ oder -anpassung erfolgen.

### 8.4 Mischen (Verschneiden) von Zwischenprodukt- oder Wirkstoffchargen

8.40 Für die Zwecke des vorliegenden Dokuments ist Mischen als ein Prozess definiert, bei dem Materialien innerhalb der gleichen Spezifikation mit dem Ziel kombiniert werden, ein homogenes Zwischenprodukt oder einen homogenen Wirkstoff herzustellen. Das Mischen von Teilen einer Charge während des Prozesses (z.B. die Vereinigung mehrerer Zentrifugenladungen aus einer einzigen Kristallisierungscharge) oder die Kombination von Anteilen aus mehreren Chargen für die weitere Verarbeitung wird als Teil des Produktionsprozesses und nicht als Mischen betrachtet.

8.41 Chargen außerhalb der Spezifikation sollten nicht zum Zweck der Spezifikationsentsprechung mit anderen Chargen gemischt werden. Jede einer Mischung hinzugefügte Charge sollte vor dem Mischen nach einem definierten Prozess hergestellt und einzeln getestet worden sein, sowie nachweislich innerhalb der entsprechenden Spezifikationen liegen.

8.42 Zulässige Mischaktivitäten beinhalten, beschränken sich jedoch nicht auf:

- das Mischen kleiner Chargen, um die Chargengröße zu erhöhen, - das Mischen von Nachläufen (d.h. relativ kleiner Mengen isolierten Materials) aus Chargen desselben Zwischenprodukts oder Wirkstoffs, um eine einzige Charge zu erzeugen.

8.43 Mischvorgänge sollten ordnungsgemäß kontrolliert und dokumentiert und die gemischte Charge sollte, wenn nötig, auf eine Einhaltung der festgelegten Spezifikationen geprüft werden.

8.44 Das Chargenprotokoll des Mischprozesses sollte eine Rückverfolgung bis zu den einzelnen Chargen, aus denen die Mischung besteht, erlauben.

8.45 In Fällen, in denen die physikalischen Eigenschaften des Wirkstoffs kritisch sind (z.B. Wirkstoffe, die für feste orale Darreichungsformen oder Suspensionen vorgesehen sind), sollten die Mischvorgänge validiert werden, um die Homogenität der gemischten Charge zu belegen. Die Validierung sollte eine Prüfung der kritischen Eigenschaften (z.B. Korngrößenverteilung, Schütt- und Stampfdichte), die vom Mischprozess beeinflusst werden könnten, einschließen.

8.46 Wenn Mischen die Stabilität beeinträchtigen könnte, sollte eine Stabilitätsprüfung der endgültigen, gemischten Chargen durchgeführt werden.

8.47 Das Verfalls- oder das Wiederholungsprüfungsdatum der gemischten Charge sollte auf dem Herstellungsdatum des ältesten Nachlaufs bzw. der ältesten Charge in der Mischung basieren.

### 8.5 Kontaminationskontrolle

8.50 Materialreste können in Folgechargen des gleichen Zwischenprodukts oder Wirkstoffes eingebracht werden, wenn sie adäquat kontrolliert werden. Dies schließt beispielsweise Produktreste an den Wänden eines Mikronisators, eine Schicht feuchter Kristalle, die nach dem

Entleeren in einer Zentrifugentrommel zurückbleiben, und die unvollständige Entfernung von Flüssigkeiten oder Kristallen aus einem Verarbeitungsgefäß beim Transfer des Materials zum nächsten Prozessschritt ein. Derartige Übertragungen sollten nicht zum Einbringen von Abbauprodukten oder mikrobieller Kontamination, die das festgelegte Wirkstoff Verunreinigungsprofil beeinträchtigen könnten, führen.

8.51 Produktionsaktivitäten sollten so vollzogen werden, dass eine Kontamination der Zwischenprodukte oder Wirkstoffe durch andere Materialien verhindert wird.

8.52 Bei der Handhabung von Wirkstoffen nach der Reinigung sollten Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Kontamination ergriffen werden.

## **9. Verpackung und Kennzeichnung zur Identifizierung von Wirkstoffen und**

### **Zwischenprodukten**

#### **9.1 Allgemeine Anforderungen**

9.10 Für die Entgegennahme, Identifikation, Quarantäne, Probenahme, Untersuchung und/oder Prüfung und Freigabe und die Handhabung von Verpackungs- und Kennzeichnungsmaterialien sollten schriftliche Arbeitsanweisungen vorliegen.

9.11 Verpackungs- und Kennzeichnungsmaterialien sollten festgelegten Spezifikationen entsprechen. Materialien, die Spezifikationen nicht erfüllen, sollten zurückgewiesen werden, um ihre Verwendung für Vorgänge, für die sie ungeeignet sind, zu verhindern.

9.12 Für jede Etiketten- und Packmittellieferung sollten Aufzeichnungen über Entgegennahme, Untersuchung oder Prüfungen sowie den Status (angenommen oder zurückgewiesen) aufbewahrt werden.

#### **9.2 Verpackungsmaterialien**

9.20 Behältnisse sollten ausreichenden Schutz gegen Verderb oder Kontamination des Zwischenprodukts oder Wirkstoffs, die während des Transports und der empfohlenen Lagerung auftreten könnten, bieten.

9.21 Behältnisse sollten sauber und, sofern aufgrund der Beschaffenheit des Zwischenprodukts oder Wirkstoffs angezeigt, desinfiziert sein, um ihre Eignung für den beabsichtigten Verwendungszweck sicherzustellen. Derartige Behältnisse sollten sich nicht reaktiv, additiv oder absorptiv verhalten, und dadurch die Qualität des Zwischenprodukts oder Wirkstoffs über die spezifizierten Grenzwerte hinaus verändern.

9.22 Werden Behältnisse wiederverwendet, sollten sie gemäß dokumentierter Verfahren gereinigt und alle vorherigen Etiketten beseitigt oder unlesbar gemacht werden.

#### **9.3 Vergabe von Etiketten und Kontrolle**

9.30 Der Zugang zu den Lagerbereichen für Etiketten sollte auf autorisiertes Personal beschränkt sein.

9.31 Es sollten Verfahren zum mengenmäßigen Abgleichen der ausgegebenen, verwendeten und zurückgegebenen Etiketten sowie zum Bewerten gefundener Diskrepanzen zwischen der Zahl der etikettierten Behältnisse und der Zahl der ausgegebenen Etiketten verwendet

werden. Derartige Diskrepanzen sollten untersucht und die Untersuchungen von der (den) Qualitätssicherungseinheit(en) genehmigt werden.

9.32 Alle überschüssigen Etiketten, die mit Chargennummern oder anderen chargenbezogenen Aufdrucken versehen sind, sollten vernichtet werden. Zurückgegebene Etiketten sollten aufbewahrt und so gelagert werden, dass Vermischungen verhindert werden und für die richtige Identifizierung gesorgt ist.

9.33 Überholte und veraltete Etiketten sollten vernichtet werden.

9.34 Druckvorrichtungen, die zum Drucken von Etiketten für Verpackungsvorgänge benutzt werden, sollten kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass alle Aufdrucke den Druckvorgaben des Chargenherstellungsprotokolls entsprechen.

9.35 Bedruckte, für eine bestimmte Charge ausgegebene Etiketten sollten sorgfältig auf richtige Identität und Übereinstimmung mit den Spezifikationen im Muster-Herstellungsprotokoll überprüft werden. Die Ergebnisse dieser Überprüfung sollten dokumentiert werden.

9.36 Ein bedrucktes Etikett, das repräsentativ für die verwendeten Etiketten ist, sollte dem Chargenherstellungsprotokoll beigelegt werden.

#### **9.4 Verpackungs- und Kennzeichnungsvorgänge**

9.40 Es sollten dokumentierte Verfahren vorhanden sein, mit Hilfe derer sichergestellt werden kann, dass die richtigen Packmittel und Etiketten verwendet werden.

9.41 Die Kennzeichnungsvorgänge sollten so angelegt sein, dass sie Vermischungen verhindern. Es sollte eine körperliche oder räumliche Trennung von Vorgängen, an denen andere Zwischenprodukte oder Wirkstoffe beteiligt sind, erfolgen.

9.42 Etiketten, die für Zwischenprodukt- oder Wirkstoffbehältnisse verwendet werden, sollten den Namen oder den Identifikationscode, die Chargennummer des Produkts und, sofern diese Information für die Sicherstellung der Qualität des Zwischenprodukts oder Wirkstoffs kritisch ist, die Lagerbedingungen anzeigen.

9.43 Soll ein Zwischenprodukt oder Wirkstoff an einen Bereich weitergegeben werden, der außerhalb der Kontrolle des Materialmanagementsystems des Herstellers liegt, sollten der Name und die Adresse des Herstellers, die Inhaltsmengen, besondere Transportbedingungen sowie gesetzliche Vorgaben ebenfalls auf dem Etikett angegeben werden. Bei Zwischenprodukten oder Wirkstoffen mit einem Verfallsdatum sollte das Verfallsdatum auf dem Etikett und dem Analysenzertifikat angegeben werden. Bei Zwischenprodukten oder Wirkstoffen mit einem Wiederholungsprüfungsdatum sollte das Wiederholungsprüfungsdatum auf dem Etikett und/oder auf dem Analysenzertifikat angegeben werden.

9.44 Verpackungs- und Etikettieranlagen sollten direkt vor Gebrauch inspiziert werden, um sicherzustellen, dass sämtliche Materialien, die für den nächsten Verpackungsvorgang nicht benötigt werden, entfernt worden sind. Diese Untersuchung sollte in den

Chargenherstellungsprotokollen, dem Anlagen-Logbuch oder einem anderen Dokumentationssystem dokumentiert werden.

9.45 Verpackte und etikettierte Zwischenprodukte oder Wirkstoffe sollten überprüft werden, um sicherzustellen, dass alle Behälter und Verpackungen einer Charge das richtige Etikett tragen. Diese Überprüfung sollte Teil des eigentlichen Verpackungsvorgangs sein. Die Ergebnisse dieser Überprüfungen sollten im Chargenherstellungs- oder -prüfprotokoll festgehalten werden.

9.46 Zwischenprodukt- oder Wirkstoffbehälter, die außerhalb des Kontrollbereichs des Herstellers transportiert werden, sollten so versiegelt sein, dass der Empfänger bei beschädigtem oder fehlendem Siegel vor der Möglichkeit gewarnt wird, dass am Inhalt Veränderungen vorgenommen worden sein könnten.

### 10. Lagerung und Vertrieb

#### 10.1 Lagerverfahren

10.10 Es sollten Einrichtungen für die Lagerung aller Materialien unter geeigneten Bedingungen (z.B. kontrollierter Temperatur und Feuchtigkeit, sofern notwendig) vorhanden sein. Über diese Bedingungen sollten Aufzeichnungen geführt werden, wenn sie für den Erhalt der Materialeigenschaften kritisch sind.

10.11 Besteht kein alternatives System, mit Hilfe dessen eine unbeabsichtigte oder unbefugte Verwendung von unter Quarantäne stehenden, zurückgewiesenen, zurückgesandten oder rückgerufenen Materialien verhindert werden kann, sollten für die vorübergehende Lagerung dieser Materialien so lange separate Lagerbereiche zugewiesen werden, bis eine Entscheidung über ihre weitere Verwendung gefallen ist.

#### 10.2 Vertriebsverfahren

10.20 Wirkstoffe und Zwischenprodukte sollten nur zum Vertrieb an Dritte freigegeben werden, wenn sie zuvor von der (den) Qualitätssicherungseinheit(en) freigegeben wurden. Wirkstoffe und Zwischenprodukte können unter Quarantäne an andere, der Kontrolle der Firma unterstehende Bereiche weitergegeben werden, wenn dies von der (den) Qualitätssicherungseinheit(en) genehmigt wurde und angemessene Kontrollmechanismen sowie eine entsprechende Dokumentation vorhanden sind.

10.21 Wirkstoffe und Zwischenprodukte sollten so transportiert werden, dass ihre Qualität nicht beeinträchtigt wird.

10.22 Spezielle Transport- oder Lagerbedingungen für einen Wirkstoff oder ein Zwischenprodukt sollten auf dem Etikett angegeben werden.

10.23 Der Hersteller sollte sicherstellen, dass das mit dem Transport der Wirkstoffe oder Zwischenprodukte beauftragte Unternehmen (Auftragnehmer) die erforderlichen Transport- und Lagerbedingungen kennt und sie befolgt.

10.24 Es sollte ein System vorhanden sein, mit Hilfe dessen der Vertrieb jeder Zwischenprodukt- und/oder Wirkstoffcharge jederzeit nachvollzogen werden kann, um einen Rückruf zu ermöglichen.

## 11. Laborkontrollen

### 11.1 Allgemeine Kontrollen

11.10 Der (den) unabhängigen Qualitäts(sicherungs)einheit(en) sollten geeignete Laboreinrichtungen zur Verfügung stehen.

11.11 Es sollten dokumentierte Verfahren für die Probenahme, Prüfung, Freigabe oder Zurückweisung von Materialien sowie die Aufzeichnung und Lagerung von Labordaten existieren. Laborprotokolle sollten gemäß Abschnitt 6.6 geführt werden.

11.12 Sämtliche Spezifikationen, Probenahmepläne und Prüfverfahren sollten wissenschaftlich fundiert und geeignet sein, um sicherzustellen, dass die Rohmaterialien, Zwischenprodukte, Wirkstoffe, Etiketten und Packmaterialien den festgelegten Qualitäts- und/ oder Reinheitsstandards entsprechen. Spezifikationen und Prüfverfahren sollten mit den in der Registrierung/Anmeldung enthaltenen übereinstimmen. Zusätzlich zu denen in der Registrierung/Anmeldung können weitere Spezifikationen vorhanden sein. Spezifikationen, Probenahmepläne und Prüfverfahren, einschließlich deren Änderungen, sollten von der zuständigen Organisationseinheit erstellt und von der (den) Qualitätssicherungseinheit(en) überprüft und genehmigt werden.

11.13 Für Wirkstoffe sollten gemäß akzeptierter Standards und im Einklang mit dem Herstellungsprozess geeignete Spezifikationen festgelegt werden. Die Spezifikationen sollten eine Kontrolle der Verunreinigungen (z.B. organische Verunreinigungen, anorganische Verunreinigungen und Restlösemittel) enthalten. Wenn der Wirkstoff eine Spezifikation für mikrobiologische Reinheit hat, sollten geeignete Aktionsgrenzen für die Gesamtkeimzahl und unzulässige Organismen festgelegt und eingehalten werden. Wenn der Wirkstoff eine Spezifikation für Endotoxine hat, sollten geeignete Aktionsgrenzen festgelegt und eingehalten werden.

11.14 Laborkontrollen sollten zum Zeitpunkt ihrer Durchführung dokumentiert werden. Jedes Abweichen von den oben beschriebenen Verfahren sollte dokumentiert und erklärt werden.

11.15 Alle Ergebnisse außerhalb der Spezifikation (OOS) sollten gemäß einem vorgeschriebenen Verfahren untersucht und dokumentiert werden. Dieses Verfahren sollte eine Datenanalyse, eine Bewertung, ob ein wichtiges Problem besteht, eine Aufgabenverteilung für die Korrekturmaßnahmen und Schlussfolgerungen verlangen. Erneutes Probenziehen und/oder Wiederholungsprüfungen nach Erhalt von OOS-Ergebnissen sollten gemäß einem dokumentierten Verfahren durchgeführt werden.

11.16 Reagenzien und Standardlösungen sollten nach schriftlichen Verfahren hergestellt und etikettiert werden. An analytischen Reagenzien und Standardlösungen sollte gegebenenfalls ein „Verwendbar bis“ - Datum angebracht werden.

11.17 Primäre Referenzstandards sollten soweit für die Herstellung von Wirkstoffen notwendig, beschafft werden. Die Quelle jedes primären Referenzstandards sollte dokumentiert werden. Es sollten Aufzeichnungen über Lagerung und Verwendung jedes primären

Referenzstandards gemäß den Empfehlungen des Lieferanten geführt werden. Primäre Referenzstandards, die aus einer amtlich anerkannten Quelle stammen, werden normalerweise ohne Prüfung verwendet, sofern sie unter Bedingungen gelagert werden, die den Empfehlungen des Lieferanten entsprechen.

11.18 Wenn ein primärer Referenzstandard aus einer amtlich anerkannten Quelle nicht erhältlich ist, sollte ein „hauseigener Primärstandard“ geschaffen werden. Es sollten geeignete Tests durchgeführt werden, um Identität und Reinheit des primären Referenzstandards vollständig belegen zu können. Eine angemessene Dokumentation dieser Tests sollte aufbewahrt werden.

11.19 Sekundäre Referenzstandards sollten ordnungsgemäß hergestellt, identifiziert, getestet, genehmigt und gelagert werden. Die Eignung jeder Charge eines sekundären Referenzstandards sollte vor dem ersten Gebrauch durch Vergleich mit einem primären Referenzstandard festgestellt werden. Jede Charge eines sekundären Referenzstandards sollte in periodischen Abständen nach einem schriftlichen Plan requalifiziert werden.

### **11.2 Prüfung von Zwischenprodukten und Wirkstoffen**

11.20 An jeder Charge eines Zwischenprodukts und Wirkstoffs sollten geeignete Labortests durchgeführt werden, um die Einhaltung der Spezifikationen zu überprüfen.

11.21 Für jeden Wirkstoff sollte normalerweise ein Verunreinigungsprofil erstellt werden, das die vorhandenen identifizierten und unidentifizierten Verunreinigungen in einer typischen, mit einem bestimmten kontrollierten Produktionsprozess hergestellten Charge beschreibt. Das Verunreinigungsprofil sollte die Identität oder eine qualitativ-analytische Kennzeichnung (z.B. Retentionszeit), den Bereich jeder beobachteten Verunreinigung und eine Klassifizierung jeder identifizierten Verunreinigung (z.B. anorganisch, organisch, Lösungsmittel) beinhalten. Das Verunreinigungsprofil hängt normalerweise vom jeweiligen Herstellungsprozess und der Herkunft des Wirkstoffs ab. Verunreinigungsprofile sind für Wirkstoffe pflanzlichen Ursprungs oder aus tierischem Gewebe im Normalfall nicht erforderlich. Gesichtspunkte zur Biotechnologie werden in der ICH-Leitlinie Q6B behandelt.

11.22 Das Verunreinigungsprofil sollte in geeigneten Abständen mit dem Verunreinigungsprofil im Zulassungsantrag oder mit historischen Daten verglichen werden, um Veränderungen am Wirkstoff, die aus Modifikationen der Ausgangsmaterialien, der Geräteparameter oder des Produktionsprozesses resultieren, festzustellen.

11.23 Ist eine bestimmte mikrobielle Qualität spezifiziert, sollten entsprechende mikrobiologische Tests an jeder Charge eines Zwischenprodukts und Wirkstoffs durchgeführt werden.

### **11.3 Validierung von Prüfverfahren – vgl. Abschnitt 12.**

#### **11.4 Analysenzertifikate**

11.40 Für jede Zwischenprodukt- oder Wirkstoffcharge sollte auf Anfrage ein authentisches Analysenzertifikat ausgestellt werden.

11.41 Informationen zum Namen des Zwischenprodukts oder Wirkstoffs gegebenenfalls einschließlich seiner (Güte-)Klasse, der Chargennummer und des Freigabedatums sollten auf dem Analysenzertifikat angegeben werden. Bei Zwischenprodukten oder Wirkstoffen mit einem Verfallsdatum sollte das Verfallsdatum auf dem Etikett und dem Analysenzertifikat angegeben sein. Bei Zwischenprodukten oder Wirkstoffen mit einem Wiederholungsprüfungsdatum, sollte dieses Datum auf dem Etikett und/ oder dem Analysenzertifikat angegeben sein.

11.42 Das Zertifikat sollte alle gemäß Arzneibuch- oder Kundenanforderungen durchgeführten Tests einschließlich der Akzeptanzgrenzen und der erhaltenen numerischen Ergebnisse (falls die Testergebnisse numerischer Art sind) auflisten.

11.43 Zertifikate sollten datiert und von autorisiertem Personal der Qualitätssicherungseinheit(en) unterschrieben sein sowie den Namen, die Adresse und die Telefonnummer des Originalherstellers enthalten. Wird die Analyse von einem umverpackenden oder aufarbeitenden Unternehmen durchgeführt, sollte das Analysenzertifikat den Namen, die Adresse und die Telefonnummer dieses Unternehmens und einen Verweis auf den Namen des Originalherstellers enthalten. Werden von oder im Namen eines umverpackenden/ aufarbeitenden Unternehmens, Vertreters oder Händlers neue Zertifikate ausgestellt, sollten diese Zertifikate den Namen, die Adresse und die Telefonnummer des Labors, das die Analyse vornahm, anzeigen. Sie sollten außerdem einen Verweis auf Namen und Adresse des Originalherstellers und auf das Originalchargenzertifikat, dessen Kopie beigelegt sein sollte, enthalten.

#### **11.5 Stabilitätsprüfung von Wirkstoffen**

11.50 Für die Überwachung der Stabilitätseigenschaften von Wirkstoffen sollte ein dokumentiertes, kontinuierliches Testprogramm entwickelt werden, dessen Ergebnisse für die Bestätigung geeigneter Lagerbedingungen und Wiederholungsprüfungs- oder Verfallsdaten verwendet werden sollten.

11.51 Die bei der Stabilitätsprüfung verwendeten Prüfverfahren sollten validiert sein und Hinweise auf die Stabilität geben.

11.52 Stabilitätsproben sollten in Behältnissen gelagert werden, die den Marktbehältnissen nachempfunden sind. Wenn ein Wirkstoff zum Beispiel in Beuteln in Fibertrommeln vermarktet wird, können die Stabilitätsproben in Beuteln aus dem gleichen Material und in kleineren Trommeln mit einer ähnlichen oder identischen Materialzusammensetzung wie die vermarkteten Trommeln verpackt werden.

11.53 Im Regelfall sollten die ersten drei Chargen aus kommerzieller Produktion dem Stabilitätsmonitoringprogramm unterzogen werden, um das Wiederholungsprüfungs- oder Verfallsdatum zu bestätigen. Wenn jedoch Daten aus vorherigen Untersuchungen zeigen, dass man erwarten kann, dass der Wirkstoff mindestens zwei Jahre stabil ist, können weniger als drei Chargen verwendet werden.

11.54 Im Anschluss daran sollte mindestens eine Charge des hergestellten Wirkstoffs pro Jahr (außer wenn in diesem Jahr keine Charge produziert wird) in das

Stabilitätsmonitoringprogramm einbezogen und mindestens einmal jährlich getestet werden, um die Stabilität zu bestätigen.

11.55 Bei Wirkstoffen mit kurzer Haltbarkeitsdauer sollten häufigere Tests durchgeführt werden. Zum Beispiel sollten bei biotechnologischen/biologischen und anderen Wirkstoffen mit einer Haltbarkeitsdauer von einem Jahr oder darunter in den ersten drei Monaten monatlich und danach alle drei Monate Stabilitätsproben gezogen und getestet werden. Existieren Daten, die bestätigen, dass die Stabilität des Wirkstoffs nicht gefährdet ist, kann ein Verzicht auf bestimmte Testintervalle (z.B. 9-Monatstests) in Betracht gezogen werden.

11.56 Erforderlichenfalls sollten die Stabilitätslagerungsbedingungen der ICH-Stabilitätsleitlinie entsprechen.

### **11.6 Festlegen von Verfalls- und Wiederholungsprüfungsdaten**

11.60 Wenn beabsichtigt ist, ein Zwischenprodukt aus dem Kontrollbereich des Materialmanagementsystems des Herstellers abzugeben, und ihm ein Verfalls- oder Wiederholungsprüfungsdatum zugeordnet ist, sollten unterstützende Stabilitätsinformationen vorhanden sein (z.B. veröffentlichte Daten, Testergebnisse).

11.61 Ein Wirkstoffverfalls- oder Wiederholungsprüfungsdatum sollte auf einer Bewertung von aus Stabilitätsuntersuchungen erhaltenen Daten basieren. Es ist allgemeine Praxis, ein Wiederholungsprüfungsdatum zu verwenden und kein Verfallsdatum.

11.62 Vorläufige Verfalls- oder Wiederholungsprüfungsdaten für Wirkstoffe können auf Pilotchargengrößen basieren, sofern

(1) die Pilotchargen mit Hilfe einer Herstellungsmethode und einem Verfahren produziert werden, die den endgültigen, bei der Fertigung im Produktionsmaßstab verwendeten Prozess simulieren und (2) die Qualität des Wirkstoffs vergleichbar ist mit dem im Produktionsmaßstab herzustellenden Material.

11.63 Zum Zweck einer Wiederholungsprüfung sollte eine repräsentative Probe gezogen werden.

### **11.7 Rückhalte-/Rückstellmuster**

11.70 Die Verpackung und Lagerung von Rückstellmustern dient einer potentiellen zukünftigen Bewertung der Qualität von Wirkstoffchargen und nicht zukünftigen Stabilitätstests.

11.71 Von jeder Wirkstoffcharge sollten ordnungsgemäß gekennzeichnete Rückstellmuster ein Jahr über das vom Hersteller zugewiesene Verfallsdatum der Charge oder drei Jahre über den Vertrieb der Charge hinaus aufbewahrt werden, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist. Bei Wirkstoffen mit Wiederholungsprüfungsdaten sollten ähnliche Rückstellmuster bis drei Jahre nach dem vollständigen Vertrieb der Charge durch den Hersteller aufbewahrt werden.

11.72 Das Rückstellmuster sollte im gleichen Verpackungssystem, in dem der Wirkstoff gelagert wird oder in einem gleichwertigen oder besser schützenden als dem vermarkteten Verpackungssystem gelagert werden. Es sollten ausreichende Mengen zurückgestellt werden, um

mindestens zwei Vollanalysen gemäß Arzneibuch oder, wenn keine Arzneibuchmonographie existiert, zwei Vollanalysen nach der Spezifikation durchführen zu können.

## **12. Validierung**

### **12.1 Validierungspolitik**

12.10 Die Politik, die Absichten und das Vorgehen einer Firma im Bereich Validierung, einschließlich der Validierung von Produktionsprozessen, Reinigungsverfahren, Analysenmethoden, Inprozesskontroll-Testverfahren, computergestützter Systeme und der für die Entwicklung, Überprüfung, Genehmigung und Dokumentation jeder Validierungsphase verantwortlichen Personen, sollten dokumentiert werden.

12.11 Kritische Parameter/Eigenschaften sollten im Regelfall während der Entwicklungsphase oder auf der Grundlage historischer Daten festgestellt und die für einen reproduzierbaren Betrieb benötigten Bereiche definiert werden. Dies sollte folgende Punkte einschließen:

- eine Definition des Wirkstoffs hinsichtlich seiner kritischen Produkteigenschaften;
- eine Identifikation der Prozessparameter, die die kritischen Qualitätseigenschaften des Wirkstoffs beeinflussen könnten;
- eine Bestimmung der Bandbreite für jeden kritischen Prozessparameter, der erwartungsgemäß bei routinemäßiger Herstellung und Prozesskontrolle verwendet wird.

12.12 Die Validierung sollte auf die Vorgänge ausgedehnt werden, die als kritisch für die Qualität und die Reinheit des Wirkstoffs eingestuft wurden.

### **12.2. Validierungsdokumentation**

12.20 Es sollte ein schriftlicher Validierungsplan entwickelt werden, aus dem hervorgeht, wie die Validierung eines bestimmten Prozesses durchzuführen ist. Der Plan sollte von der (den) Qualitäts(sicherungs)einheit(en) sowie anderen beauftragten Einheiten überprüft und genehmigt werden.

12.21 Der Validierungsplan sollte sowohl kritische Prozessschritte und Akzeptanzkriterien als auch die Art der durchzuführenden Validierung (z.B. retrospektiv, prospektiv, begleitend) und die Zahl der Prozessläufe spezifizieren.

12.22 Es sollte ein Validierungsbericht mit Querverweisen auf den Validierungsplan erstellt werden, der die Ergebnisse der Validierung zusammenfasst, Abweichungen kommentiert und die erforderlichen Schlussfolgerungen zieht, einschließlich Änderungsvorschlägen zum Beheben von Mängeln.

12.23 Änderungen am Validierungsplan sollten mit entsprechender Begründung dokumentiert werden.

### **12.3 Qualifizierung**

Bevor mit Prozessvalidierungsaktivitäten begonnen wird, sollte eine ordnungsgemäße Qualifizierung der kritischen Ausrüstung und der Hilfseinrichtungen abgeschlossen sein. Bei einer Qualifizierung werden im Regelfall die folgenden Schritte einzeln oder gemeinsam durchlaufen:

- Designqualifizierung (DQ): dokumentierte Verifizierung, dass das für Anlagen, Ausrüstung oder Systeme vorgeschlagene Design für den vorgesehenen Zweck geeignet ist.

- Installationsqualifizierung (IQ): dokumentierte Verifizierung, dass die Ausrüstung oder Systeme, so wie sie installiert sind oder modifiziert wurden, mit dem genehmigten Design, den Empfehlungen des Herstellers und/oder den Nutzeranforderungen übereinstimmen.

- Funktionsqualifizierung (OQ): dokumentierte Verifizierung, dass die Ausrüstung oder Systeme, so wie sie installiert sind oder modifiziert wurden, im Rahmen der vorgesehenen Operationsbereiche nach Plan funktionieren. Verfahrensqualifizierung (PQ): dokumentierte Verifizierung, dass die Ausrüstung und die Hilfseinrichtungen, so wie sie miteinander verbunden sind, effektiv und reproduzierbar auf der Grundlage von genehmigten Prozessmethoden und -spezifikationen funktionieren.

#### 12.4 Vorgehensweisen bei der Prozessvalidierung

12.40 Prozessvalidierung (PV) ist der dokumentierte Nachweis, dass der Prozess, wenn er innerhalb etablierter Parameter abläuft, effektiv und reproduzierbar ein Zwischenprodukt oder einen Wirkstoff hervorbringen kann, das/der die im voraus festgelegten Spezifikationen und Qualitätseigenschaften erfüllt.

12.41 Es gibt drei Ansätze für die Validierung. Die prospektive Validierung ist der bevorzugte Weg, aber es gibt Ausnahmefälle, in denen die anderen beiden Ansätze gewählt werden können. Die Ansätze und ihre Anwendbarkeit sind unten aufgeführt.

12.42 Eine prospektive Validierung sollte im Regelfall für alle Wirkstoffprozesse, wie in Abschnitt 12.12 bestimmt, durchgeführt werden. Die an einem Wirkstoffprozess durchgeführte Validierung sollte abgeschlossen sein, bevor das aus diesem Wirkstoff hergestellte Fertigarzneimittel in den Handel gelangt.

12.43 Eine begleitende Validierung kann vorgenommen werden, wenn keine Daten aus wiederholten Produktionsansätzen zur Verfügung stehen, weil nur eine begrenzte Zahl von Wirkstoffchargen produziert wurde, Wirkstoffchargen selten hergestellt werden oder Wirkstoffchargen mit Hilfe eines validierten Prozesses, der modifiziert wurde, hergestellt werden. Auf der Grundlage sorgfältiger Überwachung und Prüfung der Wirkstoffchargen können diese vor Abschluss einer begleitenden Validierung freigegeben und für Fertigarzneimittel für den Vertrieb verwendet werden.

12.44 Eine Ausnahme kann gemacht werden für die retrospektive Validierung bewährter Prozesse, die ohne signifikante Änderung der Wirkstoffqualität aufgrund von Änderungen bei Rohmaterialien, Ausrüstung, Systemen, Anlagen oder dem Produktionsprozess abliefen. Diese Vorgehensweise kann zum Zuge kommen, wenn:

(1) die kritischen Qualitätseigenschaften und Prozessparameter identifiziert wurden;

(2) geeignete Inprozess-Akzeptanzkriterien und -kontrollen festgelegt wurden;

(3) kein signifikantes Prozess-/Produktversagen nachzuweisen ist, ausgenommen Bedienungsfehler oder Ausrüstungsversagen, das nicht mit der

Eignung der Ausrüstung zusammenhängt; sowie

(4) für die bekannten Wirkstoffe Verunreinigungsprofile erstellt wurden.

12.45 Die für die retrospektive Validierung ausgewählten Chargen sollten repräsentativ für alle im Überprüfungszeitraum hergestellten Chargen sein, einschließlich derer, die die Spezifikationen nicht erfüllten und ihre Zahl sollte ausreichen, um die Beständigkeit des Prozesses nachzuweisen. Rückstellmuster können geprüft werden, um Daten für eine retrospektive Validierung des Prozesses zu erhalten.

#### 12.5 Prozessvalidierungsprogramm

12.50 Die Anzahl der Prozessläufe für eine Validierung sollte von der Komplexität des Prozesses oder dem Umfang der geplanten Prozessänderung abhängen. Für die prospektive und die begleitende Validierung sollten als Richtwert drei aufeinanderfolgende, erfolgreiche Produktionschargen verwendet werden; es gibt jedoch Situationen, in denen zusätzliche Prozessläufe gerechtfertigt sind, um die Beständigkeit des Prozesses zu belegen (z.B. komplexe Wirkstoffprozesse oder solche mit verzögerter Fertigstellung). Für die retrospektive Validierung sollten im Regelfall Daten von zehn bis dreißig aufeinanderfolgenden Chargen untersucht werden, um die Beständigkeit eines Prozesses festzustellen, jedoch können bei entsprechender Begründung weniger Chargen überprüft werden.

12.51 Die kritischen Prozessparameter sollten während der Prozessvalidierungsstudien kontrolliert und überwacht werden. Prozessparameter ohne Beziehung zur Qualität, wie z.B. Variablen, die kontrolliert werden, um den Energieverbrauch und den Einsatz der Ausrüstung zu minimieren, brauchen bei der Prozessvalidierung nicht berücksichtigt zu werden.

12.52 Die Prozessvalidierung sollte bestätigen, dass das Verunreinigungsprofil jedes Wirkstoffs innerhalb der spezifizierten Grenzen liegt. Das Verunreinigungsprofil sollte vergleichbar oder besser sein als historische Daten und gegebenenfalls das während der Prozessentwicklung erstellte Profil oder das Profil von Chargen, die für zentrale klinische oder toxikologische Studien verwendet wurden.

#### 12.6 Periodische Überprüfung validierter Systeme

Systeme und Prozesse sollten regelmäßig bewertet werden, um zu verifizieren, dass sie weiterhin in validem Zustand operieren. Sind am System oder Prozess keine größeren Veränderungen vorgenommen worden, und eine Qualitätsüberprüfung bestätigt, dass das System oder der Prozess beständig ein innerhalb seiner Spezifikationen liegendes Material hervorbringt, besteht normalerweise keine Notwendigkeit zur Revalidierung.

#### 12.7 Reinigungsvalidierung

12.70 Reinigungsverfahren sollten im Regelfall validiert werden. Allgemein sollte die Reinigungsvalidierung sich auf Situationen oder Prozessschritte richten, bei denen Kontamination oder Materialübertragung das größte

Risiko für die Wirkstoffqualität darstellen. In den frühen Phasen der Produktion mag es zum Beispiel unnötig sein, Reinigungsverfahren für die Ausrüstung zu validieren, wenn Rückstände durch die nachfolgenden Reinigungsschritte beseitigt werden.

12.71 Die Validierung von Reinigungsverfahren sollte die Art, wie die Ausrüstung tatsächlich eingesetzt wird, widerspiegeln. Wenn verschiedene Wirkstoffe oder Zwischenprodukte in derselben Ausrüstung hergestellt werden und diese Ausrüstung mit demselben Verfahren gereinigt wird, kann ein repräsentatives Zwischenprodukt oder ein derartiger Wirkstoff für die Reinigungsvalidierung ausgewählt werden. Diese Auswahl sollte auf der Löslichkeit und der Schwierigkeit der Reinigung basieren sowie auf der Berechnung von Rückstandsgrenzen auf der Grundlage von Wirksamkeit, Toxizität und Stabilität.

12.72 Der Reinigungsvalidierungsplan sollte die zu reinigende Ausrüstung, Verfahren, Materialien, zulässige Reinigungsgrade, die zu überwachenden und zu kontrollierenden Parameter und die Analysenmethoden beschreiben. Der Plan sollte weiterhin angeben, welche Art von Proben auf welche Weise zu entnehmen und wie sie zu etikettieren sind.

12.73 Die Probenahme sollte je nach Gegebenheit Wischen, Spülen oder alternative Methoden (z.B. direkte Extraktion) umfassen, um sowohl unlösliche als auch lösliche Rückstände nachweisen zu können. Die verwendeten Probenahmemethoden sollten eine quantitative Bestimmung der nach der Reinigung auf den Ausrüstungsflächen verbleibenden Rückstandsmengen zulassen. Wischtests sind mitunter unpraktikabel, wenn die mit dem Produkt in Kontakt kommenden Oberflächen aufgrund des Ausrüstungsdesigns und/oder prozessbedingter Einschränkungen schwer zugänglich sind (z.B. Innenflächen von Schläuchen, Transportleitungen, Reaktionsgefäße mit kleinen Öffnungen oder Behälter für toxisches Material, sowie kleine, komplizierte Ausrüstungsgegenstände wie Mikronisatoren und Hochdruckhomogenisatoren).

12.74 Es sollten validierte Analysenmethoden, die empfindlich genug sind, Rückstände oder Kontaminanten nachzuweisen, verwendet werden. Die Nachweisgrenze für jede Analysenmethode sollte ausreichend empfindlich sein, um das festgelegte zulässige Rückstands- oder Kontaminationsniveau zu ermitteln. Der mit der Methode erreichbare Wiederfindungsgrad sollte festgelegt werden. Rückstandsgrenzen sollten praktikabel, erreichbar und verifizierbar sein und den schädlichsten Rückstand als Grundlage haben. Grenzwerte können auf der Grundlage der geringsten bekannten pharmakologischen, toxikologischen oder physiologischen Aktivität des Wirkstoffs oder seines schädlichsten Bestandteils festgelegt werden.

12.75 Bei Prozessen, bei denen die Gesamtkeimzahl oder Endotoxine im Wirkstoff vermindert werden müssen, oder bei Prozessen, bei denen eine derartige Kontamination von Bedeutung sein könnte (z.B. nicht sterile Wirkstoffe, die für die Herstellung steriler Produkte verwendet werden), sollten Untersuchungen zur Ausrüstungsreinigung/-desinfektion eine mögliche mikrobiologische oder Endotoxinkontamination ansprechen.

12.76 Reinigungsverfahren sollten nach der Validierung in geeigneten Zeitabständen überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie auch während der Routineproduktion wirksam sind. Die Reinheit der Ausrüstung kann durch analytische Tests und, wenn möglich, visuelle Überprüfung überwacht werden. Mittels Sichtprüfung kann es möglich sein, eine grobe Kontamination in einem kleinen Bereich, die durch Probenziehen und/oder Analyse sonst unentdeckt bleiben würde, zu entdecken.

### 12.8 Validierung von Prüfverfahren

12.80 Analysenmethoden sollten validiert sein, es sei denn die verwendete Methode ist Teil der relevanten Pharmakopöe oder eines anderen anerkannten Standard-Referenzwerks. Die Eignung aller verwendeten Testmethoden sollte dennoch unter den tatsächlichen Einsatzbedingungen verifiziert und dokumentiert werden.

12.81 Bei der Methodvalidierung sollten Merkmale einbezogen werden, die in den ICH-Leitlinien analytischer Validierung von Prüfmethoden beschrieben sind. Das Ausmaß der analytischen Validierung sollte den Zweck der Analyse und das Stadium des Wirkstoffherstellungsprozesses widerspiegeln.

12.82 Bevor mit der Validierung von Analysenmethoden begonnen wird, sollte die ordnungsgemäße Qualifizierung der Prüfausrüstung betrachtet werden.

12.83 Über jede Änderung einer validierten Analysenmethode sollten vollständige Aufzeichnungen aufbewahrt werden. Diese Aufzeichnungen sollten den Grund für die Änderung und geeignete Daten beinhalten, die belegen, dass mit der geänderten Methode ebenso genaue und verlässliche Ergebnisse erhalten werden wie mit der herkömmlichen Methode.

### 13. Änderungskontrolle (Change Control)

13.10 Es sollte ein formales Änderungskontrollsystem zur Bewertung aller Änderungen, die Einfluss auf die Produktion und die Kontrolle eines Zwischenprodukts oder Wirkstoffs haben könnten, geschaffen werden.

13.11 In schriftlichen Arbeitsanweisungen sollten die Identifikation, Dokumentation, die ordnungsgemäße Überprüfung und die Genehmigung von Änderungen bei Rohmaterialien, Spezifikationen, Analysenmethoden, Anlagen, unterstützenden Systemen, Ausrüstung (einschließlich Computer-Hardware), Verarbeitungsschritten, Etikettier- und Verpackungsmaterialien und Computer-Software beschrieben sein.

13.12 Alle Vorschläge für GMP-relevante Änderungen sollten von den verantwortlichen organisatorischen Einheiten schriftlich formuliert, überprüft und genehmigt und von der/den Qualitätssicherungseinheit(en) überprüft und genehmigt werden.

13.13 Die potentiellen Auswirkungen der vorgeschlagenen Änderung auf die Qualität des Zwischenprodukts oder Wirkstoffs sollte bewertet werden. Ein Klassifizierungsverfahren kann dabei helfen, den Grad des Prüfens, der Validierung und der Dokumentation festzustellen, der notwendig ist, um Änderungen an einem validierten Prozess zu rechtfertigen. Änderungen können in Abhängigkeit von Art und Ausmaß der Änderungen sowie den Auswirkungen,

die sie auf den Prozess haben können, klassifiziert werden (z.B. als geringfügig oder größer). Mit Hilfe einer wissenschaftlichen Beurteilung sollte bestimmt werden, welche zusätzlichen Prüf- und Validierungsmaßnahmen geeignet sind, um eine Änderung an einem validierten Prozess zu rechtfertigen.

13.14 Bei der Umsetzung genehmigter Änderungen sollten Maßnahmen getroffen werden, die sicherstellen, dass alle von den Änderungen betroffenen Dokumente überarbeitet werden.

13.15 Nachdem eine Änderung umgesetzt wurde, sollte eine Bewertung der ersten nach der Änderung produzierten oder getesteten Chargen vorgenommen werden.

13.16 Die potentiellen Auswirkungen kritischer Änderungen auf festgelegte Wiederholungsprüfungs- oder Verfallsdaten sollten bewertet werden. Wenn nötig können Proben des mit dem modifizierten Prozess hergestellten Zwischenprodukts oder Wirkstoffs einem beschleunigten Stabilitätsprogramm unterzogen und/oder in das Stabilitätsmonitoringprogramm aufgenommen werden.

13.17 Die aktuellen Hersteller von Darreichungsformen sollten über Änderungen von festgelegten Produktions- und Prozesskontrollverfahren, die Auswirkungen auf die Wirkstoffqualität haben können, informiert werden.

#### **14. Zurückweisung und Wiederverwendung von Materialien**

##### **14.1 Zurückweisung**

Zwischenprodukte und Wirkstoffe, die festgelegte Spezifikationen nicht erfüllen, sollten als solche ausgewiesen und unter Quarantäne gestellt werden. Diese Zwischenprodukte oder Wirkstoffe können wie nachstehend beschrieben aufgearbeitet oder umgearbeitet werden. Die endgültige Verfügung über zurückgewiesene Materialien sollte dokumentiert werden.

##### **14.2 Aufarbeitung (reprocessing)**

14.20 Ein Zwischenprodukt oder einen Wirkstoff, einschließlich eines solchen das/der den Standards oder Spezifikationen nicht entspricht, wieder in den Prozess zurückzuführen und eine Aufarbeitung vorzunehmen durch Wiederholung eines Kristallisationsschrittes oder anderer geeigneter chemischer oder physikalischer Manipulationsschritte (z.B. Destillation, Filtration, Chromatographie, Mahlen), die Teil des festgelegten Herstellungsprozesses sind, wird generell als zulässig angesehen. Wird eine derartige Aufarbeitung jedoch bei einer Mehrzahl der Chargen angewandt, sollte sie zum Bestandteil des standardmäßigen Herstellungsprozesses gemacht werden.

14.21 Die Fortführung eines Prozessschrittes, nachdem ein Inprozesskontroll-test gezeigt hat, dass der Schritt unfertig ist, wird als Teil des normalen Prozesses betrachtet. Dies wird nicht als Aufarbeitung bezeichnet.

14.22 Das Wiedereinführen von nicht umgesetztem Material in einen Prozess und die Wiederholung einer chemischen Reaktion werden als Aufarbeitung bezeichnet, wenn sie nicht Teil eines festgelegten Prozesses sind. Dieser Aufarbeitung sollte eine sorgfältige Bewertung vorausgehen, um sicherzustellen, dass die Qualität des Zwischenprodukts oder Wirkstoffs durch die mögliche Bildung

von Nebenprodukten und überreagierten Materialien nicht beeinträchtigt wird.

##### **14.3 Umarbeitung (reworking)**

14.30 Bevor die Entscheidung getroffen wird, Chargen, die den festgelegten Standards oder Spezifikationen nicht entsprechen, umzuarbeiten, sollten die Gründe für eine solche Abweichung untersucht werden.

14.31 Umgearbeitete Chargen sollten einer angemessenen Bewertung, Prüfung, wenn nötig Stabilitätsprüfung und Dokumentation unterzogen werden, um aufzuzeigen, dass das umgearbeitete Produkt mit dem im Originalprozess hergestellten Produkt qualitativ gleichwertig ist. Eine begleitende Validierung ist oftmals die angemessene Vorgehensweise für Umarbeitungsverfahren. Dies erlaubt, dass ein Protokoll (Plan) das Umarbeitungsverfahren, die Art der Ausführung und die erwarteten Ergebnisse festlegt. Wenn nur eine Charge umgearbeitet werden soll, kann ein Bericht geschrieben und die Charge freigegeben werden, sobald sie als akzeptabel eingestuft wurde.

14.32 Die Verfahren sollten einen Vergleich der Verunreinigungsprofile der umgearbeiteten Chargen mit Chargen, die mit dem herkömmlichen Prozess hergestellt wurden, vorsehen. Sind routinemäßige Analysemethoden zur Charakterisierung der umgearbeiteten Charge ungeeignet, sollten zusätzliche Methoden eingesetzt werden.

##### **14.4 Rückgewinnung von Materialien und Lösungsmitteln**

14.40 Die Rückgewinnung von Reaktanden, Zwischenprodukten oder Wirkstoffen (z.B. aus Mutterlauge oder Filtraten) wird unter der Voraussetzung als zulässig betrachtet, dass es für die Rückgewinnung genehmigte Verfahren gibt und die rückgewonnenen Materialien Spezifikationen erfüllen, die für ihren beabsichtigten Einsatz geeignet sind.

14.41 Lösungsmittel können rückgewonnen und im gleichen oder in anderen Prozessen wiederverwendet werden, wenn die Rückgewinnungsmethode kontrolliert und überwacht wird, um sicherzustellen, dass die Lösungsmittel entsprechende Standards erfüllen, bevor sie wiederverwendet oder mit anderen genehmigten Materialien gemischt werden.

14.42 Frische und rückgewonnene Lösungsmittel und Reagenzien können vereinigt werden, wenn durch adäquate Prüfung ihre Eignung für alle Herstellungsprozesse, in denen sie evtl. verwendet werden, festgestellt worden ist.

14.43 Der Einsatz rückgewonnener Lösungsmittel, Mutterlauge und anderer rückgewonnener Materialien sollte ordnungsgemäß dokumentiert werden.

##### **14.5 Rückgaben**

14.50 Zurückgesandte Zwischenprodukte oder Wirkstoffe sollten als solche ausgewiesen und unter Quarantäne gestellt werden.

14.51 Wenn die Bedingungen, unter denen zurückgesandte Zwischenprodukte oder Wirkstoffe vor oder während der Rückkehr gelagert oder transportiert wurden oder wenn der Zustand ihrer Behälter Zweifel über ihre Qualität aufkommen lassen, sollten die zurückgegebenen

Zwischenprodukte oder Wirkstoffe je nach Umstand aufgearbeitet, umgearbeitet oder vernichtet werden.

14.52 Es sollten Aufzeichnungen über zurückgesandte Zwischenprodukte oder Wirkstoffe geführt werden. Die Dokumentation sollte bei jeder Rückgabe folgendes beinhalten:

- Name und Adresse des Warenempfängers;
- Zwischenprodukt oder Wirkstoff, Chargennummer und zurückgesandte Menge;
- Grund der Rückgabe;
- Verwendung oder Entsorgung des zurückgesandten Zwischenprodukts oder Wirkstoffs.

### 15. Beanstandungen und Rückrufe

15.10 Alle qualitätsbezogenen Beanstandungen, ganz gleich ob sie in mündlicher oder schriftlicher Form eingehen, sollten gemäß einem schriftlichen Verfahren dokumentiert und untersucht werden.

15.11 Beanstandungsprotokolle sollten folgendes umfassen:

- Name und Adresse des Beanstandenden;
- Name (und falls zutreffend Titel) und Telefonnummer der Person, die die Beanstandung einreicht;
- Art der Beanstandung (einschließlich Name und Chargennummer des Wirkstoffs);
- Eingangsdatum der Beanstandung;
- zunächst ergriffene Maßnahmen (einschließlich Datum und Nennung der Person, die die Maßnahmen ergreift);
- ergriffene Folgemaßnahmen;
- an den Beanstandenden übermittelte Antwort (einschließlich des Absendetermins der Antwort); sowie
- eine abschließende Entscheidung über die Zwischenprodukt- oder Wirkstoffcharge oder partie.

15.12 Die Aufzeichnungen zu Beanstandungen sollten aufbewahrt werden, um Trends, produktbezogene Häufigkeit und Schwere der Beanstandung mit dem Ziel bewerten zu können, zusätzliche und, falls nötig, sofortige Korrekturmaßnahmen zu ergreifen.

15.13 Es sollte schriftliche Anweisungen geben, die die Voraussetzungen beschreiben, unter denen ein Rückruf eines Zwischenprodukts oder Wirkstoffs in Betracht zu ziehen ist.

15.14 Das Rückrufverfahren sollte darlegen, wer an der Bewertung der Informationen beteiligt sein sollte, wie ein Rückruf in die Wege geleitet werden sollte, wer über einen Rückruf informiert werden sollte und wie das zurückgerufene Material behandelt werden sollte.

15.15 Im Falle einer schwerwiegenden oder möglicherweise lebensbedrohlichen

Situation, sollten die lokalen, nationalen und/ oder internationalen Behörden informiert und ihr Rat eingeholt werden.

### 16. Lohnhersteller (einschließlich Labore)

16.10 Alle Lohnhersteller (einschließlich Labors) sollten die im vorliegenden Leitfaden beschriebene Gute

Herstellungspraxis einhalten. Es sollte besondere Aufmerksamkeit darauf verwandt werden, eine Kreuz-Kontamination zu verhindern und Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

16.11 Lohnhersteller (einschließlich Labors) sollten vom Auftraggeber bewertet werden, um eine GMP-Compliance der spezifischen, am Vertragsort ausgeführten Aktivitäten zu gewährleisten.-{}-

16.12 Es sollte einen schriftlichen und genehmigten Vertrag oder ein formales Abkommen zwischen dem Auftraggeber und dem Auftragnehmer geben, der/das die GMP-Verantwortlichkeiten jeder Vertragspartei einschließlich der Qualitätsmaßnahmen im Detail festlegt.

16.13 Der Vertrag sollte dem Auftraggeber erlauben, die Anlagen des Auftragnehmers auf GMP-Entsprechung zu auditieren.

16.14 Ist eine Untervergabe von Aufträgen erlaubt, sollte der Auftragnehmer ohne die vorherige Bewertung und Genehmigung der Vereinbarung durch den Auftraggeber keine ihm im Rahmen des Vertrags anvertrauten Arbeiten an einen Dritten abgeben.

16.15 Herstellungs- und Laborprotokolle sollten dort aufbewahrt werden, wo die Tätigkeiten durchgeführt werden, und leicht verfügbar sein.

16.16 Änderungen an Prozess, Ausrüstung, Prüfmethode, Spezifikationen oder anderen Vertragsvereinbarungen sollten nur vorgenommen werden, wenn der Auftraggeber hierüber informiert ist und derartige Änderungen genehmigt.

## 17. Vertreter, Makler, Händler, Großhändler, Umverpacker und Umetikettierer

### 17.1 Anwendbarkeit

17.10 Dieser Abschnitt bezieht sich auf jede nicht mit dem Originalhersteller identische Partei, die mit Wirkstoffen oder Zwischenprodukten handelt und/oder diese in Besitz nimmt, umverpackt, umetikettiert, manipuliert, vertreibt oder lagert.

17.11 Alle Vertreter, Makler, Händler, Großhändler, umverpackenden und umetikettierenden Unternehmen sollten die in diesem Leitfaden beschriebene Gute Herstellungspraxis einhalten.

### 17.2 Rückverfolgbarkeit vertriebener Wirkstoffe und Zwischenprodukte

17.20 Vertreter, Makler, Händler, Großhändler, umverpackende oder umetikettierende Unternehmen sollten für eine vollständige Rückverfolgbarkeit der von ihnen vertriebenen Wirkstoffe und Zwischenprodukte sorgen. Die aufzubewahrenden und jederzeit verfügbaren Dokumente sollten folgende Punkte umfassen:

- Identität des Originalherstellers
- Adresse des Originalherstellers
- Bestellaufträge
- Frachtbriefe (Transportdokumentation)
- Empfangsbescheinigungen
- Name oder Bezeichnung des Wirkstoffs oder Zwischenprodukts

- Chargennummer des Herstellers
- Transport- und Vertriebsaufzeichnungen
- Sämtliche authentische Analysenzertifikate einschließlich derer des Originalherstellers
- Wiederholungsprüfungs- oder Verfallsdatum

### 17.3 Qualitätsmanagement

17.30 Vertreter, Makler, Händler, Großhändler, umverpackende und umetikettierende Unternehmen sollten ein effektives Qualitätsmanagement, wie in Abschnitt 2 beschrieben, einrichten, dokumentieren und umsetzen.

#### 17.4 Umverpackung, Umetikettierung und Lagerung von Wirkstoffen und Zwischenprodukten

17.40 Die Umverpackung, Umetikettierung und Lagerung von Wirkstoffen und Zwischenprodukten sollte unter ordnungsgemäßen GMP-Kontrollen, so wie sie im vorliegenden Leitfaden dargelegt sind, erfolgen, um Verwechslungen und Beeinträchtigungen hinsichtlich Identität oder Reinheit der Wirkstoffe und Zwischenprodukte zu vermeiden.

17.41 Umverpackungsmaßnahmen sollten unter geeigneten Umgebungsbedingungen stattfinden, um Kontamination und Kreuz-Kontamination zu vermeiden.

### Stabilität

17.50 Wird ein Wirkstoff oder Zwischenprodukt in einen anderen Typ von Behälter als den vom Wirkstoff- oder Zwischenprodukt hersteller verwendeten Behälter umgepackt, sollten Stabilitätsuntersuchungen zur Rechtfertigung der zugewiesenen Verfalls- oder Wiederholungsprüfungsdaten durchgeführt werden.

#### 17.6 Weitergabe von Informationen

17.60 Vertreter, Makler, Händler, Großhändler, umverpackende oder umetikettierende Unternehmen sollten alle vom Wirkstoff- oder Zwischenprodukt hersteller erhaltenen qualitäts- oder zulassungsbezogenen Informationen an den Kunden sowie Informationen vom Kunden an den Wirkstoff- oder Zwischenprodukt hersteller weiterleiten.

17.61 Der Vertreter, Makler, Händler, Großhändler, umverpackende oder umetikettierende Betrieb, der den Wirkstoff oder das Zwischenprodukt an den Kunden liefert, sollte den Namen des Originalwirkstoff- oder Zwischenprodukt herstellers und die erhaltenen Chargennummer(n) an den Kunden weiterleiten.

17.62 Der Vertreter sollte außerdem den Zulassungsbehörden auf Anfrage die Identität des Originalwirkstoff- und Zwischenprodukt herstellers nennen. Der Originalhersteller kann in Abhängigkeit von der Rechtsbeziehung zwischen dem Originalwirkstoff- oder Zwischenprodukt hersteller und seinen ermächtigten Vertretern die Zulassungsbehörden direkt oder über seine ermächtigten Vertreter ansprechen. („Ermächtigt“ bezieht sich in diesem Kontext auf eine Ermächtigung durch den Hersteller.)

17.63 Die in Abschnitt 11.4 darlegten speziellen Anleitungen für Analysenzertifikate sollten befolgt werden.

#### 17.7 Umgang mit Beanstandungen und Rückrufen

17.70 Vertreter, Makler, Händler, Großhändler, umverpackende oder umetikettierende Unternehmen sollten Aufzeichnungen über Beanstandungen und Rückrufe gemäß Abschnitt 15 für alle Beanstandungen und Rückrufe führen, von denen sie Kenntnis erhalten.

17.71 Falls die Situation dies erfordert, sollten die Vertreter, Makler, Händler, Großhändler, umverpackenden oder umetikettierenden Unternehmen die Beanstandungen zusammen mit dem Originalwirkstoff- oder Zwischenprodukt hersteller überprüfen, um zu bestimmen, ob weitere Maßnahmen entweder bei anderen Kunden, die möglicherweise mit dem entsprechenden Wirkstoff oder Zwischenprodukt beliefert wurden, oder bei der Zulassungsbehörde oder bei beiden veranlasst werden sollten. Die Untersuchung der Gründe für die Beanstandung oder den Rückruf sollte von der zuständigen Partei durchgeführt und dokumentiert werden.

17.72 Wird eine Beanstandung an den Originalwirkstoff- oder Zwischenprodukt hersteller weitergeleitet, sollten die von den Vertretern, Maklern, Händlern, Großhändlern, umverpackenden oder umetikettierenden Unternehmen geführten Aufzeichnungen alle Stellungnahmen des Originalwirkstoff- oder Zwischenprodukt herstellers beinhalten (einschließlich ihres Datums und der übermittelten Information).

#### 17.8 Umgang mit Rückgaben

17.80 Rückgaben sollten gemäß Abschnitt 14.52 gehandhabt werden. Vertreter, Makler, Händler, Großhändler, umverpackende oder umetikettierende Unternehmen sollten eine Dokumentation über zurückgegebene Wirkstoffe und Zwischenprodukte führen.

### 18. Spezifische Anleitung für Wirkstoffe, die mit Hilfe von Zellkulturen/Fermentation hergestellt werden

#### 18.1 Allgemeine Anforderungen

18.10 Abschnitt 18 soll auf spezifische Kontrollen für Wirkstoffe oder Zwischenprodukte, die mit Hilfe von Zellkulturen oder durch Fermentation unter Verwendung natürlicher oder rekombinanter Organismen hergestellt werden und die in den vorherigen Abschnitten nicht ausreichend abgedeckt wurden, eingehen. Es handelt sich hierbei nicht um ein eigenständiges Kapitel. Im Allgemeinen gelten die in den übrigen Abschnitten des vorliegenden Dokuments beschriebenen GMP-Prinzipien. Es sei darauf hingewiesen, dass die Grundsätze der Fermentation für „klassische“ Prozesse zur Produktion von kleinen Molekülen und für Prozesse, bei denen rekombinante und nicht rekombinante Organismen zur Produktion von Proteinen und/oder Polypeptiden verwendet werden, die gleichen sind, obwohl sich das Ausmaß der Kontrolle unterscheiden wird. Wo es angezeigt ist, geht dieser Abschnitt auf derartige Unterschiede ein. Im Allgemeinen ist für biotechnologische Prozesse, die für die Produktion von Proteinen und Polypeptiden verwendet werden, ein höheres Maß an Kontrolle erforderlich als für klassische Fermentationsprozesse.

18.11 Der Begriff „biotechnologischer Prozess“ bezieht sich auf den Gebrauch von Zellen oder Organismen, die

durch rekombinante DNA, Hybridome oder andere Technologien für die Produktion von Wirkstoffen generiert oder modifiziert wurden. Die durch biotechnologische Prozesse hergestellten Wirkstoffe bestehen normalerweise aus hochmolekularen Substanzen wie Proteinen und Polypeptiden, für die in diesem Abschnitt spezielle Anleitung gegeben wird. Gewisse niedermolekulare Wirkstoffe wie Antibiotika, Aminosäuren, Vitamine und Kohlenhydrate können ebenfalls durch rekombinante DNA-Technologie produziert werden. Das Ausmaß der Kontrolle für diese Art von Wirkstoffen ist ähnlich dem üblichen Ausmaß bei der klassischen Fermentation.

18.12 Der Begriff „klassische Fermentation“ bezieht sich auf Prozesse, die Mikroorganismen, die in der Natur vorkommen und/oder die durch konventionelle Methoden (z.B. Bestrahlung oder chemische Mutagenese) modifiziert wurden, zur Herstellung von Wirkstoffen einsetzen. Wirkstoffe, die durch „klassische Fermentation“ hergestellt werden, sind normalerweise niedermolekulare Produkte wie Antibiotika, Aminosäuren, Vitamine und Kohlenhydrate.

18.13 Die Produktion von Wirkstoffen oder Zwischenprodukten aus Zellkulturen oder Fermentation beinhaltet biologische Prozesse wie die Kultivierung von Zellen oder die Extraktion und Aufreinigung von Material aus lebenden Organismen. Es sei darauf hingewiesen, dass es zusätzliche Prozessschritte geben mag, wie z.B. eine physikochemische Modifikation, die Teil des Herstellungsprozesses sind. Die verwendeten Rohmaterialien (Medien, Pufferbestandteile) können Wachstumspotential für mikrobiologische Kontaminanten bieten. In Abhängigkeit von der Quelle, der Herstellungsmethode und der beabsichtigten Verwendung eines Wirkstoffs oder Zwischenprodukts ist evtl. während bestimmter Stadien der Herstellung und der Überwachung des Prozesses eine Kontrolle der mikrobiellen Belastung, der Viruskontamination und/oder der Endotoxine erforderlich.

18.14 Für alle Herstellungsstufen sollten ordnungsgemäße Kontrollen eingerichtet werden, um die Qualität des Zwischenprodukts oder Wirkstoffs zu sichern. Zwar beginnt der vorliegende Leitfaden mit dem Zellkultur-/Fermentationsschritt, dennoch sollten frühere Schritte (z.B. die Pflege von Zellbanken) unter ausreichenden Prozesskontrollen stattfinden. Der vorliegende Leitfaden deckt Zellkulturen /Fermentation ab dem Punkt ab, an dem ein Vial (Fläschchen) der Zellbank zu Herstellungszwecken entnommen wird.

18.15 Es sollten geeignete Ausrüstungs- und Umgebungscontrollen vorgenommen werden, um das Risiko einer Kontamination zu minimieren. Die Akzeptanzkriterien für die Umgebungsqualität und die Häufigkeit einer Überwachung sollten vom jeweiligen Produktionsschritt und von den Produktionsbedingungen (offene, geschlossene oder abgegrenzte Systeme oder Anlagen) abhängen.

18.16 Allgemein sollten bei Prozesskontrollen folgende Punkte berücksichtigt werden:

- Wartung der Arbeitszellbank (falls zutreffend);
- ordnungsgemäße Beimpfung und Vermehrung der Kultur;

- Kontrolle der kritischen Betriebsparameter während der Fermentation/Zellkultur;

- Überwachung des Prozesses auf Zellwachstum, der Lebensfähigkeit (für die meisten Zellkulturprozesse) und Produktivität, wo erforderlich;

- Ernte- und Aufreinigungsverfahren die Zellen, Zellreste und Medienbestandteile beseitigen, während sie das Zwischenprodukt oder den Wirkstoff gegen Kontamination, besonders mikrobiologischer Art, und Qualitätsverlust schützen;

- Überwachung der mikrobiellen Belastung und, wo dies nötig ist, der Endotoxinmengen in geeigneten Produktionsstadien; sowie

- Fragen der Virussicherheit wie beschrieben im ICH-Leitfaden Q5A Qualität biotechnologischer Produkte: Bewertung der Virussicherheit biotechnologischer Produkte, die aus Zelllinien menschlichen oder tierischen Ursprungs stammen.

18.17 Wo erforderlich, sollte die Entfernung von Medienbestandteilen, Wirtszellenproteinen, anderen prozessbezogenen Verunreinigungen, produktbezogenen Verunreinigungen und Kontaminanten nachgewiesen werden.

### 18.2 Zellbankwartung und -protokollierung

18.20 Der Zugriff auf Zellbanken sollte auf befugtes Personal begrenzt werden.

18.21 Zellbanken sollten unter Lagerbedingungen gehalten werden, die die Lebensfähigkeit der Zellen erhalten und eine Kontamination verhindern.

18.22 Es sollten Aufzeichnungen über die Verwendung der Vials (Fläschchen) aus Zellbanken und ihre Lagerbedingungen geführt werden.

18.23 Wo erforderlich, sollten Zellbanken periodisch überwacht werden, um ihre Anwendungseignung zu überprüfen.

18.24 Siehe ICH-Leitlinie Q5D Qualität biotechnologischer Produkte: Abstammung und Charakterisierung von Zellsubstraten, die in der Produktion von biotechnologischen/biologischen Produkten verwendet werden für eine ausführlichere Diskussion der Zellbankhaltung.

### 18.3 Zellkultur / Fermentation

18.30 Wo eine aseptische Zugabe von Zellsubstraten, Medien, Puffern und Gasen notwendig ist, sollten wenn möglich geschlossene oder abgegrenzte Systeme verwendet werden. Werden die Beimpfung des anfänglichen Behälters oder anschließende Transfers oder Zugaben (Medien, Pufferlösungen) in offenen Behältern durchgeführt, sollten Kontrollen und Verfahren zur Minimierung eines Kontaminationsrisikos vorhanden sein.

18.31 Wo die Wirkstoffqualität durch mikrobielle Kontamination beeinträchtigt werden kann, sollten Manipulationen unter Einsatz offener Behälter in einer Biosicherheitswerkbank oder einer ähnlich kontrollierten Umgebung vorgenommen werden.

18.32 Das Personal sollte geeignete Schutzkleidung tragen und besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung der Kulturen befolgen.

18.33 Kritische Prozessparameter, zum Beispiel Temperatur, pH-Wert, Rührgeschwindigkeit, Zugabe von Gasen, Druck, sollten überwacht werden, um ihre Übereinstimmung mit dem festgelegten Prozess sicherzustellen. Zellwachstum, Lebensfähigkeit (für die meisten Zellkulturprozesse) und falls erforderlich Produktivität sollten ebenfalls überwacht werden. Kritische Parameter unterscheiden sich in der Regel von Prozess zu Prozess und bei der klassischen Fermentation brauchen bestimmte Parameter (z. B. Viabilität der Zellen) nicht überwacht zu werden.

18.34 Zellkulturausrüstung sollte nach ihrer Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Falls erforderlich, sollte die Fermentationsausrüstung gereinigt und desinfiziert oder sterilisiert werden.

18.35 Nährmedien sollten wenn nötig vor ihrem Einsatz sterilisiert werden, um die Qualität des Wirkstoffs zu schützen.

18.36 Für den Nachweis von Kontamination und die Festlegung der zu ergreifenden Maßnahmen sollten geeignete Verfahren vorhanden sein. Dies sollte Verfahren einschließen, mit Hilfe derer die Auswirkungen der Kontamination auf das Produkt bestimmt sowie die Ausrüstung dekontaminiert und in einen Zustand rückversetzt werden kann, in dem sie für anschließende Chargen verwendbar ist. Fremdorganismen, die während des Fermentationsprozesses festgestellt werden, sollten gegebenenfalls identifiziert und ihre Wirkung auf die Produktqualität wenn nötig bewertet werden. Die Ergebnisse einer solchen Bewertung sollten bei der Verfügung über das hergestellte Material berücksichtigt werden.

18.37 Es sollten Aufzeichnungen über Kontaminationsvorfälle geführt werden.

18.38 Für mehrere Produkte eingesetzte Ausrüstungsgegenstände müssen mitunter zwischen verschiedenen Produktkampagnen zusätzlich gereinigt oder getestet werden, um das Risiko einer Kreuz-Kontamination zu minimieren.

#### 18.4 Ernte, Isolierung und Reinigung

18.40 Ernteschritte, entweder zur Entfernung von Zellen oder Zellkomponenten oder zur Gewinnung von Zellkomponenten nach dem Abbruch (der Reaktion) sollten in Ausrüstung und Bereichen durchgeführt werden, die dazu ausgelegt sind, das Kontaminationsrisiko zu minimieren.

18.41 Ernte- und Reinigungsverfahren, die produzierende Organismen, Zellreste und Medienbestandteile entfernen oder inaktivieren und dabei Abbau, Kontamination und Qualitätsverlust minimieren, sollten geeignet sein sicherzustellen, dass das Zwischenprodukt oder der Wirkstoff mit gleichbleibender Qualität gewonnen wird.

18.42 Alle Ausrüstungsgegenstände sollten nach Gebrauch ordnungsgemäß gereinigt und gegebenenfalls desinfiziert werden. Es können mehrere Chargen ohne Reinigung hintereinander gefahren werden, wenn die Qualität des Zwischenprodukts oder Wirkstoffs dadurch nicht beeinträchtigt wird.

18.43 Werden offene Systeme verwendet, sollte die Aufreinigung unter Umgebungsbedingungen stattfinden, die für den Erhalt der Produktqualität geeignet sind.

18.44 Zusätzliche Kontrollen, wie z.B. die Verwendung von Chromatographie Harzen für nur ein Produkt oder zusätzliche Prüfungen können erforderlich sein, wenn die Ausrüstung für verschiedene Produkte eingesetzt werden soll.

#### 18.5 Schritte zur Virusentfernung und -inaktivierung

18.50 Siehe ICH-Leitfaden Q5A Qualität biotechnologischer Produkte: Bewertung der Virussicherheit biotechnologischer Produkte, die aus Zelllinien menschlichen oder tierischen Ursprungs stammen, für detailliertere Information.

18.51 Virusbeseitigungs- und -inaktivierungsschritte sind bei einigen Prozessen kritische Prozessschritte und sollten innerhalb validierter Parameter vollzogen werden.

18.52 Es sollten geeignete Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um eine potentielle Viruskontamination von Schritten vor der Virusbeseitigung/-inaktivierung auf solche danach zu verhindern. Deshalb sollte die offene Verarbeitung in Bereichen vorgenommen werden, die von anderen Verarbeitungsaktivitäten getrennt sind und eigene Belüftungseinheiten haben.

18.53 Für verschiedene Aufreinigungsschritte wird normalerweise nicht die gleiche Ausrüstung verwendet. Soll jedoch die gleiche Ausrüstung benutzt werden, sollte sie vor der Wiederverwendung ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert werden. Es sollten geeignete Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um eine potentielle Virusübertragung (z.B. durch die Ausrüstung oder die Umgebung) aus vorherigen Schritten zu verhindern.

### 19. Wirkstoffe zur Verwendung in klinischen Prüfungen

#### 19.1 Allgemeine Anforderungen

19.10 Nicht alle in den voranstehenden Abschnitten dieses Leitfadens behandelte Kontrollen sind für die Herstellung eines neuen Wirkstoffs für Forschungszwecke während seiner Entwicklung geeignet. Abschnitt 19 liefert eine spezielle, nur für diese Umstände geltende Anleitung.

19.11 Die Kontrollen während der Herstellung von Wirkstoffen für klinische Prüfungen sollten mit dem Entwicklungsstadium des Arzneimittels, dessen Bestandteil der Wirkstoff ist, kongruent sein. Die Herstellungs- und Prüfverfahren sollten flexibel sein, um mit zunehmendem Wissen über den Prozess und dem Voranschreiten der klinischen Prüfung eines Arzneimittels von vorklinischen Phasen zu klinischen Phasen Veränderungen zuzulassen. Erreicht die Arzneimittelentwicklung die Stufe, auf der der Wirkstoff für die Verwendung in Arzneimitteln für klinische Prüfungen produziert wird, sollten Hersteller gewährleisten, dass der Wirkstoff in geeigneten Anlagen mittels entsprechender Herstellungs- und Prüfverfahren hergestellt wird, um die Qualität des Wirkstoffs sicherzustellen.

#### 19.2 Qualität

19.20 Bei der Produktion von Wirkstoffen für klinische Prüfzwecke sollten angemessene GMP-Konzepte einschließlich eines geeigneten Genehmigungsmechanismus für jede Charge angewandt werden.

19.21 Eine (mehrere) von der Produktion unabhängige Qualitäts(sicherungs)einheit(en) sollte(n) für die Genehmigung oder Zurückweisung jeder Wirkstoffcharge, die in klinischen Prüfungen verwendet werden soll, eingerichtet werden.

19.22 Einige der üblicherweise von der (den) Qualitäts(sicherungs)einheit(en) ausgeübten Testfunktionen können innerhalb anderer Organisationseinheiten ausgeübt werden.

19.23 Die Qualitätsmaßnahmen sollten ein System für die Prüfung von Rohmaterialien, Packmitteln, Zwischenprodukten und Wirkstoffen einschließen.

19.24 Prozess- und Qualitätsprobleme sollten bewertet werden.

19.25 Die Etikettierung von Wirkstoffen für klinische Prüfungen sollte ordnungsgemäß kontrolliert werden und sollte das Material als für Forschungszwecke bestimmt kennzeichnen.

### 19.3 Ausrüstung und Anlagen

19.30 In allen Phasen der klinischen Entwicklung, einschließlich der Verwendung von Einrichtungen kleineren Maßstabs oder Labors zur Herstellung von Wirkstoffchargen für klinische Prüfungen, sollten Verfahren existieren, die sicherstellen, dass die Ausrüstung kalibriert, sauber und für den vorgesehenen Einsatz geeignet ist.

19.31 Die Anweisungen für die Verwendung von Anlagen sollten sicherstellen, dass Materialien in einer Art und Weise gehandhabt werden, die das Risiko einer Kontamination oder Kreuz-Kontamination minimiert.

### 19.4 Prüfung von Rohmaterialien

19.40 Die für die Herstellung von Wirkstoffen für klinische Prüfungen verwendeten Rohmaterialien sollten durch Prüfung bewertet oder mit Lieferantanalyse entgegengenommen und einem Identitätstest unterworfen werden. Wird ein Material als gefährlich eingestuft, sollte die Analyse des Lieferanten ausreichen.

19.41 In einigen Fällen kann die Eignung eines Rohmaterials vor seiner Verwendung auf Grundlage der Brauchbarkeit bei Reaktionen im kleinen Maßstab (d.h. Verwendungstests) statt lediglich auf der Grundlage analytischer Tests bestimmt werden.

### 19.5 Herstellung

19.50 Die Herstellung von Wirkstoffen zur Verwendung in klinischen Prüfungen sollte in Laborbüchern, Chargenprotokollen oder mit anderen geeigneten Mitteln dokumentiert werden. Diese Dokumente sollten Informationen zur Verwendung der Herstellungsmaterialien, der Ausrüstung, der Verarbeitung und wissenschaftliche Beobachtungen enthalten.

19.51 Die erwartete Ausbeute kann variabler und weniger genau bestimmt sein als die für kommerzielle Prozesse. Untersuchungen von Ausbeuteschwankungen werden nicht erwartet.

### 19.6 Validierung

19.60 Eine Prozessvalidierung für die Produktion von Wirkstoffen zur Verwendung in klinischen Prüfungen ist

normalerweise unangemessen, wenn eine einzige Charge hergestellt wird oder Prozessänderungen während der Wirkstoffentwicklung eine Chargenreplikation schwierig gestalten oder ungenaue Ergebnisse liefern. In diesem Entwicklungsstadium sichert eine Kombination aus Kontrollen, Kalibrierung und gegebenenfalls Ausrüstungsqualifizierung die Wirkstoffqualität.

19.61 Eine Prozessvalidierung gemäß Abschnitt 12 sollte vorgenommen werden, wenn Chargen für Handelszwecke hergestellt werden, selbst wenn derartige Chargen in Versuchs- oder kleinem Maßstab hergestellt werden.

### 19.7 Änderungen

19.70 Änderungen während der Entwicklung werden erwartet, da Wissen hinzugewonnen und der Produktionsmaßstab erweitert wird. Jede Änderung der Produktion, Spezifikationen oder Prüfverfahren sollte ordnungsgemäß aufgezeichnet werden.

### 19.8 Prüfung

19.80 Obwohl die zur Bewertung einer Wirkstoffcharge für klinische Prüfungen angewandten Analysemethoden noch nicht validiert sein mögen, sollten sie wissenschaftlich fundiert sein.

19.81 Es sollte ein System zur Aufbewahrung von Rückstellmustern von jeder Charge geben. Dieses System sollte sicherstellen, dass eine ausreichende Menge jedes Rückstellmusters über einen angemessenen Zeitraum nach Genehmigung, Beendigung oder Abbruch einer Anwendung aufbewahrt wird.

19.82 Das Festlegen von Verfalls- und Wiederholungsprüfungsdaten gemäß Abschnitt 11.6 ist auf bekannte, für klinische Prüfungen vorgesehene Wirkstoffe anzuwenden. Bei neuen Wirkstoffen gilt Nummer 11.6 in den frühen Stadien klinischer Prüfungen im Regelfall nicht.

### 19.9 Dokumentation

19.90 Es sollte ein System vorhanden sein, um sicherzustellen, dass die Informationen, die während der Entwicklung und Herstellung von für klinische Prüfungen vorgesehenen Wirkstoffen gesammelt wurden, dokumentiert und verfügbar sind.

19.91 Die Entwicklung und Anwendung von Analysemethoden, auf die sich die Freigabe einer Wirkstoffcharge für klinische Prüfungen stützt, sollten angemessen dokumentiert werden.

19.92 Es sollte ein System für die Verwahrung von Herstellungs- und Prüfprotokollen sowie Dokumenten betrieben werden. Dieses System sollte sicherstellen, dass Aufzeichnungen und Dokumente über einen angemessenen Zeitraum nach Genehmigung, Beendigung oder Abbruch einer Anwendung aufbewahrt werden.

## 20 Glossar

Akzeptanzkriterien

Numerische Grenzen, Schwankungsbereiche oder andere geeignete Maßstäbe für die Akzeptanz von Prüfergebnissen.

Abweichung

Abgehen von einer genehmigten Instruktion oder einem festgelegten Standard.

Arzneimittel

Die Darreichungsform im endgültigen Primärbehältnis für die Vermarktung. (Verweis auf Q1A)

Aufarbeitung (reprocessing)

Das Wiedereinführen eines Zwischenprodukts oder Wirkstoffs, einschließlich eines nicht standard- oder spezifikationskonformen Produkts, in einen Prozess und die Wiederholung eines Kristallisierungsschritts oder einer anderen geeigneten chemischen oder physikalischen Manipulation (z.B. Destillation, Filtration, Chromatographie, Mahlen), die Teil des festgelegten Herstellungsprozesses sind. Die Fortsetzung eines Prozessschrittes, nachdem ein Inprozesskontroll-Test gezeigt hat, dass der Schritt unfertig ist, gilt als Teil des normalen Prozesses und nicht als Aufarbeitung.

Ausbeute, erwartete

Die Materialmenge oder der Prozentsatz der theoretischen Ausbeute, die/der in einer dafür bestimmten Phase der Produktion auf der Grundlage vorheriger Labor-, Versuchsmaßstabs- oder Herstellungsdaten erwartet wird.

Ausbeute, theoretische

Die Menge, die in einer bestimmten Phase der Produktion, berechnet auf der Grundlage der einzusetzenden Materialien und bei Abwesenheit irgendeines Verlusts oder Fehlers, in der tatsächlichen Produktion hergestellt würde.

Ausgangsstoff für einen Wirkstoff (API starting material)

Ein Rohmaterial, Zwischenprodukt oder ein Wirkstoff, der für die Produktion eines Wirkstoffs verwendet wird und der als bedeutsames Strukturelement in die Struktur des Wirkstoffs eingebaut wird. Ein Ausgangsstoff für einen Wirkstoff kann ein Handelsartikel, ein Material, das von einem oder mehreren Lieferanten im Rahmen eines Lohnauftrags oder Handelsabkommens erworben oder im eigenen Haus produziert wird, sein. Ausgangsstoffe für Wirkstoffe haben in der Regel definierte chemische Eigenschaften und eine definierte Struktur.

Charge (oder Ansatz)

Eine bestimmte Materialmenge, die so in einem Prozess oder einer Reihe von Prozessen hergestellt wird, dass man von ihrer Homogenität innerhalb spezifizierter Grenzen ausgehen kann. Bei kontinuierlicher Produktion kann eine Charge ein definierter Bruchteil der Produktion sein. Die Chargengröße kann entweder als feste Menge oder als die in einem festgelegten Zeitraum produzierte Menge definiert werden.

Chargennummer (oder Ansatznummer)

Eine eindeutige Kombination von Zahlen, Buchstaben und/oder Symbolen, die eine Charge (oder Ansatz) kennzeichnet und mit Hilfe derer die Produktions- und Vertriebsgeschichte ermittelt werden kann.

Computergestütztes System

Ein Prozess oder ein Vorgang, in den ein Computersystem integriert ist.

Computersystem

Eine Zusammenstellung von Hardwarekomponenten und der assoziierten Software, die entworfen und zusammengefügt wurde, um eine spezifische Funktion oder eine Gruppe von Funktionen auszuführen.

Herstellung

Alle Vorgänge der Warenannahme, Produktion, Verpackung, Umverpackung, Etikettierung, Umetikettierung, Qualitätskontrolle, Freigabe, Lagerung und des Vertriebs von Wirkstoffen und die damit zusammenhängenden Kontrollen.

Inprozesskontrolle (oder Prozesskontrolle)

Während der Produktion vorgenommene Überprüfungen zur Überwachung und gegebenenfalls Anpassung des Prozesses und/oder zur Sicherstellung, dass das Zwischenprodukt oder der Wirkstoff seinen Spezifikationen entspricht.

Kalibrierung

Der Nachweis, dass ein bestimmtes Instrument oder Gerät im Vergleich mit Ergebnissen, die mit einem Referenzstandard oder rückverfolgbaren Standard über eine angemessene Reihe von Messungen erhalten wurde, Ergebnisse innerhalb spezifizierter Grenzen hervorbringt.

Kontamination

Das unerwünschte Einbringen von Verunreinigungen chemischer oder mikrobiologischer Natur oder von Fremdstoffen in oder auf Rohmaterialien, Zwischenprodukten oder Wirkstoffen während der Produktion, Probenahme, Verpackung oder Umverpackung, Lagerung oder dem Transport.

Kreuz-Kontamination

Kontamination eines Materials oder Produkts mit einem anderen Material oder Produkt.

Kritisch

Beschreibt einen Prozessschritt, eine Prozessbedingung, Testanforderung oder einen anderen relevanten Parameter oder Wert, der innerhalb vorbestimmter Kriterien kontrolliert werden muss, um sicherzustellen, dass ein Wirkstoff seine Spezifikationen erfüllt.

Lohnhersteller

Ein Hersteller, der im Auftrag des Originalherstellers einige Aspekte der Herstellung durchführt.

Lösungsmittel

Eine anorganische oder organische Flüssigkeit, die bei der Herstellung eines Zwischenprodukts oder Wirkstoffs als Mittel für die Zubereitung von Lösungen oder Suspensionen dient.

Material

Ein allgemeiner Begriff zur Bezeichnung von Rohmaterialien (Ausgangsstoffe, Reagenzien, Lösungsmittel), Prozesshilfen, Zwischenprodukten, Wirkstoffen sowie Verpackungs- und Etikettiermaterialien.

Mikrobielle Belastung

Die Menge und Art (z.B. unzulässig oder nicht) von Mikroorganismen, die in Rohmaterialien, Ausgangsstoffen für Wirkstoffe, Zwischenprodukten oder Wirkstoffen vorhanden sein können. Eine mikrobielle Belastung sollte nicht als Kontamination betrachtet werden, es sei denn, es sind

bestimmte Mengen überschritten oder bestimmte unzulässige Organismen nachgewiesen worden.

### Mutterlauge

Die Restflüssigkeit, die nach Kristallisations- oder Isolationsprozessen übrig bleibt.

Eine Mutterlauge kann unumgesetzte Materialien, Zwischenprodukte, bestimmte Mengen an Wirkstoff und/ oder Verunreinigungen enthalten. Sie kann für die weitere Verarbeitung verwendet werden.

### Produktion

Alle an der Zubereitung eines Wirkstoffs beteiligten Vorgänge, von der Warenannahme bis zur Verarbeitung und Verpackung des Wirkstoffs.

### Prozesshilfen

Materialien mit Ausnahme von Lösungsmitteln die als Hilfsmittel bei der Herstellung eines Zwischenprodukts oder Wirkstoffs verwendet werden und selbst nicht an einer chemischen oder biologischen Reaktion beteiligt sind (z.B. Filterhilfsmittel, Aktivkohle, etc.).

### Prozesskontrolle

siehe Inprozesskontrolle

### Qualifizierung

Maßnahmen, mit Hilfe derer nachgewiesen und dokumentiert wird, dass Ausrüstung oder Hilfssysteme sachgemäß installiert sind, ordnungsgemäß funktionieren und tatsächlich zu den erwarteten Ergebnissen führen. Die Qualifizierung ist Teil der Validierung, aber die einzelnen Qualifizierungsschritte allein stellen keine Prozessvalidierung dar.

### Qualitäts(sicherungs)einheit(en)

Eine von der Produktion unabhängige Organisationseinheit, die sowohl Qualitätssicherungs- als auch Qualitätskontrollpflichten erfüllt. Dies kann abhängig von der Größe und Struktur eines Unternehmens in Form von separaten QS- und QKEinheiten oder durch eine einzelne Person (oder eine Gruppe) geschehen.

### Qualitätskontrolle (QK)

Überprüfen oder Testen, dass die Spezifikationen eingehalten werden.

### Qualitätssicherung (QS)

Die Summe der vereinbarten Regelungen, die mit dem Ziel getroffen wurden, sicherzustellen, dass alle Wirkstoffe die für ihre Verwendung erforderliche Qualität haben und dass Qualitätssysteme unterhalten werden.

### Quarantäne

Der Status von physisch oder durch andere effektive Mittel isolierten Materialien, bis eine Entscheidung über ihre spätere Genehmigung oder Zurückweisung getroffen worden ist.

### Referenzstandard, primärer

Eine Substanz, bei der durch eine umfangreiche Serie analytischer Prüfungen nachgewiesen wurde, dass es sich um authentisches Material handelt, das einen hohen Reinheitsgrad aufweisen sollte. Dieser Standard kann (1) von einer amtlich anerkannten Quelle bezogen werden oder durch (2) unabhängige Synthese präpariert oder (3) aus vorhandenen Produktionsmaterialien hoher Reinheit

entnommen oder (4) durch weitere Aufreinigung von vorhandenem Produktionsmaterial hergestellt werden.

### Referenzstandard, sekundärer

Eine Substanz von feststehender, durch einen Vergleich mit einem primären Referenzstandard nachgewiesener Qualität und Reinheit, die als Referenzstandard für routinemäßige Laboranalysen verwendet wird.

### Rohmaterial

Ein allgemeiner Begriff zur Bezeichnung von Ausgangsstoffen, Reagenzien, und Lösungsmitteln, die für die Produktion von Zwischenprodukten oder Wirkstoffen vorgesehen sind.

### Spezifikation

Eine Auflistung von Tests, Verweisen auf Analyseverfahren und geeigneter Akzeptanzkriterien, bei denen es sich um numerische Grenzwerte, Bereiche oder andere Kriterien für den beschriebenen Test handelt. Die Spezifikation legt die Kriterien fest, denen das Material entsprechen sollte, um als akzeptabel für den vorgesehenen Einsatz eingestuft zu werden. „Konformität mit der Spezifikation“ bedeutet, dass das Material, wenn es gemäß den aufgelisteten Analyseverfahren getestet wird, die aufgelisteten Akzeptanzkriterien erfüllt.

### Umarbeitung (reworking)

Vorgang, in dem ein nicht standard- oder spezifikationskonformes Zwischenprodukt oder ein solcher Wirkstoff einem oder mehreren Prozessschritten unterzogen wird, die sich vom festgelegten Herstellungsprozess unterscheiden, um ein Zwischenprodukt oder einen Wirkstoff von akzeptabler Qualität zu erhalten (z.B. Umkristallisieren mit einem anderen Lösungsmittel).

### Unterschrieben (Unterschrift)

Die Abzeichnung der Person, die eine bestimmte Maßnahme oder Überprüfung vorgenommen hat. Dieses Sich-Ausweisen kann in Form von Initialen, der vollständigen, handschriftlichen Unterschrift, einem persönlichen Siegel oder einer authentifizierten und sicheren elektronischen Unterschrift vonstatten gehen.

Unterschrift (unterschrieben) siehe Definition des Begriffs „Unterschrieben“

### Validierung

Ein dokumentiertes Programm, das ein hohes Maß an Gewissheit bietet, dass ein bestimmter Prozess, eine spezifische Methode oder ein System beständig Ergebnisse hervorbringt, die die im voraus festgelegten Akzeptanzkriterien erfüllen.

### Validierungsplan

Ein schriftlicher Plan, der angibt wie die Validierung durchzuführen ist und Akzeptanzkriterien definiert. Der Plan für einen Herstellungsprozess gibt zum Beispiel die Prozessausrüstung, kritische Prozessparameter/Betriebsbereiche, Produkteigenschaften, Probenahmen, zu erfassende Testdaten, die Zahl der Validierungsläufe und die akzeptablen Testergebnisse vor.

### Verfahren

Eine dokumentierte Beschreibung der durchzuführenden Operationen, der zu ergreifenden Vorsichtsmaßnahmen

und anderer anzuwendender Maßnahmen, die direkt oder indirekt mit der Herstellung eines Zwischenprodukts oder Wirkstoffs in Verbindung stehen.

#### Verfallsdatum

Das auf dem Behälter/ den Etiketten eines Wirkstoffs aufgedruckte Datum, das die Zeit angibt, während der der Wirkstoff innerhalb der festgelegten Laufzeitspezifikation bleiben sollte, wenn er unter definierten Bedingungen gelagert wird, und nach dem er nicht mehr verwendet werden sollte.

#### Verpackungsmaterial

Jedes für den Schutz eines Zwischenprodukts oder Wirkstoffs während Lagerung und Transport vorgesehene Material.

#### Verunreinigung

Jeder in einem Zwischenprodukt oder Wirkstoff vorhandener Bestandteil, der nicht der gewünschte selbst ist.

#### Verunreinigungsprofil

Eine Beschreibung der identifizierten und nicht identifizierten Verunreinigungen in einem Wirkstoff.

#### Wiederholungsprüfungsdatum (Retestdatum)

Das Datum, an dem ein Material erneut untersucht werden sollte, um sicherzustellen, dass es sich weiterhin für eine Verwendung eignet.

#### Wirkstoff

Jede Substanz oder Substanzmischung, die für die Herstellung eines Arzneimittels verwendet werden soll und die bei ihrer Verwendung in der Arzneimittelproduktion ein wirksamer Bestandteil des Arzneimittels wird. Derartige Substanzen haben den Zweck, die pharmakologische Wirksamkeit oder einen anderen direkten Effekt in der Diagnose, Heilung, Linderung, Behandlung oder Vorbeugung einer Krankheit beizubringen oder die Struktur und Funktion des Körpers zu beeinflussen.

#### Zwischenprodukt

Ein Material, das bei Bearbeitungsschritten eines Wirkstoffs produziert und das weiterer molekularer Veränderung oder Reinigungen unterzogen werden muss, bevor es zum Wirkstoff wird. Zwischenprodukte können isoliert oder nicht isoliert werden. (Anmerkung: Dieser Leitfaden befasst sich nur mit solchen Zwischenprodukten, die nach dem Punkt produziert werden, den die Firma als den Punkt definiert hat, an dem die Produktion des Wirkstoffs beginnt.)

## Verordnung über den Betrieb von Apotheken (ApoBetrO)

Zuletzt geändert durch Art. 9b G v. 29.03.2021 | 370  
Gesamtausgabe in der Gültigkeit vom 27.01.2022 bis 31.12.2022

### INHALTSÜBERSICHT

#### Erster Abschnitt

##### Allgemeine Bestimmung

- § 1 Anwendungsbereich
- § 1a Begriffsbestimmungen

#### Zweiter Abschnitt

##### Der Betrieb von öffentlichen Apotheken

- § 2 Apothekenleiter
- § 2a Qualitätsmanagementsystem
- § 3 Apothekenpersonal
- § 4 Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume
- § 4a Hygienemaßnahmen
- § 5 Wissenschaftliche und sonstige Hilfsmittel
- § 6 Allgemeine Vorschriften über die Herstellung und Prüfung
- § 7 Rezeptur Arzneimittel
- § 8 Defektur Arzneimittel
- § 9 (weggefallen)
- § 10 (weggefallen)
- § 11 Ausgangsstoffe
- § 11a Tätigkeiten im Auftrag
- § 12 Prüfung der nicht in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte
- § 13 Behältnisse
- § 14 Kennzeichnung
- § 15 Vorratshaltung
- § 16 Lagerung
- § 17 Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten
- § 18 Einfuhr von Arzneimitteln
- § 19 Erwerb und Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln
- § 20 Information und Beratung
- § 21 Arzneimittelrisiken, Behandlung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel
- § 22 Allgemeine Dokumentation
- § 23 Dienstbereitschaft
- § 24 Rezeptsammelstellen
- § 25 (weggefallen)

#### Dritter Abschnitt

##### Der Betrieb von Krankenhausapotheken

- § 26 Anzuwendende Vorschriften
- § 27 Leiter der Krankenhausapotheke
- § 28 Personal der Krankenhausapotheke
- § 29 Räume und Einrichtung der Krankenhausapotheke
- § 30 Vorratshaltung in der Krankenhausapotheke
- § 31 Abgabe in der Krankenhausapotheke
- § 32 Überprüfung der Arzneimittelvorräte und der apothekenpflichtigen Medizinprodukte auf den Stationen
- § 33 Dienstbereitschaft der Krankenhausapotheke

#### Vierter Abschnitt

##### Sondervorschriften

- § 34 Patientenindividuelles Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln
- § 35 Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung

#### Fünfter Abschnitt

##### Ordnungswidrigkeiten, Übergangs- und Schlussvorschriften

- § 36 Ordnungswidrigkeiten
- § 37 Übergangsbestimmungen
- § 35a (weggefallen)
- § 36 (weggefallen)
- § 37 (weggefallen)

## Erster Abschnitt Allgemeine Bestimmung

### § 1 Anwendungsbereich

(1) <sup>1</sup>Diese Verordnung findet Anwendung auf den Betrieb und die Einrichtung von öffentlichen Apotheken einschließlich der krankenhausversorgenden Apotheken, Zweig- und Notapotheken sowie von Krankenhausapotheken. <sup>2</sup>Ihre Vorschriften legen fest, wie die ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten sicherzustellen ist.

(2) Diese Verordnung findet auf den Apothekenbetrieb insoweit keine Anwendung, als eine Erlaubnis nach § 13, § 52a oder § 72 des Arzneimittelgesetzes oder nach Artikel 61 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) erteilt worden ist.

(3) Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die Vorschriften des Kapitels 5 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) und die Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833), jeweils in der geltenden Fassung, bleiben unberührt.

### § 1a Begriffsbestimmungen

(1) Krankenhausversorgende Apotheken sind öffentliche Apotheken, die gemäß § 14 Absatz 4 des Gesetzes über das Apothekenwesen ein Krankenhaus versorgen.

(2) Pharmazeutisches Personal sind Apotheker, pharmazeutisch-technische Assistenten, Apothekerassistenten, Pharmazieingenieure, Apothekenassistenten, pharmazeutische Assistenten sowie Personen, die sich in der Ausbildung zum Apothekerberuf oder zum Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten befinden.

(3) Pharmazeutische Tätigkeit im Sinne dieser Verordnung ist:

1. die Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln,
2. die Prüfung von Ausgangsstoffen oder Arzneimitteln,
3. die Abgabe von Arzneimitteln,
4. die Information und Beratung über Arzneimittel,
5. die Überprüfung von Arzneimitteln sowie die Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken und Medikationsfehlern in Krankenhäusern oder in den Krankenhäusern gemäß § 14 Absatz 8 Apothekengesetz hinsichtlich der Arzneimittelversorgung gleichgestellten Einrichtungen oder in den zu versorgenden Einrichtungen im Sinne des § 12a des Apothekengesetzes,
6. das Medikationsmanagement, mit dem die gesamte Medikation des Patienten, einschließlich der Selbstmedikation, wiederholt analysiert wird mit den Zielen, die Arzneimitteltherapiesicherheit und die Therapietreue zu verbessern, indem arzneimittelbezogene Probleme erkannt und gelöst werden.

(4) Patientenindividuelles Stellen ist die auf Einzelanforderung vorgenommene und patientenbezogene manuelle

Neuverpackung von Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte des Patienten in einem wieder verwendbaren Behältnis.

(5) Patientenindividuelles Verblistern ist die auf Einzelanforderung vorgenommene und patientenbezogene manuelle oder maschinelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte des Patienten in einem nicht wieder verwendbaren Behältnis.

(6) Ausgangsstoff ist jeder bei der Herstellung eines Arzneimittels verwendete Stoff oder jede Zubereitung aus Stoffen, ausgenommen Verpackungsmaterial.

(7) Primäre Verpackungsmaterialien sind Behältnisse oder Umhüllungen, die mit den Arzneimitteln in Berührung kommen.

(8) Rezepturarzneimittel ist ein Arzneimittel, das in der Apotheke im Einzelfall auf Grund einer Verschreibung oder auf sonstige Anforderung einer einzelnen Person und nicht im Voraus hergestellt wird.

(9) Defekturarzneimittel ist ein Arzneimittel, das im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs im Voraus an einem Tag in bis zu hundert abgabefertigen Packungen oder in einer diesen entsprechenden Menge hergestellt wird.

(10) Apothekenübliche Waren sind:

1. Medizinprodukte, die nicht der Apothekenpflicht unterliegen,
2. Mittel sowie Gegenstände und Informationsträger, die der Gesundheit von Menschen und Tieren unmittelbar dienen oder diese fördern,
3. Mittel zur Körperpflege,
4. Prüfmittel,
5. Chemikalien,
6. Reagenzien,
7. Laborbedarf,
8. Schädlingsbekämpfungs- und Pflanzenschutzmittel sowie
9. Mittel zur Aufzucht von Tieren.

(11) Apothekenübliche Dienstleistungen sind Dienstleistungen, die der Gesundheit von Menschen oder Tieren dienen oder diese fördern; dazu zählen insbesondere:

1. die Beratung
  - a) in Gesundheits- und Ernährungsfragen,
  - b) im Bereich Gesundheitserziehung und -aufklärung,
  - c) zu Vorsorgemaßnahmen,
  - d) über Medizinprodukte,
2. die Durchführung von einfachen Gesundheitstests,
3. das patientenindividuelle Anpassen von Medizinprodukten sowie
4. die Vermittlung von gesundheitsbezogenen Informationen.

(12) Inprozesskontrollen sind Überprüfungen, die während der Herstellung eines Arzneimittels zur Überwachung und erforderlichenfalls Anpassung des Prozesses vorgenommen werden, um zu gewährleisten, dass das Arzneimittel die erwartete Qualität aufweist; bei der Herstellung von sterilen Arzneimitteln, insbesondere Parenteralia, ist die

Überwachung der Umgebung oder der Ausrüstung Teil der Inprozesskontrollen.

(13) Kritische Ausrüstungsgegenstände oder Geräte sind solche, die mit den Ausgangsstoffen oder Arzneimitteln in Berührung kommen oder einen anderen wesentlichen Einfluss auf die Qualität oder Sicherheit dieser Produkte haben können.

(14) Kalibrierung ist ein Arbeitsgang, durch den unter genau bestimmten Bedingungen die Beziehung bestimmt wird zwischen einerseits den Werten, die durch ein Messgerät oder ein Messsystem angezeigt werden, oder den Werten, die sich aus einer Materialmessung ergeben und andererseits den entsprechenden Werten eines Referenzstandards.

(15) Qualifizierung ist das Erbringen eines dokumentierten Nachweises, der mit hoher Sicherheit belegt, dass ein spezifischer Ausrüstungsgegenstand oder eine spezifische Umgebungsbedingung für die Herstellung oder Prüfung des Arzneimittels den vorher festgelegten Qualitätsmerkmalen entspricht.

(16) Validierung ist das Erbringen eines dokumentierten Nachweises, der mit hoher Sicherheit belegt, dass durch einen spezifischen Prozess oder ein Standardarbeitsverfahren ein Arzneimittel hergestellt und geprüft wird, das den vorher festgelegten Qualitätsmerkmalen entspricht.

(17) Herstellen im geschlossenen System ist die Überführung steriler Ausgangsmaterialien oder Lösungen in ein vorsterilisiertes geschlossenes Behältnis, ohne dass der Inhalt dabei mit der äußeren Umgebung in Kontakt kommt.

## Zweiter Abschnitt

### Der Betrieb von öffentlichen Apotheken

#### § 2 Apothekenleiter

(1) Apothekenleiter ist

1. bei einer Apotheke, die nach § 1 Abs. 2 des Gesetzes über das Apothekenwesen betrieben wird, der Inhaber der Erlaubnis nach § 2 des Apothekengesetzes, im Falle der Verpachtung, der Pächter,

2. bei einer Apotheke oder Zweigapotheke, die nach § 13 oder § 16 des Gesetzes über das Apothekenwesen verwaltet wird, der Inhaber der Genehmigung,

3. bei einer Apotheke, die nach § 17 des Gesetzes über das Apothekenwesen betrieben wird, der von der zuständigen Behörde angestellte und mit der Leitung beauftragte Apotheker,

4. bei einer Hauptapotheke nach § 2 Abs. 5 Nr. 1 des Apothekengesetzes der Inhaber der Erlaubnis nach § 2 Abs. 4 des Apothekengesetzes,

5. bei einer Filialapotheke nach § 2 Abs. 5 Nr. 2 des Apothekengesetzes der vom Betreiber benannte Verantwortliche.

(2) <sup>1</sup>Der Apothekenleiter hat die Apotheke persönlich zu leiten. <sup>2</sup>Er ist dafür verantwortlich, daß die Apotheke unter Beachtung der geltenden Vorschriften betrieben wird. <sup>3</sup>Neben dem Apothekenleiter nach Absatz 1 Nr. 5 ist auch der Betreiber für die Einhaltung der zum Betreiben von Apotheken geltenden Vorschriften verantwortlich.

(3) Der Apothekenleiter hat der zuständigen Behörde jede weitere berufliche oder gewerbmäßige Tätigkeit anzuzeigen, bevor sie aufgenommen wird.

(4) <sup>1</sup>Der Apothekenleiter darf neben Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten die in § 1a Absatz 10 genannten Waren nur in einem Umfang anbieten oder feilhalten, der den ordnungsgemäßen Betrieb der Apotheke und den Vorrang des Arzneimittelversorgungsauftrages nicht beeinträchtigt. <sup>2</sup>Satz 1 ist auf die apothekenüblichen Dienstleistungen nach § 1a Absatz 11 entsprechend anzuwenden.

(5) <sup>1</sup>Der Apothekenleiter muß sich, sofern er seine Verpflichtung zur persönlichen Leitung der Apotheke vorübergehend nicht selbst wahrnimmt, durch einen Apotheker vertreten lassen. <sup>2</sup>Die Vertretung darf insgesamt drei Monate im Jahr nicht überschreiten. <sup>3</sup>Die zuständige Behörde kann eine Vertretung über diese Zeit hinaus zulassen, wenn ein in der Person des Apothekenleiters liegender wichtiger Grund gegeben ist.

(6) <sup>1</sup>Kann ein Apothekenleiter seiner Verpflichtung nach Absatz 5 Satz 1 nicht nachkommen, kann er sich von einem Apothekerassistenten oder Pharmazieingenieur vertreten lassen, sofern dieser insbesondere hinsichtlich seiner Kenntnisse und Fähigkeiten dafür geeignet ist und im Jahre vor dem Vertretungsbeginn mindestens sechs Monate hauptberuflich in einer öffentlichen Apotheke oder Krankenhausapotheke beschäftigt war. <sup>2</sup>Der Apothekenleiter darf sich nicht länger als insgesamt vier Wochen im Jahr von Apothekerassistenten oder Pharmazieingenieuren vertreten lassen. <sup>3</sup>Der Apothekenleiter hat vor Beginn der Vertretung die zuständige Behörde unter Angabe des Vertreters zu unterrichten. <sup>4</sup>Die Sätze 1 bis 3 gelten nicht für die Vertretung

1. des Inhabers einer Erlaubnis nach § 2 Absatz 4 des Apothekengesetzes,

2. des Leiters einer krankenhausversorgenden Apotheke sowie

3. des Leiters einer Apotheke, auf die die Sondervorschriften des § 34 oder des § 35 Anwendung finden.

(7) Der mit der Vertretung beauftragte Apotheker oder Apothekerassistent oder Pharmazieingenieur hat während der Dauer der Vertretung die Pflichten eines Apothekenleiters.

#### § 2a Qualitätsmanagementsystem

(1) <sup>1</sup>Der Apothekenleiter muss ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend Art und Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten betreiben. <sup>2</sup>Mit dem Qualitätsmanagementsystem müssen die betrieblichen Abläufe festgelegt und dokumentiert werden. <sup>3</sup>Das Qualitätsmanagementsystem muss insbesondere gewährleisten, dass die Arzneimittel nach Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt, geprüft und gelagert werden und dass Verwechslungen vermieden werden sowie eine ausreichende Beratungsleistung erfolgt.

(2) <sup>1</sup>Der Apothekenleiter hat im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems dafür zu sorgen, dass regelmäßig Selbstinspektionen durch pharmazeutisches Personal zur Überprüfung der betrieblichen Abläufe vorgenommen werden und erforderlichenfalls Korrekturen vorgenommen

werden. <sup>2</sup>Darüber hinaus sollte die Apotheke an regelmäßigen Maßnahmen zu externen Qualitätsüberprüfungen teilnehmen.

(3) Der Apothekenleiter ist dafür verantwortlich, dass die Überprüfungen und die Selbstinspektionen nach Absatz 2 sowie die daraufhin erforderlichenfalls ergriffenen Maßnahmen dokumentiert werden.

### § 3 Apothekenpersonal

(1) <sup>1</sup>Das Apothekenpersonal darf nur entsprechend seiner Ausbildung und seinen Kenntnissen eingesetzt werden und ist über die bei den jeweiligen Tätigkeiten gebotene Sorgfalt regelmäßig zu unterweisen. <sup>2</sup>Die Unterweisung muss sich auch auf die Theorie und Anwendung des Qualitätsmanagementsystems erstrecken sowie auf Besonderheiten der Arzneimittel, die hergestellt, geprüft oder gelagert werden.

(2) <sup>1</sup>Zur Gewährleistung eines ordnungsgemäßen Betriebs der Apotheke muss das notwendige Personal, insbesondere auch das pharmazeutische Personal, in ausreichender Zahl vorhanden sein. <sup>2</sup>Das zur Versorgung eines Krankenhauses zusätzlich erforderliche Personal ergibt sich aus Art und Umfang einer medizinisch zweckmäßigen und ausreichenden Versorgung des Krankenhauses mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten unter Berücksichtigung von Größe, Art und Leistungsstruktur des Krankenhauses. <sup>3</sup>Satz 2 gilt entsprechend für die Versorgung von Einrichtungen im Sinne von § 12a des Apothekengesetzes.

(3) (weggefallen)

(4) Die Bewertung der Analyse und die Beratung im Rahmen eines Medikationsmanagements müssen durch einen Apotheker der Apotheke erfolgen.

(5) <sup>1</sup>Es ist verboten, pharmazeutische Tätigkeiten von anderen Personen als pharmazeutischem Personal auszuführen oder ausführen zu lassen, soweit nach Absatz 5a nichts anderes bestimmt ist. <sup>2</sup>Die jeweilige Person muss insoweit der deutschen Sprache mächtig sein und über Kenntnis des in Deutschland geltenden Rechts verfügen, wie es für die Ausübung ihrer jeweiligen Tätigkeit notwendig ist. <sup>3</sup>Pharmazeutische Tätigkeiten, die von pharmazeutisch-technischen Assistenten, pharmazeutischen Assistenten oder Personen, die sich in der Ausbildung zum Apothekerberuf oder zum Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten befinden, ausgeführt werden, sind vom Apothekenleiter zu beaufsichtigen oder von diesem durch einen Apotheker beaufsichtigen zu lassen. <sup>4</sup>Pharmazeutische Assistenten dürfen keine Arzneimittel abgeben.

(5a) <sup>1</sup>Das Umfüllen einschließlich Abfüllen und Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln darf unter Aufsicht eines Apothekers auch durch anderes als das pharmazeutische Personal ausgeführt werden, soweit es sich um Apothekenhelfer, Apothekenfacharbeiter, pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte, sowie Personen, die sich in der Ausbildung zum Beruf des pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten befinden, handelt. <sup>2</sup>Darüber hinaus darf sich das pharmazeutische Personal von dem in Satz 1 genannten anderen Personal der Apotheke unterstützen lassen

1. bei der Herstellung und Prüfung der Arzneimittel,
2. bei der Prüfung der Ausgangsstoffe,
3. durch Bedienung, Pflege und Instandhaltung der Arbeitsgeräte,
4. beim Abfüllen und Abpacken oder Kennzeichnen der Arzneimittel sowie
5. bei der Vorbereitung der Arzneimittel zur Abgabe.

<sup>3</sup>Das zur Herstellung nach Satz 1 oder zur Unterstützung nach Satz 2 eingesetzte Personal muss für diese Aufgaben entsprechend qualifiziert sein und über die bei den jeweiligen Tätigkeiten gebotene Sorgfalt nachweislich zu Anfang und danach fortlaufend vom pharmazeutischen Personal unterwiesen werden.

(6) <sup>1</sup>Zur Versorgung eines Krankenhauses mit Ausnahme der Zustellung darf der Apothekenleiter nur Personal einsetzen, das in seinem Betrieb tätig ist. <sup>2</sup>Satz 1 findet entsprechende Anwendung auf die Versorgung von Bewohnern einer zu versorgenden Einrichtung im Sinne des § 12a des Apothekengesetzes.

### § 4 Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume

(1) <sup>1</sup>Die Betriebsräume müssen nach Art, Größe, Zahl, Lage und Einrichtung geeignet sein, einen ordnungsgemäßen Apothekenbetrieb, insbesondere die einwandfreie Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung sowie eine ordnungsgemäße Abgabe von Arzneimitteln oder die Abgabe von apothekenpflichtigen Medizinprodukten und die Information und Beratung über Arzneimittel oder Medizinprodukte, auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation, zu gewährleisten. <sup>2</sup>Die Betriebsräume sind

1. durch Wände oder Türen abzutrennen
  - a) von anderweitig gewerblich oder beruflich genutzten Räumen, auch in Zusammenhang mit Tätigkeiten, für die der Apothekenleiter über eine Erlaubnis nach § 52a des Arzneimittelgesetzes verfügt, sowie
  - b) von öffentlichen Verkehrsflächen und Ladenstraßen,
2. durch geeignete Maßnahmen gegen unbefugten Zutritt zu schützen,
3. ausreichend zu beleuchten und zu belüften sowie erforderlichenfalls zu klimatisieren,
4. in einwandfreiem baulichen und hygienischen Zustand zu halten und
5. so anzuordnen, dass jeder Raum ohne Verlassen der Apotheke erreichbar ist (Raumeinheit).

<sup>3</sup>Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a gilt nicht für die Herstellung von Arzneimitteln, für die eine Erlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes erforderlich ist.

(2) <sup>1</sup>Die Apotheke muss mindestens aus einer Offizin, einem Laboratorium, ausreichendem Lagerraum und einem Nachtdienstzimmer bestehen. <sup>2</sup>Das Laboratorium muss mit einem Abzug mit Absaugvorrichtung oder mit einer entsprechenden Einrichtung, die die gleiche Funktion erfüllt, ausgestattet sein. <sup>3</sup>Die Grundfläche der in Satz 1 genannten Betriebsräume muss mindestens 110 Quadratmeter betragen. <sup>4</sup>Bei der Berechnung der Grundfläche sind die nach § 34 Absatz 3 und § 35 Absatz 3 genannten

separaten Räume sowie Räume, die nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a von den Betriebsräumen der Apotheke abzutrennen sind, nicht zu berücksichtigen. <sup>5</sup>Für krankenhausesversorgende Apotheken gilt § 29 Absatz 1 und 3 entsprechend.

(2a) <sup>1</sup>Die Offizin muss einen Zugang zu öffentlichen Verkehrsflächen haben und soll barrierefrei erreichbar sein. <sup>2</sup>Sie muss so gestaltet werden, dass der Vorrang des Arzneimittelversorgungsauftrags nicht beeinträchtigt wird und für die in der Offizin ausgeübten wesentlichen Aufgaben, insbesondere die Beratung von Patienten und Kunden, genügend Raum bleibt. <sup>3</sup>Die Offizin muss so eingerichtet sein, dass die Vertraulichkeit der Beratung, insbesondere an den Stellen, an denen Arzneimittel an Kunden abgegeben werden, so gewahrt wird, dass das Mithören des Beratungsgesprächs durch andere Kunden weitestgehend verhindert wird.

(2b) <sup>1</sup>Für die Herstellung von nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Arzneimitteln ist ein eigener Arbeitsplatz vorzusehen. <sup>2</sup>Der Arbeitsplatz ist von mindestens drei Seiten raumhoch von anderen Bereichen der Apotheke abzutrennen, sofern sich dieser Arbeitsplatz nicht in einem Betriebsraum befindet, der gleichzeitig ausschließlich als Laboratorium dient. <sup>3</sup>Seine Wände und Oberflächen sowie der Fußboden müssen leicht zu reinigen sein, damit das umgebungsbedingte Kontaminationsrisiko für die herzustellenden Arzneimittel minimal ist. <sup>4</sup>Der Arbeitsplatz kann auch für die Herstellung von Medizinprodukten oder apothekenüblichen Waren nach § 1a Absatz 10 Nummer 2, 3 oder 9 genutzt werden.

(2c) <sup>1</sup>Für die Herstellung von Arzneimitteln, die Drogen oder Drogenmischungen sind, oder für die sonstige Verarbeitung von Drogen als Ausgangsstoffe ist ein gesonderter Arbeitsplatz vorzusehen. <sup>2</sup>Absatz 2b Satz 2 und 3 findet keine Anwendung.

(2d) <sup>1</sup>Der Lagerraum muss ausreichend groß sein und eine ordnungsgemäße Lagerung der in der Apotheke vorrätig gehaltenen oder vertriebenen Produkte ermöglichen. <sup>2</sup>Es muss eine Lagerhaltung unterhalb einer Temperatur von 25 Grad Celsius möglich sein. <sup>3</sup>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. <sup>4</sup>Soweit Arzneimittel außerhalb der Öffnungszeiten der Apotheke angeliefert werden, muss die Einhaltung der erforderlichen Lagertemperaturen für die betreffenden Arzneimittel ständig gewährleistet sein; ein Zugriff Unbefugter muss ausgeschlossen werden. <sup>5</sup>Apotheken, die Krankenhäuser mit Arzneimitteln versorgen, müssen für diese Arzneimittel separate Lagerräume oder mindestens separate und entsprechend gekennzeichnete Lagerbereiche vorhalten.

(3) <sup>1</sup>Eine Zweigapotheke muß mindestens aus einer Offizin, ausreichendem Lagerraum und einem Nachtdienstzimmer bestehen. <sup>2</sup>Absatz 2 Satz 1 und 3 findet keine Anwendung.

(4) <sup>1</sup>Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 wird nicht angewendet auf 1. Lagerräume, die ausschließlich der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern oder zur Versorgung von

Bewohnern von zu versorgenden Einrichtungen im Sinne des § 12a des Apothekengesetzes dienen,

2. Räume, die den Versandhandel einschließlich des elektronischen Handels mit Arzneimitteln sowie die dazugehörige Beratung und Information betreffen,

3. Räume, die für die Herstellungstätigkeiten nach § 34 oder § 35 genutzt werden, oder

4. das Nachtdienstzimmer.

<sup>2</sup>Diese Räume müssen jedoch in angemessener Nähe zu den übrigen Betriebsräumen liegen. <sup>3</sup>Die Nutzung von Lager- oder Herstellungsräumen innerhalb des zu versorgenden Krankenhauses oder der zu versorgenden Einrichtung im Sinne des § 12a des Apothekengesetzes ist nicht zulässig.

(5) (weggefallen)

(6) Wesentliche Veränderungen der Größe und Lage oder der Ausrüstung der Betriebsräume oder ihrer Nutzung sind der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen.

(7) <sup>1</sup>Die Apotheke muss so mit Geräten ausgestattet sein, dass Arzneimittel insbesondere in den Darreichungsformen

1. Lösungen, Emulsionen, Suspensionen,

2. Salben, Cremes, Gele, Pasten,

3. Kapseln, Pulver,

4. Drogenmischungen sowie

5. Zäpfchen und Ovula

ordnungsgemäß hergestellt werden können. <sup>2</sup>Die Herstellung steriler Arzneimittel muss möglich sein, soweit es sich nicht um Arzneimittel zur parenteralen Anwendung handelt. <sup>3</sup>Soweit kein Gerät zur Herstellung von Wasser für Injektionszwecke vorhanden ist, muss Wasser zur Injektion als Fertigarzneimittel in ausreichender Menge vorrätig gehalten werden.

(8) In der Apotheke müssen Geräte und Prüfmittel zur Prüfung der in der Apotheke hergestellten Arzneimittel und ihrer Ausgangsstoffe nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln vorhanden sein.

#### § 4a Hygienemaßnahmen

<sup>1</sup>Der Apothekenleiter muss für das Personal und die Betriebsräume, die zur Arzneimittelherstellung genutzt werden, geeignete Hygienemaßnahmen treffen, mit denen die mikrobiologische Qualität des jeweiligen Arzneimittels sichergestellt wird. <sup>2</sup>Für die Hygienemaßnahmen ist insbesondere Folgendes festzulegen:

1. die Häufigkeit und Art der Reinigung der Herstellungsbereiche oder Herstellungsräume,

2. soweit erforderlich, die Häufigkeit einer Desinfektion der Herstellungsbereiche und Herstellungsräume sowie

3. die einzusetzenden Mittel und Geräte.

<sup>3</sup>Die Maßnahmen sind in einem Hygieneplan schriftlich festzulegen. <sup>4</sup>Die Durchführung der Hygienemaßnahmen ist regelmäßig zu dokumentieren. <sup>5</sup>Unbeschadet des Hygieneplans müssen Festlegungen über hygienisches Verhalten am Arbeitsplatz und zur Schutzkleidung des Personals getroffen werden.

## § 5 Wissenschaftliche und sonstige Hilfsmittel

<sup>1</sup>In der Apotheke müssen vorhanden sein

1. wissenschaftliche Hilfsmittel, die zur Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln im Rahmen des Apothekenbetriebs notwendig sind, insbesondere das Arzneibuch,

2. wissenschaftliche Hilfsmittel, die zur Information und Beratung des Kunden über Arzneimittel notwendig sind,

3. wissenschaftliche Hilfsmittel, die zur Information und Beratung der zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen über Arzneimittel erforderlich sind,

4. Texte der für den Apothekenbetrieb maßgeblichen Rechtsvorschriften.

<sup>2</sup>Die wissenschaftlichen und sonstigen Hilfsmittel sind auf aktuellem Stand zu halten und können auch auf elektronischen Datenträgern vorhanden sein.

## § 6 Allgemeine Vorschriften über die Herstellung und Prüfung

(1) <sup>1</sup>Arzneimittel, die in der Apotheke hergestellt werden, müssen die nach der pharmazeutischen Wissenschaft erforderliche Qualität aufweisen. <sup>2</sup>Sie sind nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln herzustellen und zu prüfen; enthält das Arzneibuch entsprechende Regeln, sind die Arzneimittel nach diesen Regeln herzustellen und zu prüfen. <sup>3</sup>Dabei können für die Prüfung auch andere Methoden angewandt und andere Geräte benutzt werden, als im Deutschen Arzneibuch beschrieben sind, unter der Voraussetzung, daß die gleichen Ergebnisse wie mit den beschriebenen Methoden und Geräten erzielt werden. <sup>4</sup>Soweit erforderlich, ist die Prüfung in angemessenen Zeiträumen zu wiederholen.

(2) Bei der Herstellung von Arzneimitteln ist Vorsorge zu treffen, daß eine gegenseitige nachteilige Beeinflussung der Arzneimittel sowie Verwechslungen der Arzneimittel und der Ausgangsstoffe sowie des Verpackungs- und Kennzeichnungsmaterials vermieden werden.

(3) <sup>1</sup>Die Prüfung der Arzneimittel kann unter Verantwortung des Apothekenleiters auch außerhalb der Apotheke erfolgen:

1. in einem Betrieb, für den eine Erlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes erteilt ist,

2. in einem Betrieb in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums, für den nach jeweiligem nationalen Recht eine Erlaubnis gemäß Artikel 40 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), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2011/62/EU (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74), in der jeweils geltenden Fassung oder eine Erlaubnis nach Artikel 44 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1), zuletzt geändert durch die Verordnung

(EG) Nr. 596/2009 (ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14), in der jeweils geltenden Fassung erteilt ist,

3. in einem Betrieb, für den eine Erlaubnis nach § 1 Absatz 2 in Verbindung mit § 2 des Apothekengesetzes erteilt ist, oder

4. durch einen Sachverständigen im Sinne des § 65 Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes.

<sup>2</sup>Der für die Prüfung Verantwortliche des Betriebs oder die Person nach Satz 1 Nummer 4 hat unter Angabe der Charge sowie des Datums und der Ergebnisse der Prüfung zu bescheinigen, dass das Arzneimittel nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und die erforderliche Qualität aufweist (Prüfzertifikat). <sup>3</sup>Die Ergebnisse aus dem Prüfzertifikat sind der Freigabe in der Apotheke zugrunde zu legen. <sup>4</sup>In der Apotheke ist mindestens die Identität des Arzneimittels festzustellen; über die durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen zu machen.

(4) Die Vorschriften des Medizinprodukterechts über die Herstellung, Sonderanfertigung und Eigenherstellung von Medizinprodukten bleiben unberührt.

## § 7 Rezepturarzneimittel

(1) <sup>1</sup>Wird ein Arzneimittel auf Grund einer Verschreibung von Personen, die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigt sind, hergestellt, muß es der Verschreibung entsprechen. <sup>2</sup>Andere als die in der Verschreibung genannten Ausgangsstoffe dürfen ohne Zustimmung des Verschreibenden bei der Herstellung nicht verwendet werden. <sup>3</sup>Dies gilt nicht für Ausgangsstoffe, sofern sie keine eigene arzneiliche Wirkung haben und die arzneiliche Wirkung nicht nachteilig beeinflussen können. <sup>4</sup>Enthält eine Verschreibung einen erkennbaren Irrtum, ist sie unleserlich oder ergeben sich sonstige Bedenken, so darf das Arzneimittel nicht hergestellt werden, bevor die Unklarheit beseitigt ist. <sup>5</sup>Bei Einzelherstellung ohne Verschreibung ist Satz 4 entsprechend anzuwenden.

(1a) <sup>1</sup>Ein Rezepturarzneimittel ist nach einer vorher erstellten schriftlichen Herstellungsanweisung herzustellen, die von einem Apotheker oder im Vertretungsfall nach § 2 Absatz 6 von der zur Vertretung berechtigten Person der Apotheke zu unterschreiben ist. <sup>2</sup>Die Herstellungsanweisung muss mindestens Festlegungen treffen

1. zur Herstellung der jeweiligen Darreichungsform einschließlich der Herstellungstechnik und der Ausrüstungsgegenstände,

2. zur Plausibilitätsprüfung nach Absatz 1b,

3. zu primären Verpackungsmaterialien und zur Kennzeichnung,

4. zu Inprozesskontrollen, soweit diese durchführbar sind,

5. zur Vorbereitung des Arbeitsplatzes sowie

6. zur Freigabe und zur Dokumentation.

<sup>3</sup>Soweit es sich um standardisierte und allgemeine Herstellungsanweisungen Dritter handelt, sind sie auf den jeweiligen Apothekenbetrieb anzupassen.

(1b) <sup>1</sup>Die Anforderung über die Herstellung eines Rezepturarzneimittels ist von einem Apotheker nach

pharmazeutischen Gesichtspunkten zu beurteilen (Plausibilitätsprüfung). <sup>2</sup>Die Plausibilitätsprüfung muss insbesondere Folgendes berücksichtigen:

1. die Dosierung,
2. die Applikationsart,
3. die Art, Menge und Kompatibilität der Ausgangsstoffe untereinander sowie deren gleichbleibende Qualität in dem fertig hergestellten Rezepturarzneimittel über dessen Haltbarkeitszeitraum sowie
4. die Haltbarkeit des Rezepturarzneimittels.

<sup>3</sup>Die Plausibilitätsprüfung ist von einem Apotheker oder im Vertretungsfall nach § 2 Absatz 6 von der zur Vertretung berechtigten Person zu dokumentieren.

(1c) <sup>1</sup>Die Herstellung des Rezepturarzneimittels ist von der herstellenden Person zu dokumentieren (Herstellungsprotokoll) und muss insbesondere Folgendes beinhalten:

1. die Art und Menge der Ausgangsstoffe und deren Chargenbezeichnungen oder Prüfnummern,
2. die Herstellungsparameter,
3. soweit Inprozesskontrollen vorgesehen sind, deren Ergebnis,
4. den Namen des Patienten und des verschreibenden Arztes oder Zahnarztes,
5. bei Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren den Namen des Tierhalters und der Tierart sowie den Namen des verschreibenden Tierarztes,
6. bei Rezepturarzneimitteln, die auf Kundenanforderung hergestellt werden, den Namen des Kunden sowie
7. den Namen der Person, die das Rezepturarzneimittel hergestellt hat.

<sup>2</sup>Anstelle des Namens des Patienten, Tierhalters oder Kunden nach Satz 1 Nummer 4, 5 oder 6 kann auch eine Bezug nehmende Herstellnummer dokumentiert werden.

<sup>3</sup>Das Herstellungsprotokoll ist von einem Apotheker oder im Vertretungsfall nach § 2 Absatz 6 von der zur Vertretung berechtigten Person mit dem Ergebnis der für die Freigabe vorgenommenen organoleptischen Prüfung und seiner Bestätigung zu ergänzen, dass das angefertigte Arzneimittel dem angeforderten Rezepturarzneimittel entspricht (Freigabe). <sup>4</sup>Die Freigabe muss vor der Abgabe an den Patienten erfolgen.

(2) Bei einem Rezepturarzneimittel kann von einer analytischen Prüfung abgesehen werden, sofern die Qualität des Arzneimittels durch das Herstellungsverfahren, die organoleptische Prüfung des fertig hergestellten Arzneimittels und, soweit vorgesehen, durch die Ergebnisse der Inprozesskontrollen gewährleistet ist.

## § 8 Defekturarzneimittel

(1) <sup>1</sup>Ein Defekturarzneimittel ist nach einer vorher erstellten schriftlichen Herstellungsanweisung herzustellen, die von einem Apotheker der Apotheke zu unterschreiben ist. <sup>2</sup>Die Herstellungsanweisung muss insbesondere Festlegungen treffen:

1. zu den einzusetzenden Ausgangsstoffen, den primären Verpackungsmaterialien und den Ausrüstungsgegenständen,

2. zu den technischen und organisatorischen Maßnahmen, um Kreuzkontaminationen und Verwechslungen zu vermeiden, einschließlich der Vorbereitung des Arbeitsplatzes,

3. zur Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte, einschließlich der Sollwerte, und soweit durchführbar, von Inprozesskontrollen,

4. zur Kennzeichnung, einschließlich des Herstellungsdatums und des Verfalldatums oder der Nachprüfung, und, soweit erforderlich, zu Lagerungsbedingungen und Vorichtsmaßnahmen sowie

5. zur Freigabe zum Inverkehrbringen im Sinne von § 4 Absatz 17 des Arzneimittelgesetzes.

(2) <sup>1</sup>Die Herstellung ist gemäß der Herstellungsanweisung zum Zeitpunkt der Herstellung von der herstellenden Person zu dokumentieren (Herstellungsprotokoll); aus dem Inhalt des Protokolls müssen sich alle wichtigen, die Herstellung betreffenden Tätigkeiten rückverfolgen lassen. <sup>2</sup>Das Herstellungsprotokoll muss die zugrunde liegende Herstellungsanweisung nennen und insbesondere Folgendes beinhalten:

1. das Herstellungsdatum und die Chargenbezeichnung,
2. die eingesetzten Ausgangsstoffe sowie deren Einwaagen oder Abmessungen und deren Chargenbezeichnungen oder Prüfnummern,
3. die Ergebnisse der Inprozesskontrollen,
4. die Herstellungsparameter,
5. die Gesamtausbeute und, soweit zutreffend, die Anzahl der abgeteilten Darreichungsformen,
6. das Verfalldatum oder das Nachtestdatum sowie
7. die Unterschrift der Person, die das Arzneimittel hergestellt hat.

<sup>3</sup>Das Herstellungsprotokoll ist von einem Apotheker mit seiner Bestätigung zu ergänzen, dass die angefertigten Arzneimittel der Herstellungsanweisung entsprechen (Freigabe).

(3) <sup>1</sup>Für die Prüfung von Defekturarzneimitteln ist eine Prüfanweisung anzufertigen, die von einem Apotheker der Apotheke zu unterschreiben ist. <sup>2</sup>Die Prüfanweisung muss mindestens Angaben enthalten zur Probenahme, zur Prüfmethode und zu der Art der Prüfungen, einschließlich der zulässigen Soll- oder Grenzwerte.

(4) <sup>1</sup>Die Prüfung ist gemäß der Prüfanweisung nach Absatz 3 durchzuführen und von der Person zu dokumentieren, die die Prüfung durchgeführt hat (Prüfprotokoll). <sup>2</sup>Das Prüfprotokoll muss die zugrunde liegende Prüfanweisung nennen und insbesondere Angaben enthalten

1. zum Datum der Prüfung,
2. zu den Prüfergebnissen und deren Freigabe durch den verantwortlichen Apotheker, der die Prüfung durchgeführt oder beaufsichtigt hat.

## §§ 9 u. 10 (weggefallen)

## § 11 Ausgangsstoffe

(1) <sup>1</sup>Zur Herstellung von Arzneimitteln dürfen nur Ausgangsstoffe verwendet werden, deren ordnungsgemäße Qualität festgestellt ist. <sup>2</sup>Auf die Prüfung der

Ausgangsstoffe finden die Vorschriften des § 6 Absatz 1 und 3 entsprechende Anwendung.

(2) <sup>1</sup>Werden Ausgangsstoffe bezogen, deren Qualität durch ein Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 nachgewiesen ist, ist in der Apotheke mindestens die Identität festzustellen. <sup>2</sup>Das Prüfzertifikat soll auch Auskunft über die GMP-konforme Herstellung des Ausgangsstoffs geben, soweit es sich um einen Wirkstoff handelt. <sup>3</sup>Die Verantwortung des Apothekenleiters für die ordnungsgemäße Qualität der Ausgangsstoffe bleibt unberührt. <sup>4</sup>Über die in der Apotheke durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen mit Namenszeichen des prüfenden oder die Prüfung beaufsichtigenden Apothekers zu machen.

(3) Werden Arzneimittel, die keine Fertigarzneimittel sind, zur Herstellung anderer Arzneimittel bezogen, gelten die Absätze 1 und 2 entsprechend.

#### **§ 11a Tätigkeiten im Auftrag**

(1) <sup>1</sup>Soweit die Apotheke die Herstellung von Arzneimitteln gemäß § 21 Absatz 2 Nummer 1b des Arzneimittelgesetzes oder § 11 Absatz 3 oder 4 des Apothekengesetzes von anderen Betrieben durchführen lassen darf, muss dafür ein schriftlicher Vertrag zwischen der Apotheke als Auftraggeber und dem anderen Betrieb als Auftragnehmer bestehen, der in beiden Betrieben vorliegen muss. <sup>2</sup>In dem Vertrag sind die Verantwortlichkeiten jeder Seite klar festzulegen. <sup>3</sup>Satz 1 gilt entsprechend für die Prüfung von in der Apotheke hergestellten Arzneimitteln sowie für die Prüfung von in der Apotheke zur Arzneimittelherstellung vorgesehenen Ausgangsstoffen, soweit diese über die Identitätsprüfung hinausgeht.

(2) <sup>1</sup>Der Apothekenleiter darf eine Arzneimittelherstellung erst in Auftrag geben, wenn ihm für das betreffende Arzneimittel eine Verordnung des Arztes vorliegt und sich nach Prüfung der Verordnung keine Bedenken ergeben haben. <sup>2</sup>§ 7 ist entsprechend anzuwenden. <sup>3</sup>Die Verantwortung für die Qualität des hergestellten Arzneimittels sowie für die Information und Beratung des verordnenden Arztes verbleibt bei der Apotheke als Auftraggeber.

#### **§ 12 Prüfung der nicht in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte**

(1) <sup>1</sup>Fertigarzneimittel, die nicht in der Apotheke hergestellt worden sind, sind stichprobenweise zu prüfen. <sup>2</sup>Dabei darf von einer über die Sinnesprüfung hinausgehenden Prüfung abgesehen werden, wenn sich keine Anhaltspunkte ergeben haben, die Zweifel an der ordnungsgemäßen Qualität des Arzneimittels begründen. <sup>3</sup>Die Sätze 1 und 2 gelten für apothekenpflichtige Medizinprodukte entsprechend.

(2) Das anzufertigende Prüfprotokoll muß mindestens enthalten

1. den Namen oder die Firma des pharmazeutischen Unternehmers, bei Medizinprodukten des Herstellers oder seines Bevollmächtigten,
2. die Bezeichnung und bei Arzneimitteln zusätzlich die Darreichungsform,
3. die Chargenbezeichnung oder das Herstellungsdatum,
4. das Datum und die Ergebnisse der Prüfung,

5. das Namenszeichen des prüfenden oder die Prüfung beaufsichtigenden Apothekers.

#### **§ 13 Behältnisse**

Zur Herstellung von Arzneimitteln dürfen nur primäre Verpackungsmaterialien verwendet werden, die gewährleisten, dass die Arzneimittel vor physikalischen, mikrobiologischen oder chemischen Veränderungen geschützt sind und die daher für die beabsichtigten Zwecke geeignet sind.

#### **§ 14 Kennzeichnung**

(1) <sup>1</sup>Rezepturarzneimittel müssen auf den Behältnissen und, soweit verwendet, den äußeren Umhüllungen, mindestens folgende Angaben aufweisen:

1. Name und Anschrift der abgebenden Apotheke und, soweit unterschiedlich, des Herstellers,
2. Inhalt nach Gewicht, Nennvolumen oder Stückzahl,
3. Art der Anwendung,
4. Gebrauchsanweisung, sofern das Arzneimittel nicht unmittelbar an die verschreibende Person abgegeben wird,
5. Wirkstoffe nach Art und Menge und sonstige Bestandteile nach der Art,
6. Herstellungsdatum,
7. Verwendbarkeitsfrist mit dem Hinweis „verwendbar bis“ oder mit der Abkürzung „verw. bis“ unter Angabe von Tag, Monat und Jahr und, soweit erforderlich, Angabe der Haltbarkeit nach dem Öffnen des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung,
8. soweit erforderlich, Hinweise auf besondere Vorsichtsmaßnahmen, für die Aufbewahrung oder für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden, und
9. soweit das Rezepturarzneimittel auf Grund einer Verschreibung zur Anwendung bei Menschen hergestellt wurde, Name des Patienten.

<sup>2</sup>Die Angaben müssen in gut lesbarer Schrift und auf dauerhafte Weise angebracht und mit Ausnahme der Nummer 5 in deutscher Sprache verfasst sein. <sup>3</sup>Soweit für das Rezepturarzneimittel ein Fertigarzneimittel als Ausgangsstoff eingesetzt wird, genügt anstelle der Angabe nach Satz 1 Nummer 5 die Angabe der Bezeichnung des Fertigarzneimittels; soweit es sich um eine patientenindividuell hergestellte parenterale Zubereitung handelt, sind zusätzlich zu der Angabe nach Satz 1 Nummer 5 die Bezeichnung des Fertigarzneimittels, die Chargenbezeichnung sowie der Name des pharmazeutischen Unternehmers anzugeben. <sup>4</sup>Die Angaben nach Nummer 8 können auch in einem Begleitdokument gemacht werden.

(1a) Soweit es sich bei den Arzneimitteln um aus Fertigarzneimitteln entnommene Teilmengen handelt, sind neben der vom Arzneimittelgesetz geforderten Kennzeichnung Name und Anschrift der Apotheke anzugeben.

(1b) <sup>1</sup>Für die Kennzeichnung von Arzneimitteln, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fallen, sind die Artikel 66 und 67 in Verbindung mit Anhang VI der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in der jeweils geltenden Fassung anzuwenden. <sup>2</sup>Für die Kennzeichnung

sonstiger Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung am Menschen bestimmt sind, ist § 5 der GCP-Verordnung vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), die durch Artikel 13 Absatz 4 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) aufgehoben worden ist, in der am Tag vor ihrem Außerkrafttreten geltenden Fassung anzuwenden.

(2) <sup>1</sup>Auf Defekturarzneimittel, die als Fertigarzneimittel in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung vorrätig gehalten werden und

1. Arzneimittel im Sinne von § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes sind und nicht zur klinischen Prüfung am Menschen bestimmt sind oder

2. Arzneimittel im Sinne von § 2 Absatz 2 Nummer 2, 3 oder 4 des Arzneimittelgesetzes sind,

ist § 10 des Arzneimittelgesetzes anzuwenden. <sup>2</sup>Soweit für sie eine Zulassung nach § 21 Absatz 2 Nummer 1 oder eine Registrierung nach § 38 Absatz 1 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes nicht erforderlich ist, entfällt die Angabe der Zulassungs- oder Registrierungsnummer. <sup>3</sup>Von den Angaben nach § 10 Absatz 1b des Arzneimittelgesetzes kann abgesehen werden.

(3) In der Apotheke hergestellte Arzneimittel, die keine Fertigarzneimittel und zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bestimmt sind, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Behältnisse und, soweit verwendet, die äußeren Umhüllungen mit den Angaben entsprechend den §§ 10 und 11 des Arzneimittelgesetzes versehen sind.

(5) (weggefallen)

### **§ 15 Vorratshaltung**

(1) <sup>1</sup>Der Apothekenleiter hat die Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte, die zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung notwendig sind, in einer Menge vorrätig zu halten, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für eine Woche entspricht. <sup>2</sup>Darüber hinaus sind in der Apotheke vorrätig zu halten:

1. Analgetika,
2. Betäubungsmittel, darunter Opioide zur Injektion sowie zum Einnehmen mit unmittelbarer Wirkstofffreisetzung und mit veränderter Wirkstofffreisetzung,
3. Glucocorticosteroide zur Injektion,
4. Antihistaminika zur Injektion,
5. Glucocorticoide zur Inhalation zur Behandlung von Rauchgas-Intoxikationen,
6. Antischaum-Mittel zur Behandlung von Tensid-Intoxikationen,
7. medizinische Kohle, 50 Gramm Pulver zur Herstellung einer Suspension,
8. Tetanus-Impfstoff,
9. Tetanus-Hyperimmun-Globulin 250 I. E.,
10. Epinephrin zur Injektion,
11. 0,9 Prozent Kochsalzlösung zur Injektion,

12. Verbandstoffe, Einwegspritzen und -kanülen, Katheter, Überleitungsgeräte für Infusionen sowie Produkte zur Blutzuckerbestimmung.

(2) Der Apothekenleiter muss sicherstellen, dass die Arzneimittel mit folgenden Wirkstoffen entweder in der Apotheke vorrätig gehalten werden oder kurzfristig beschafft werden können:

1. Botulismus-Antitoxin vom Pferd,
2. Diphtherie-Antitoxin vom Pferd,
3. Schlangengift-Immuneserum, polyvalent, Europa,
4. Tollwut-Impfstoff,
5. Tollwut-Immunglobulin,
6. Varizella-Zoster-Immunglobulin,
7. C1-Esterase-Inhibitor,
8. Hepatitis-B-Immunglobulin,
9. Hepatitis-B-Impfstoff,
10. Digitalis-Antitoxin,
11. Opioide in transdermaler und in transmucosaler Darreichungsform.

(3) <sup>1</sup>Der Leiter einer krankenhauseversorgenden Apotheke muß die zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Patienten des Krankenhauses notwendigen Arzneimittel und, soweit nach dem Versorgungsvertrag vorgesehen, Medizinprodukte in einer Art und Menge vorrätig halten, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entspricht. <sup>2</sup>Abweichend von Satz 1 muss der Leiter einer krankenhauseversorgenden Apotheke parenteral anzuwendende Arzneimittel zur intensivmedizinischen Versorgung in einer Art und Menge vorrätig halten, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf der intensivmedizinischen Abteilungen des jeweils versorgten Krankenhauses für vier Wochen entspricht. <sup>3</sup>Diese Arzneimittel und Medizinprodukte sind aufzulisten.

### **§ 16 Lagerung**

(1) <sup>1</sup>Arzneimittel, Ausgangsstoffe, Medizinprodukte und apothekenübliche Waren und Prüfmittel sind übersichtlich und so zu lagern, daß ihre Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird und Verwechslungen vermieden werden. <sup>2</sup>Soweit ihre ordnungsgemäße Qualität nicht festgestellt ist, sind sie unter entsprechender Kennlichmachung gesondert zu lagern. <sup>3</sup>Dies gilt auch für Behältnisse, äußere Umhüllungen, Kennzeichnungsmaterial, Packungsbeilagen und Packmittel. <sup>4</sup>Die Vorschriften der Gefahrstoffverordnung, des Betäubungsmittelgesetzes einschließlich der hierzu erlassenen Verordnungen sowie des Medizinprodukterechts bleiben unberührt. <sup>5</sup>Die Lagerungshinweise des Arzneibuches sind zu beachten.

(2) <sup>1</sup>Die Vorratsbehältnisse für Arzneimittel und Ausgangsstoffe müssen so beschaffen sein, daß die Qualität des Inhalts nicht beeinträchtigt wird. <sup>2</sup>Sie müssen mit gut lesbaren und dauerhaften Aufschriften versehen sein, die den Inhalt eindeutig bezeichnen. <sup>3</sup>Dabei ist eine gebräuchliche wissenschaftliche Bezeichnung zu verwenden. <sup>4</sup>Der Inhalt ist durch zusätzliche Angaben zu kennzeichnen, soweit dies zur Feststellung der Qualität und zur Vermeidung von Verwechslungen erforderlich ist. <sup>5</sup>Auf den Behältnissen ist

das Verfalldatum oder gegebenenfalls ein Nachprüfdatum anzugeben.

(3) (weggefallen)

(4) (weggefallen)

### § 17 Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten

(1) Arzneimittel dürfen nur von zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigten Betrieben erworben werden.

(1a) <sup>1</sup>Arzneimittel dürfen, außer im Falle des § 11a des Apothekengesetzes und des Absatzes 2a, nur in den Apothekenbetriebsräumen in den Verkehr gebracht und nur durch pharmazeutisches Personal ausgehändigt werden. <sup>2</sup>Satz 1 ist auf apothekenpflichtige Medizinprodukte entsprechend anzuwenden.

(1b) <sup>1</sup>Automatisierte Ausgabestationen sind zur Bereitstellung, Aushändigung und Ausgabe von Arzneimitteln nur zulässig, wenn sie sich innerhalb der Betriebsräume einer Apotheke befinden, einen Zugriff von außen für den Empfänger ermöglichen, sofern eine Ausgabe außerhalb der Betriebszeiten dieser Apotheke vorgesehen ist, und erst durch Personal dieser Apotheke bestückt werden, nachdem

1. die Bestellung des Arzneimittels oder der Arzneimittel bei dieser Apotheke erfolgt ist,
2. bereits eine Beratung, die auch im Wege der Telekommunikation durch diese Apotheke erfolgen kann, stattgefunden hat und
3. bei Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht nach § 48 des Arzneimittelgesetzes unterliegen, die Verschreibung im Original gemäß den Dokumentationspflichten nach den Absätzen 5 und 6 geprüft, geändert und abgezeichnet worden ist.

<sup>2</sup>Die Arzneimittel sind für jeden Empfänger getrennt zu verpacken und jeweils mit dessen Namen und Anschrift zu versehen. <sup>3</sup>Abweichend von Satz 1 sind automatisierte Ausgabestationen zur Bereitstellung, Aushändigung und Ausgabe von Arzneimitteln für den zugelassenen Versandhandel mit Arzneimitteln zulässig, wenn sie bestückt werden, nachdem die Voraussetzungen nach Satz 1 Nummer 1 bis 3 erfüllt sind. <sup>4</sup>§ 52 Absatz 1 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes bleibt unberührt.

(2) <sup>1</sup>Die Zustellung von Arzneimitteln durch Boten der Apotheke ist ohne Erlaubnis nach § 11a des Apothekengesetzes zulässig. <sup>2</sup>Bei der Zustellung durch Boten der Apotheke sind die Arzneimittel für jeden Empfänger getrennt zu verpacken und jeweils mit dessen Namen und Anschrift zu versehen. <sup>3</sup>Absatz 2a Satz 1 Nummer 1, 2 und 8 und Satz 2 gilt entsprechend. <sup>4</sup>Bei einer Zustellung von Arzneimitteln durch Boten der Apotheke hat der Apothekenleiter sicherzustellen, dass die Arzneimittel dem Empfänger in zuverlässiger Weise geliefert werden. <sup>5</sup>Die Zustellung muss durch pharmazeutisches Personal der Apotheke erfolgen, wenn vor der Auslieferung

1. bei Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht nach § 48 des Arzneimittelgesetzes unterliegen, die Verschreibung nicht in der Apotheke vorgelegen hat oder
2. keine Beratung zu den Arzneimitteln stattgefunden hat.

<sup>6</sup>Hat die Verschreibung vor der Auslieferung nicht in der Apotheke vorgelegen, so muss diese spätestens bei der Aushändigung der Arzneimittel übergeben werden. <sup>7</sup>Hat vor der Auslieferung keine Beratung stattgefunden, so muss diese in unmittelbarem Zusammenhang mit der Aushändigung des Arzneimittels erfolgen. <sup>8</sup>Die Beratung kann auch im Wege der Telekommunikation durch die Apotheke erfolgen. <sup>9</sup>§ 4 Absatz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung und § 43 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes bleiben unberührt.

(2a) <sup>1</sup>Bei dem nach § 11a des Apothekengesetzes erlaubten Versand hat der Apothekenleiter sicherzustellen, dass

1. das Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt; insbesondere müssen die für das Arzneimittel geltenden Temperaturanforderungen während des Transports bis zur Abgabe an den Empfänger eingehalten werden; die Einhaltung muss bei besonders temperaturempfindlichen Arzneimitteln, soweit erforderlich, durch mitgeführte Temperaturkontrollen valide nachgewiesen werden,
  2. das Arzneimittel entsprechend den Angaben des Auftraggebers ausgeliefert und gegebenenfalls die Auslieferung schriftlich bestätigt wird; der Apotheker kann in begründeten Fällen entgegen der Angabe des Auftraggebers, insbesondere wegen der Eigenart des Arzneimittels, verfügen, dass das Arzneimittel nur gegen schriftliche Empfangsbestätigung ausgeliefert wird,
  3. der Besteller in geeigneter Weise davon unterrichtet wird, wenn erkennbar ist, dass die Versendung des bestellten Arzneimittels nicht innerhalb der in § 11a Nr. 3 Buchstabe a des Apothekengesetzes genannten Frist erfolgen kann,
  4. alle bestellten Arzneimittel, soweit sie im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden dürfen und verfügbar sind, geliefert werden,
  5. für den Fall von bekannt gewordenen Risiken bei Arzneimitteln dem Kunden Möglichkeiten zur Meldung solcher Risiken zur Verfügung stehen, der Kunde über ihn betreffende Risiken informiert wird und zur Abwehr von Risiken bei Arzneimitteln innerbetriebliche Abwehrmaßnahmen durchgeführt werden,
  6. die behandelte Person darauf hingewiesen wird, dass sie mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt Kontakt aufnehmen soll, sofern Probleme bei der Anwendung des Arzneimittels auftreten,
  7. die behandelte Person darauf hingewiesen wird, dass sie als Voraussetzung für die Arzneimittelbelieferung mit ihrer Bestellung eine Telefonnummer anzugeben hat, unter der sie durch pharmazeutisches Personal der Apotheke mit Erlaubnis zum Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel gemäß § 11a des Apothekengesetzes auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation ohne zusätzliche Gebühren beraten wird; die Möglichkeiten und Zeiten der Beratung sind ihnen mitzuteilen,
  8. eine kostenfreie Zweitzustellung veranlasst wird und
  9. ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten wird.
- <sup>2</sup>Die Versendung darf nicht erfolgen, wenn zur sicheren Anwendung des Arzneimittels ein Informations- oder Beratungsbedarf besteht, der auf einem anderen Wege als

einer persönlichen Information oder Beratung durch einen Apotheker nicht erfolgen kann. <sup>3</sup>Satz 1 gilt auch beim Versand aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nach Deutschland.

(2b) Für Arzneimittel, die die Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid enthalten sowie für zur Notfallkontrazeption zugelassene Arzneimittel mit den Wirkstoffen Levonorgestrel oder Ulipristalacetat, ist ein Inverkehrbringen im Wege des Versandes nach § 43 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes nicht zulässig.

(3) Der Apothekenleiter darf Arzneimittel und Medizinprodukte, die der Apothekenpflicht unterliegen, nicht im Wege der Selbstbedienung in den Verkehr bringen.

(4) Verschreibungen von Personen, die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigt sind, sind in einer der Verschreibung angemessenen Zeit auszuführen.

(5) <sup>1</sup>Die abgegebenen Arzneimittel müssen den Verschreibungen und den damit verbundenen Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Arzneimittelversorgung entsprechen. <sup>2</sup>Verordnete Arzneimittel, die an Versicherte in der privaten Krankenversicherung, Beihilfempfänger und Selbstzahler abgegeben werden, können durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ersetzt werden, das mit dem verordneten Arzneimittel in Wirkstärke und Packungsgröße identisch ist, für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen ist und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt, sofern die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt dies nicht ausgeschlossen hat und die Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist, einverstanden ist. <sup>3</sup>Enthält eine Verschreibung einen für den Abgebenden erkennbaren Irrtum, ist sie nicht lesbar oder ergeben sich sonstige Bedenken, so darf das Arzneimittel nicht abgegeben werden, bevor die Unklarheit beseitigt ist. <sup>4</sup>Der Apotheker hat jede Änderung auf der Verschreibung zu vermerken und zu unterschreiben oder im Falle der Verschreibung in elektronischer Form der elektronischen Verschreibung hinzuzufügen und das Gesamtdokument mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. <sup>5</sup>Die Vorschriften der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung bleiben unberührt.

(5a) Abweichend von Absatz 5 Satz 1 darf der Apotheker bei der Dienstbereitschaft während der Zeiten nach § 23 Absatz 1 Satz 2 ein anderes, mit dem verschriebenen Arzneimittel nach Anwendungsgebiet und nach Art und Menge der wirksamen Bestandteile identisches sowie in der Darreichungsform und pharmazeutischen Qualität vergleichbares Arzneimittel abgeben, wenn das verschriebene Arzneimittel nicht verfügbar ist und ein dringender Fall vorliegt, der die unverzügliche Anwendung des Arzneimittels erforderlich macht.

(6) <sup>1</sup>Bei der Abgabe der Arzneimittel sind auf der Verschreibung und, falls es sich um eine Verschreibung nach § 3a Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung handelt, auf der Durchschrift der Verschreibung, anzugeben oder im Falle der Verschreibung in elektronischer Form der elektronischen Verschreibung hinzuzufügen

1. der Name oder die Firma des Inhabers der Apotheke und deren Anschrift,

2. das Namenszeichen des Apothekers, des Apothekerassistenten, des Pharmazieingenieurs oder des Apothekenassistenten, der das Arzneimittel abgegeben, oder des Apothekers, der die Abgabe beaufsichtigt hat; im Falle der Verschreibung in elektronischer Form ist das Namenszeichen durch eine elektronische Signatur zu ersetzen, wobei der Apothekenleiter die Rückverfolgbarkeit zum jeweiligen Unterzeichner und deren Dokumentation sicherzustellen hat,

3. das Datum der Abgabe,

4. der Preis des Arzneimittels,

5. das in § 300 Abs. 3 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannte bundeseinheitliche Kennzeichen für das abgegebene Fertigarzneimittel, soweit es zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist.

<sup>2</sup>Abweichend von Nummer 2 kann der Apothekenleiter nach Maßgabe des § 3 Abs. 5 die Befugnis zum Abzeichnen von Verschreibungen auf pharmazeutisch-technische Assistenten übertragen. <sup>3</sup>Der pharmazeutisch-technische Assistent hat in den Fällen des Absatzes 5 Satz 3 und bei Verschreibungen, die nicht in der Apotheke verbleiben, die Verschreibung vor, in allen übrigen Fällen unverzüglich nach der Abgabe der Arzneimittel einem Apotheker vorzulegen.

(6a) <sup>1</sup>Bei dem Erwerb und der Abgabe von Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft sowie Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie sind zum Zwecke der Rückverfolgung folgende Angaben aufzuzeichnen:

1. die Bezeichnung des Arzneimittels,
2. die Chargenbezeichnung und die Menge des Arzneimittels,
3. das Datum des Erwerbs und der Abgabe,
4. Name und Anschrift des verschreibenden Arztes sowie Name oder Firma und Anschrift des Lieferanten und
5. Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse des Patienten oder bei der für die Arztpraxis bestimmten Abgabe der Name und die Anschrift des verschreibenden Arztes.

<sup>2</sup>Dem verschreibenden Arzt sind bei der Abgabe von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie von der abgebenden Apotheke folgende Angaben zu melden:

1. die Bezeichnung des Arzneimittels,
2. die Chargenbezeichnung und die Menge des Arzneimittels,
3. das Datum der Abgabe und
4. Name, Vorname, Geburtsdatum und Wohnort des Patienten.

<sup>3</sup>Die Meldung hat elektronisch oder schriftlich nach Abgabe des Arzneimittels zu erfolgen.

(6b) <sup>1</sup>Bei dem Erwerb und der Abgabe von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid und dem Erwerb dieser Wirkstoffe sind folgende Angaben aufzuzeichnen:

1. die Bezeichnung und die Chargenbezeichnung des Arzneimittels oder des Wirkstoffs,

2. die Menge des Arzneimittels oder des Wirkstoffs,
3. das Datum des Erwerbs,
4. das Datum der Abgabe,
5. Name oder die Firma und die Anschrift des Lieferanten,
6. Name und Anschrift der verschreibenden Ärztin oder des verschreibenden Arztes und
7. Name und Anschrift der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist.

<sup>2</sup>Nach dem Versand der Durchschriften der Verschreibungen oder nach der elektronischen Übermittlung der Verschreibungen nach § 3a Absatz 7 der Arzneimittelverschreibungsverordnung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist das Datum des Versands oder der elektronischen Übermittlung den Angaben nach Satz 1 hinzuzufügen.

(6c) <sup>1</sup>Apotheken dürfen von anderen Apotheken keine Arzneimittel beziehen. <sup>2</sup>Satz 1 wird nicht angewendet auf Arzneimittel,

1. die gemäß § 52a Absatz 7 des Arzneimittelgesetzes im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs von Apotheken bezogen werden,
2. die von Apotheken bezogen werden, für die dieselbe Erlaubnis nach § 1 Absatz 2 in Verbindung mit § 2 Absatz 4 des Apothekengesetzes erteilt wurde,
3. die von Apotheken gemäß § 11 Absatz 3 oder 4 des Apothekengesetzes bezogen werden dürfen,
4. die nach Schließung einer Apotheke an einen nachfolgenden Erlaubnisinhaber nach dem Apothekengesetz weitergegeben werden oder
5. die in dringenden Fällen von einer Apotheke bezogen werden; ein dringender Fall liegt vor, wenn die unverzügliche Anwendung des Arzneimittels erforderlich ist und wenn das Arzneimittel nicht rechtzeitig bezogen oder hergestellt werden kann.

<sup>3</sup>Werden Arzneimittel von Apotheken bezogen oder von diesen an andere Apotheken weitergegeben, muss zusätzlich die Chargenbezeichnung des jeweiligen Arzneimittels dokumentiert und auch dem Empfänger mitgeteilt werden.

(7) <sup>1</sup>Soweit öffentliche Apotheken Krankenhäuser mit Arzneimitteln versorgen, gelten die Vorschriften des § 31 Abs. 1 bis 3 sowie § 32 entsprechend. <sup>2</sup>Satz 1 gilt für apothekenpflichtige Medizinprodukte entsprechend.

(8) <sup>1</sup>Das pharmazeutische Personal hat einem erkennbaren Arzneimittelmisbrauch in geeigneter Weise entgegenzutreten. <sup>2</sup>Bei begründetem Verdacht auf Mißbrauch ist die Abgabe zu verweigern.

### § 18 Einfuhr von Arzneimitteln

(1) <sup>1</sup>Werden Fertigarzneimittel nach § 73 Absatz 3 oder Absatz 3b des Arzneimittelgesetzes in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht, sind folgende Angaben aufzuzeichnen

1. die Bezeichnung des eingeführten Arzneimittels,
2. der Name oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers,

3. die Chargenbezeichnung, Menge des Arzneimittels und die Darreichungsform,
4. der Name oder die Firma und die Anschrift des Lieferanten,
5. der Name und die Anschrift der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist,
6. der Name und die Anschrift des verschreibenden Arztes oder des verschreibenden Tierarztes,
7. das Datum der Bestellung und der Abgabe,
8. das Namenszeichen des Apothekers, der das Arzneimittel abgegeben oder die Abgabe beaufsichtigt hat.

<sup>2</sup>Soweit aus Gründen der Arzneimittelsicherheit besondere Hinweise geboten sind, sind diese bei der Abgabe mitzuteilen. <sup>3</sup>Diese Mitteilung ist aufzuzeichnen.

(2) <sup>1</sup>Fertigarzneimittel, die aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften über den Umfang von § 73 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes hinaus in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht werden, dürfen von einer Apotheke nur dann erstmals in den Verkehr gebracht werden, wenn sie entsprechend § 6 Absatz 3 Satz 1 bis 3 geprüft sind und die erforderliche Qualität bestätigt ist. <sup>2</sup>Von der Prüfung kann abgesehen werden, wenn die Arzneimittel in dem Mitgliedstaat nach den dort geltenden Rechtsvorschriften geprüft sind und dem Prüfprotokoll entsprechende Unterlagen vorliegen.

### § 19 Erwerb und Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln

(1) <sup>1</sup>Über den Erwerb und die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sind zeitlich geordnete Nachweise zu führen. <sup>2</sup>Als ausreichender Nachweis ist anzusehen:

1. für den Erwerb die geordnete Zusammenstellung der Lieferscheine, Rechnungen oder Warenbegleitscheine, aus denen sich ergibt:

- a) Name oder Firma und Anschrift des Lieferanten,
  - b) Bezeichnung und Menge des Arzneimittels, einschließlich seiner Chargenbezeichnung,
  - c) das Datum des Erwerbs;
2. für die Abgabe ein Doppel oder eine Ablichtung der Verschreibung mit Aufzeichnungen über
- a) Name und Anschrift des Empfängers,
  - b) Name und Anschrift des verschreibenden Tierarztes,
  - c) Bezeichnung und Menge des Arzneimittels einschließlich seiner Chargenbezeichnung,
  - d) das Datum der Abgabe.

<sup>3</sup>Soweit nach § 4 Abs. 2 der Arzneimittelverschreibungsverordnung eine Verschreibung nicht in schriftlicher oder elektronischer Form vorgelegt wird, sind bei der Abgabe die Angaben nach Satz 2 Nr. 2, auch in Verbindung mit Satz 4, zu dokumentieren. <sup>4</sup>Soweit in den Fällen des Satzes 2 Nr. 1 Buchstabe b und Nr. 2 Buchstabe c das Arzneimittel nicht in Chargen in den Verkehr gebracht wird und ein Herstellungsdatum trägt, ist dieses anzugeben.

(2) <sup>1</sup>Verschreibungspflichtige Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bestimmt sind, dürfen nur auf eine Verschreibung,

die in zweifacher Ausfertigung vorgelegt wird, abgegeben werden. <sup>2</sup>Das Original der Verschreibung ist für den Tierhalter bestimmt, die Durchschrift verbleibt in der Apotheke. <sup>3</sup>Auf dem Original ist die Chargenbezeichnung des abgegebenen Arzneimittels anzugeben; soweit es nicht in Chargen in den Verkehr gebracht wird und ein Herstellungsdatum trägt, ist dieses anzugeben.

(3) Der Apothekenleiter hat mindestens einmal jährlich die Ein- und Ausgänge der zur Anwendung bei Tieren bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimittel gegen den vorhandenen Bestand dieser Arzneimittel aufzurechnen und Abweichungen festzustellen.

### § 20 Information und Beratung

(1) <sup>1</sup>Der Apothekenleiter muss im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems sicherstellen, dass Patienten und andere Kunden sowie die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen hinreichend über Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte informiert und beraten werden. <sup>2</sup>Die Verpflichtung zur Information und Beratung über Arzneimittel muss durch Apotheker der Apotheke ausgeübt werden, sie kann durch andere Angehörige des pharmazeutischen Personals der Apotheke übernommen werden, wenn der Apothekenleiter dies zuvor schriftlich oder elektronisch festgelegt hat. <sup>3</sup>Dabei hat er auch zu definieren, in welchen Fällen ein Apotheker der Apotheke grundsätzlich hinzuzuziehen ist.

(1a) <sup>1</sup>Durch die Information und Beratung der Patienten und anderen Kunden darf die Therapie der zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen nicht beeinträchtigt werden. <sup>2</sup>Soweit Arzneimittel ohne Verschreibung abgegeben werden, hat der Apotheker dem Patienten und anderen Kunden die zur sachgerechten Anwendung erforderlichen Informationen zu geben.

(2) <sup>1</sup>Bei der Information und Beratung über Arzneimittel müssen insbesondere Aspekte der Arzneimittelsicherheit berücksichtigt werden. <sup>2</sup>Die Beratung muss die notwendigen Informationen über die sachgerechte Anwendung des Arzneimittels umfassen, soweit erforderlich, auch über eventuelle Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen, die sich aus den Angaben auf der Verschreibung sowie den Angaben des Patienten oder Kunden ergeben, und über die sachgerechte Aufbewahrung oder Entsorgung des Arzneimittels. <sup>3</sup>Bei der Abgabe von Arzneimitteln an einen Patienten oder anderen Kunden ist durch Nachfrage auch festzustellen, inwieweit dieser gegebenenfalls weiteren Informations- und Beratungsbedarf hat und eine entsprechende Beratung anzubieten. <sup>4</sup>Im Falle der Selbstmedikation ist auch festzustellen, ob das gewünschte Arzneimittel zur Anwendung bei der vorgesehenen Person geeignet erscheint oder in welchen Fällen anzuraten ist, gegebenenfalls einen Arzt aufzusuchen. <sup>5</sup>Die Sätze 1 bis 4 sind auf apothekenpflichtige Medizinprodukte entsprechend anzuwenden.

(3) Der Apothekenleiter muss einschlägige Informationen bereitstellen, um Patienten und anderen Kunden zu helfen, eine sachkundige Entscheidung zu treffen, auch in Bezug auf Behandlungsoptionen, Verfügbarkeit, Qualität und Sicherheit der von ihm erbrachten Leistungen; er stellt

ferner klare Rechnungen und klare Preisinformationen sowie Informationen über den Erlaubnis- oder Genehmigungsstatus der Apotheke, den Versicherungsschutz oder andere Formen des persönlichen oder kollektiven Schutzes in Bezug auf seine Berufshaftpflicht bereit.

(4) <sup>1</sup>Dem Leiter einer krankenhausversorgenden Apotheke oder dem von ihm beauftragten Apotheker obliegt die Information und Beratung der Ärzte des Krankenhauses über Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte. <sup>2</sup>Er ist Mitglied der Arzneimittelkommission des Krankenhauses.

### § 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) <sup>1</sup>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. <sup>2</sup>Der Apothekenleiter oder der von ihm beauftragte Apotheker hat die Informationen zu überprüfen und die erforderlichen Maßnahmen zur Gefahrenabwehr zu veranlassen.

(3) <sup>1</sup>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. <sup>2</sup>Bei Rückrufen von Arzneimitteln, die in der Apotheke hergestellt worden sind, hat der Apothekenleiter die zuständige Behörde unter Angabe des Grundes unverzüglich zu benachrichtigen. <sup>3</sup>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. <sup>4</sup>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) <sup>1</sup>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. <sup>2</sup>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. <sup>3</sup>Über die Maßnahmen hat der Apothekenleiter oder das von ihm beauftragte Personal Aufzeichnungen zu machen.

(5) <sup>1</sup>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. <sup>2</sup>Der Apothekenleiter oder das von ihm beauftragte Personal hat diese Arzneimittel eindeutig als nicht zum Verkauf bestimmte Arzneimittel zu kennzeichnen. <sup>3</sup>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. <sup>4</sup>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.

## § 22 Allgemeine Dokumentation

(1) <sup>1</sup>Alle Aufzeichnungen über die Herstellung, Prüfung, Überprüfung der Arzneimittel im Krankenhaus und in zu versorgenden Einrichtungen im Sinne von § 12a des Apothekengesetzes, Lagerung, Einfuhr, das Inverkehrbringen, den Rückruf, die Rückgabe der Arzneimittel auf Grund eines Rückrufes, die Bescheinigungen nach § 6 Abs. 3 Satz 2 und § 11 Abs. 2 Satz 1 sowie die Nachweise nach § 19 sind vollständig und mindestens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang, aufzubewahren. <sup>2</sup>Der ursprüngliche Inhalt einer Eintragung darf nicht unkenntlich gemacht werden. <sup>3</sup>Es dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden, die nicht erkennen lassen, ob sie bei oder nach der ursprünglichen Eintragung vorgenommen worden sind.

(1a) (weggefallen)

(1b) Aufzeichnungen nach § 17 Abs. 6 Satz 1 Nr. 2 Halbsatz 2 sind nach der letzten Eintragung drei Jahre lang aufzubewahren.

(2) <sup>1</sup>Aufzeichnungen können auch auf Bild- oder Datenträgern vorgenommen und aufbewahrt werden. <sup>2</sup>Hierbei muss sichergestellt sein, dass die Daten während der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können. <sup>3</sup>Bei einer Aufzeichnung und Aufbewahrung ausschließlich auf Datenträgern ist ein nach dieser Verordnung gefordertes Namenszeichen durch eine elektronische Signatur und eine eigenhändige Unterschrift durch eine qualifizierte elektronische Signatur zu ersetzen.

(3) Die Aufzeichnungen und Nachweise sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

(4) <sup>1</sup>Abweichend von Absatz 1 sind die Aufzeichnungen nach § 17 Abs. 6a mindestens dreißig Jahre aufzubewahren oder zu speichern und zu vernichten oder zu löschen, wenn die Aufbewahrung oder Speicherung nicht mehr erforderlich ist. <sup>2</sup>Werden die Aufzeichnungen länger als dreißig Jahre aufbewahrt oder gespeichert, sind sie zu anonymisieren.

## § 23 Dienstbereitschaft

(1) <sup>1</sup>Apotheken sind zur ständigen Dienstbereitschaft verpflichtet. <sup>2</sup>Die zuständige Behörde befreit einen Teil der Apotheken ganz oder teilweise zu folgenden Zeiten von der Pflicht zur Dienstbereitschaft:

1. montags bis sonnabends von 0:00 Uhr bis 8:00 Uhr,
2. montags bis freitags von 18:30 Uhr bis 24:00 Uhr,
3. sonnabends von 14:00 Uhr bis 24:00 Uhr,
4. am 24. und 31. Dezember von 14:00 Uhr bis 24:00 Uhr,
5. sonntags und an gesetzlichen Feiertagen.

(2) Von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft kann die zuständige Behörde für die Dauer der ortsüblichen Schließzeiten, der Mittwochnachmittage, Sonnabende oder der Betriebsferien und, sofern ein berechtigter Grund vorliegt, auch außerhalb dieser Zeiten befreien, wenn die Arzneimittelversorgung in dieser Zeit durch eine andere Apotheke, die sich auch in einer anderen Gemeinde befinden kann, sichergestellt ist.

(3) <sup>1</sup>Während der Zeiten nach Absatz 1 Satz 2 genügt es zur Gewährleistung der Dienstbereitschaft, wenn sich der Apothekenleiter oder eine vertretungsberechtigte Person in unmittelbarer Nachbarschaft zu den Apothekenbetriebsräumen aufhält und jederzeit erreichbar ist. <sup>2</sup>Die zuständige Behörde kann in begründeten Einzelfällen einen Apothekenleiter auf Antrag von der Verpflichtung nach Satz 1 befreien, wenn der Apothekenleiter oder eine vertretungsberechtigte Person jederzeit erreichbar und die Arzneimittelversorgung in einer für den Kunden zumutbaren Weise sichergestellt ist.

(5) An nicht dienstbereiten Apotheken ist für Patienten oder andere Kunden an deutlich sichtbarer Stelle ein gut lesbarer Hinweis auf die nächstgelegenen dienstbereiten Apotheken anzubringen.

(6) Apotheken, die Krankenhäuser mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten versorgen, haben unbeschadet der Vorschriften der Absätze 1 bis 4 mit dem Träger des Krankenhauses eine Dienstbereitschaftsregelung zu treffen, die die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung des Krankenhauses und Beratung durch einen Apotheker der Apotheke gewährleistet.

## § 24 Rezeptsammelstellen

(1) <sup>1</sup>Einrichtungen zum Sammeln von Verschreibungen (Rezeptsammelstellen) dürfen nur mit Erlaubnis der zuständigen Behörde unterhalten werden. <sup>2</sup>Die Erlaubnis ist dem Inhaber einer Apotheke auf Antrag zu erteilen, wenn zur ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von abgelegenen Orten oder Ortsteilen ohne Apotheken eine Rezeptsammelstelle erforderlich ist. <sup>3</sup>Die Erlaubnis ist zu befristen und darf die Dauer von drei Jahren nicht überschreiten. <sup>4</sup>Eine wiederholte Erteilung ist zulässig.

(2) Rezeptsammelstellen dürfen nicht in Gewerbebetrieben oder bei Angehörigen der Heilberufe unterhalten werden.

(3) <sup>1</sup>Die Verschreibungen müssen in einem verschlossenen Behälter gesammelt werden, der vor dem Zugriff unberechtigter Personen geschützt ist. <sup>2</sup>Auf dem Behälter müssen deutlich sichtbar der Name und die Anschrift der Apotheke sowie die Abholzeiten angegeben werden. <sup>3</sup>Ferner ist auf oder unmittelbar neben dem Behälter ein deutlicher Hinweis darauf anzubringen, daß die Verschreibung mit Namen, Vornamen, Wohnort, Straße und Hausnummer des Empfängers und mit der Angabe, ob die Bestellung in der Apotheke abgeholt oder dem Empfänger überbracht werden soll, zu versehen ist. <sup>4</sup>Der Behälter muß zu den auf ihm angegebenen Zeiten durch einen Boten, der zum Personal der Apotheke gehören muß, geleert oder abgeholt werden.

(4) <sup>1</sup>Die Arzneimittel sind in der Apotheke für jeden Empfänger getrennt zu verpacken und jeweils mit dessen Namen und Anschrift zu versehen. <sup>2</sup>Sie sind, sofern sie nicht abgeholt werden, dem Empfänger in zuverlässiger Weise im Wege der Botenzustellung nach § 17 Absatz 2 auszuliefern.

## § 25 (weggefallen)

### § 25a Abwehr von bedrohlichen übertragbaren Krankheiten

<sup>1</sup>Im Falle einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht, findet § 11 Abs. 2 keine Anwendung auf Ausgangsstoffe, die zur Herstellung von Arzneimitteln im Sinne von § 21 Abs. 2 Nr. 1c des Arzneimittelgesetzes verwendet werden, sofern

1. deren Qualität durch ein Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 nachgewiesen ist,
2. das Behältnis so verschlossen ist, dass ein zwischenzeitliches Öffnen des Behältnisses ersichtlich wäre und
3. weder das Behältnis noch der Verschluss beschädigt sind.

<sup>2</sup>Sofern das Behältnis durch einen Betrieb in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums, der nach jeweiligem nationalen Recht über eine Genehmigung nach Artikel 77 der Richtlinie 2001/83/EG verfügt, zum Zwecke des Umfüllens oder Abpackens des Ausgangsstoffes in unveränderter Form geöffnet wurde, findet § 11 Abs. 2 dann keine Anwendung, wenn der Apotheke eine Kopie des Prüfzertifikats nach § 6 Abs. 3 sowie eine schriftliche Bestätigung des Betriebs vorliegt, dass bei Öffnung des Gefäßes die Voraussetzungen nach Satz 1 Nr. 1 bis 3 vorlagen und die Ausgangsstoffe in geeignete Behältnisse umgefüllt oder abgepackt wurden. <sup>3</sup>Bei einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht, wird § 17 Absatz 1 nicht für Arzneimittel angewendet, die von den zuständigen Behörden des Bundes oder der Länder zur Verfügung gestellt werden.

## Dritter Abschnitt

### Der Betrieb von Krankenhausapotheken

#### § 26 Anzuwendende Vorschriften

(1) Die Krankenhausapotheke ist die Funktionseinheit eines Krankenhauses, der die Sicherstellung der ordnungsgemäßen Versorgung von einem oder mehreren Krankenhäusern mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten sowie die Information und Beratung über diese Produkte, insbesondere von Ärzten, Pflegekräften und Patienten, obliegt.

(2) Die Vorschriften der §§ 1a und 2a sowie der §§ 4a, 5 bis 8 und 11 bis 14, 16, 17 Absatz 1 und 6c, der §§ 18, 20 Absatz 1 und der §§ 21, 22 und 25a gelten für den Betrieb von Krankenhausapotheken entsprechend.

#### § 27 Leiter der Krankenhausapotheke

(1) Apothekenleiter ist der vom Träger des Krankenhauses angestellte und mit der Leitung beauftragte Apotheker.

(2) <sup>1</sup>Der Leiter der Krankenhausapotheke ist dafür verantwortlich, dass die Apotheke unter Beachtung der geltenden Vorschriften betrieben wird. <sup>2</sup>Er hat insbesondere dafür zu sorgen, dass

1. die bestellten Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte bedarfsgerecht bereitgestellt und Arzneimittel, die zur akuten medizinischen Versorgung besonders dringlich benötigt werden, unverzüglich zur Verfügung gestellt werden,

2. die im Krankenhaus lagernden Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte regelmäßig überprüft und die Überprüfungen dokumentiert werden,

3. ein Apotheker der Apotheke

a) das Personal des Krankenhauses im Hinblick auf eine sichere, zweckmäßige und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie und Anwendung der Arzneimittel oder apothekenpflichtigen Medizinprodukte und

b) soweit erforderlich, den Patienten im Hinblick auf eine sichere Arzneimittelanwendung, insbesondere in Zusammenhang mit seiner Entlassung aus dem Krankenhaus berät.

<sup>3</sup>Der Leiter der Krankenhausapotheke ist Mitglied der Arzneimittelkommission des Krankenhauses.

(3) <sup>1</sup>Der Leiter der Krankenhausapotheke kann nur von einem Apotheker vertreten werden. <sup>2</sup>Dieser hat während der Dauer der Vertretung die Pflichten des Apothekenleiters.

(4) Die Vorschriften des § 2 Abs. 3 und 5 gelten entsprechend.

#### § 28 Personal der Krankenhausapotheke

(1) <sup>1</sup>Das für einen ordnungsgemäßen Betrieb der Krankenhausapotheke notwendige Personal, insbesondere auch das pharmazeutische Personal, muss in ausreichender Zahl vorhanden sein. <sup>2</sup>Der Personalbedarf ergibt sich aus Art und Umfang einer medizinisch zweckmäßigen und ausreichenden Versorgung des Krankenhauses mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten unter Berücksichtigung von Größe, Art und Leistungsstruktur des Krankenhauses. <sup>3</sup>Satz 2 gilt entsprechend, soweit die

Krankenhausapotheke auch andere Krankenhäuser versorgt.

(2) Für den Einsatz des Apothekenpersonals ist der Leiter der Krankenhausapotheke verantwortlich.

(3) Die Vorschriften des § 3 Absatz 1, 5 und 6 gelten entsprechend.

### **§ 29 Räume und Einrichtung der Krankenhausapotheke**

(1) <sup>1</sup>Die für einen ordnungsgemäßen Betrieb der Krankenhausapotheke notwendigen Räume müssen vorhanden sein. <sup>2</sup>Dabei sind Art, Beschaffenheit, Größe und Zahl der Räume sowie die Einrichtung der Krankenhausapotheke an den Maßstäben des § 28 Abs. 1 Satz 2 auszurichten.

(2) <sup>1</sup>Die Krankenhausapotheke soll mindestens aus einer Offizin, zwei Laboratorien, einem Geschäftsraum und einem Nebenraum bestehen und muß über ausreichenden Lagerraum verfügen; in einem Laboratorium muß sich ein Abzug mit Absaugvorrichtung befinden. <sup>2</sup>Eine Lagerung unterhalb einer Temperatur von 25 Grad Celsius muß möglich sein. <sup>3</sup>Die Grundfläche dieser Betriebsräume muß insgesamt mindestens 200 qm betragen. <sup>4</sup>Die Regelungen des § 4 Absatz 1 Satz 1, 2 Nummer 1 bis 4, Satz 3, Absatz 2 Satz 4, Absatz 2b, 2c, 2d, 4 Satz 3 und Absatz 6 gelten entsprechend.

(3) <sup>1</sup>Art und Anzahl der Geräte zur Herstellung, Prüfung und Bestimmung von Ausgangsstoffen und Arzneimitteln sowie Art und Anzahl der Prüfmittel haben sich an Größe, Art und Leistungsstruktur des Krankenhauses auszurichten. <sup>2</sup>Die Vorschriften des § 4 Abs. 7 und 8 finden Anwendung.

### **§ 30 Vorratshaltung in der Krankenhausapotheke**

<sup>1</sup>Die zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Patienten des Krankenhauses notwendigen Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte müssen in ausreichender Menge vorrätig gehalten werden, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entsprechen muß. <sup>2</sup>Abweichend von Satz 1 müssen parenteral anzuwendende Arzneimittel zur intensivmedizinischen Versorgung in ausreichender Menge vorrätig gehalten werden, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf der intensivmedizinischen Abteilungen des jeweils versorgten Krankenhauses für vier Wochen entsprechen muss. <sup>3</sup>Diese Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte sind aufzulisten.

### **§ 31 Abgabe in der Krankenhausapotheke**

(1) <sup>1</sup>Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte dürfen an Stationen oder andere Teileinheiten des Krankenhauses nur auf Grund einer Verschreibung im Einzelfall oder auf Grund einer schriftlichen Anforderung abgegeben werden. <sup>2</sup>Dies gilt für Verschreibungen oder Anforderungen in elektronischer Form entsprechend.

(2) <sup>1</sup>Bei der Abgabe an Stationen und andere Teileinheiten des Krankenhauses sind die Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte vor dem Zugriff Unbefugter zu schützen. <sup>2</sup>Sie sind in einem geeigneten, verschlossenen Behälter abzugeben, auf dem die Apotheke und der Empfänger anzugeben sind. <sup>3</sup>Teilmengen von

Fertigarzneimitteln, die an Patienten im Zusammenhang mit einer vor- oder nachstationären Behandlung oder einer ambulanten Operation zur Anwendung außerhalb des Krankenhauses ausgehändigt werden sollen, sind nach Maßgabe des § 14 Abs. 1 Satz 2 zu kennzeichnen und mit einer Packungsbeilage zu versehen.

(3) Arzneimittel aus zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packungen dürfen nur dann ohne äußere Umhüllung abgegeben werden, wenn auf dem Behältnis die Bezeichnung des Arzneimittels, die Chargenbezeichnung und, soweit für das Arzneimittel vorgeschrieben, das Verfalldatum sowie Aufbewahrungshinweise angegeben sind und die Packungsbeilage hinzugefügt wird.

(4) Die Vorschriften des § 17 Absatz 1, 1a, 4, 5, 6 Satz 1 Nummer 1 bis 3 sowie Satz 2 und 3 und Absatz 6a bis 6c gelten entsprechend.

### **§ 32 Überprüfung der Arzneimittelvorräte und der apothekenpflichtigen Medizinprodukte auf den Stationen**

(1) <sup>1</sup>Die Verpflichtung des Leiters der Krankenhausapotheke oder eines von ihm beauftragten Apothekers der Apotheke zur Überprüfung der Arzneimittelvorräte nach § 14 Abs. 6 des Gesetzes über das Apothekenwesen erstreckt sich auf alle auf den Stationen und in anderen Teileinheiten des Krankenhauses vorrätig gehaltenen Arzneimittel; die Überprüfung der Arzneimittelvorräte muß mindestens halbjährlich erfolgen. <sup>2</sup>Satz 1 gilt entsprechend für apothekenpflichtige Medizinprodukte.

(2) <sup>1</sup>Der überprüfende Apotheker und das ihn unterstützende Apothekenpersonal sind befugt, die Räume zu betreten, die der Arzneimittelversorgung dienen. <sup>2</sup>Die Krankenhausleitung und das übrige Krankenhauspersonal haben die Durchführung der Überprüfung zu unterstützen.

(3) <sup>1</sup>Der Leiter der Krankenhausapotheke oder der von ihm beauftragte Apotheker der Apotheke hat über jede Überprüfung ein Protokoll in vierfacher Ausfertigung anzufertigen. <sup>2</sup>Das Protokoll muß mindestens enthalten

1. das Datum der Überprüfung,
2. die Bezeichnung der Station oder der anderen Teileinheit des Krankenhauses,
3. den Namen des Apothekers und der anderen an der Überprüfung beteiligten Personen,
4. die Art und den Umfang der Überprüfung, insbesondere bezüglich
  - a) der allgemeinen Lagerungs- und Aufbewahrungsbedingungen,
  - b) der Lagerung und Aufbewahrung der Arzneimittel und Medizinprodukte nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln,
  - c) der Beschaffenheit einschließlich der Kennzeichnung der Arzneimittel und Medizinprodukte,
  - d) der Verfalldaten,
  5. die festgestellten Mängel,
  6. die zur Beseitigung der Mängel veranlaßten Maßnahmen,
  7. den zur Beseitigung der Mängel gesetzten Termin,

8. Angaben über die Beseitigung früher festgestellter Mängel,

9. die Unterschrift mit Datum des für die Überprüfung verantwortlichen Apothekers.

<sup>3</sup>Eine Ausfertigung des Protokolls ist der Krankenhausleitung spätestens vier Wochen, bei schwerwiegenden Mängeln unmittelbar nach Durchführung der Überprüfung zuzuleiten, jeweils eine weitere ist dem Arzt sowie der Pflegedienstleitung auszuhändigen, die für die Arzneimittelversorgung der Station oder der anderen Teileinheit des Krankenhauses zuständig ist, und die vierte ist in der Apotheke aufzubewahren.

### **§ 33 Dienstbereitschaft der Krankenhausapotheke**

<sup>1</sup>Eine die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung des Krankenhauses gewährleistende Dienstbereitschaft ist durch den Inhaber der Erlaubnis sicherzustellen. <sup>2</sup>Dies schließt auch ein, dass die Beratung durch einen Apotheker der Apotheke gewährleistet ist.

## **Vierter Abschnitt Sondervorschriften**

### **§ 34 Patientenindividuelles Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln**

(1) Im Qualitätsmanagementsystem nach § 2a sind insbesondere folgende Festlegungen zu treffen:

1. zur Auswahl der Arzneimittel, die für ein Stellen oder eine Neuverblisterung grundsätzlich in Frage kommen oder die nicht für das Stellen oder die Neuverblisterung geeignet sind,

2. zur Entscheidung, welche Arzneimittel für eine gleichzeitige Einnahme gegebenenfalls nicht in demselben Einzelbehältnis aufbewahrt oder im selben Einzelblister verblistert werden können,

3. zur Entscheidung, in welchen Ausnahmefällen einer schriftlichen ärztlichen Anforderung über eine vor dem Stellen oder Verblistern vorzunehmende Teilung von Tabletten, soweit ansonsten die Versorgung nicht gesichert werden kann und bei nachgewiesener Validierung der Stabilität ihrer Qualität über den Haltbarkeitszeitraum des Blisters oder des wiederverwendbaren Behältnisses gegebenenfalls gefolgt werden kann, obwohl das nachträgliche Verändern des Fertigarzneimittels grundsätzlich verhindert werden sollte,

4. zur Zwischenlagerung und Kennzeichnung der entblisterten Arzneimittel,

5. zu den technischen und organisatorischen Maßnahmen, um die Qualität der entblisterten Arzneimittel zu erhalten und um insbesondere Kreuzkontaminationen und Verwechslungen zu vermeiden, einschließlich der Überprüfung ihrer Wirksamkeit,

6. zur Kalibrierung, Qualifizierung, Wartung und Reinigung der Blisterautomaten, soweit verwendet, oder sonstiger kritischer Ausrüstungsgegenstände oder Geräte,

7. zu den primären Verpackungsmaterialien und ihren Qualitätsprüfungen,

8. zu den Herstellungsanweisungen und den Herstellungsprotokollen gemäß § 7,

9. zum Hygieneplan sowie

10. zum hygienischen Verhalten des Personals am Arbeitsplatz und zur Art der Schutzkleidung für die Arzneimittelherstellung, einschließlich der Art und Weise und der Häufigkeit der Umkleidevorgänge.

(2) <sup>1</sup>Das Personal muss für die Tätigkeiten ausreichend qualifiziert sein und regelmäßig geschult werden; die Schulungsmaßnahmen sind zu dokumentieren. <sup>2</sup>Das hinsichtlich § 3 Absatz 2 Satz 1 erforderliche Personal ergibt sich aus dem Umfang der Herstellung.

(3) <sup>1</sup>Das patientenindividuelle Stellen oder Verblistern ist abweichend von § 4 Absatz 2b in einem separaten Raum vorzunehmen, der ausschließlich diesem Zweck dienen darf. <sup>2</sup>Der Raum muss von angemessener Größe sein, um die einzelnen Arbeitsgänge in spezifisch zugeordneten Bereichen durchführen zu können. <sup>3</sup>Seine Wände und Oberflächen sowie der Fußboden müssen leicht zu reinigen sein, damit das umgebungsbedingte Kontaminationsrisiko für die Arzneimittel minimal ist. <sup>4</sup>Der Zugang und das Einbringen der Materialien sollen zumindest bei der maschinellen Verblisterung über einen Zwischenraum (Schleuse) zur Aufrechterhaltung einer im Herstellungsraum geeigneten Raumqualität erfolgen. <sup>5</sup>§ 4a ist entsprechend anzuwenden. <sup>6</sup>Von Satz 1 und Satz 4 kann abgewichen werden, wenn das Stellen oder das manuell vorgenommene Verblistern von Arzneimitteln im Ausnahmefall für einen einzelnen Patienten vorgenommen werden soll.

(4) <sup>1</sup>Aus der Kennzeichnung des neu verpackten Arzneimittels müssen folgende Angaben hervorgehen:

1. der Name des Patienten,

2. die enthaltenen Arzneimittel und ihre Chargenbezeichnungen,

3. das Verfalldatum des neu zusammengestellten Arzneimittels und seine Chargenbezeichnung,

4. die Einnahmehinweise,

5. eventuelle Lagerungshinweise sowie

6. die abgebende Apotheke und, soweit unterschiedlich, des Herstellers.

<sup>2</sup>Dem neu verpackten Arzneimittel sind die Packungsbeilagen der enthaltenen Fertigarzneimittel gemäß § 11 Absatz 7 des Arzneimittelgesetzes beizufügen.

### **§ 35 Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung**

(1) Im Qualitätsmanagementsystem nach § 2a sind insbesondere Festlegungen zu treffen

1. zu den einzusetzenden Arzneimitteln sowie den primären Verpackungsmaterialien und ihren Qualitätsprüfungen,

2. zu den technischen und zu den organisatorischen Maßnahmen, um Kontaminationen, Kreuzkontaminationen und Verwechslungen zu vermeiden, einschließlich der Überprüfung ihrer Wirksamkeit,

3. zur Kalibrierung, Qualifizierung, Wartung und Reinigung der Ausrüstungen und des Herstellungsraums,

4. zur Validierung der die Produktqualität beeinflussenden Prozesse, Methoden und Systeme und zur Revalidierung; bei aseptischen Herstellungsprozessen am Ende jedes

Arbeitstages unter Einbeziehung des betroffenen Herstellungspersonals,

5. zu den kritischen Ausrüstungsgegenständen oder Geräten,

6. zu den Herstellungsanweisungen und Herstellungsprotokollen gemäß § 7 oder § 8,

7. zu einem eventuellen Transport der hergestellten Arzneimittel,

8. zu den Hygienemaßnahmen sowie

9. zum hygienischen Verhalten des Personals am Arbeitsplatz und zur Art der Schutzkleidung für die Arzneimittelherstellung, einschließlich der Art und Weise und der Häufigkeit der Umkleidevorgänge.

(2) <sup>1</sup>Das Personal muss für die Tätigkeiten ausreichend qualifiziert sein und regelmäßig geschult werden; die Schulungsmaßnahmen sind zu dokumentieren. <sup>2</sup>Das nach § 3 Absatz 2 Satz 1 erforderliche Personal ergibt sich aus Art und Umfang der Herstellung.

(3) <sup>1</sup>Die Herstellung parenteraler Arzneimittel ist in einem separaten Raum vorzunehmen, der nicht für andere Tätigkeiten genutzt werden darf, soweit es sich nicht um die Herstellung von anderen sterilen Zubereitungen gemäß Arzneibuch handelt. <sup>2</sup>Der Zugang zu diesem Raum sowie das Einbringen von Materialien müssen über einen Zwischenraum (Schleuse) erfolgen, der für die Aufrechterhaltung der im Herstellungsraum erforderlichen Reinraumklassen geeignet ist. <sup>3</sup>Der Raum muss ausschließlich dem Zweck der Herstellung parenteraler Arzneimittel dienen, von angemessener Größe sein, um die einzelnen Arbeitsgänge in spezifisch zugeordneten Bereichen durchführen zu können, und die Belüftung muss über Filter angemessener Wirksamkeit erfolgen. <sup>4</sup>Seine Wände und Oberflächen sowie der Fußboden müssen leicht zu reinigen sein, damit das umgebungsbedingte Kontaminationsrisiko für die Arzneimittel minimal ist. <sup>5</sup>In dem Raum dürfen sich zum Zeitpunkt der Herstellung nur Mitarbeiter aufhalten, die dort entsprechende Tätigkeiten ausüben; ihre Schutzkleidung ist den Tätigkeiten anzupassen und mindestens arbeitstäglich zu wechseln. <sup>6</sup>§ 4a ist entsprechend anzuwenden.

(4) <sup>1</sup>Soweit die Arzneimittel keinem Sterilisationsverfahren im Endbehältnis unterzogen werden und sie nicht im geschlossenen System hergestellt werden, ist während der Zubereitung und Abfüllung

1. in der lokalen Zone für die Arbeitsgänge ein Luftreinheitsgrad für Keimzahl und Partikelzahl entsprechend Klasse A der Definition des EU-GMP-Leitfadens, Anhang 1, der vom Bundesministerium im Bundesanzeiger in der jeweils aktuellen Fassung bekannt gemacht wird, einzuhalten und

2. eine geeignete Umgebung erforderlich, die in Bezug auf Partikel- und Keimzahl

a) mindestens der Klasse B des Anhangs des Leitfadens entspricht

b) oder abweichend von Klasse B mindestens der Klasse C des Anhangs des Leitfadens entspricht, wenn die Arzneimittelqualität durch das angewendete Verfahren nachweislich gewährleistet wird und durch entsprechende Validierung des Verfahrens belegt ist,

c) oder bei Einsatz eines Isolators der Klasse D des Anhangs des Leitfadens entspricht.

<sup>2</sup>Für die Zubereitung von Arzneimitteln, die nicht im geschlossenen System hergestellt, aber einem Sterilisationsverfahren im Endbehältnis unterzogen werden, ist abweichend von Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a eine Umgebung erforderlich, die in Bezug auf Partikel- und Keimzahl mindestens der Klasse D des Anhangs des Leitfadens entspricht; für die Abfüllung dieser Arzneimittel ist ein Luftreinheitsgrad der Klasse C einzuhalten.

(5) <sup>1</sup>Die Reinraumbedingungen sind durch geeignete Kontrollen der Luft, kritischer Oberflächen und des Personals anhand von Partikel- und Keimzahlbestimmungen während der Herstellung in offenen Systemen zu überprüfen. <sup>2</sup>Von dem für das Freigabeverfahren verantwortlichen Apotheker sind dafür entsprechende Warn- und Aktionsgrenzen festzulegen.

(6) <sup>1</sup>Auf die Herstellung der parenteralen Arzneimittel sind die §§ 6 bis 8 anzuwenden. <sup>2</sup>Die Plausibilitätsprüfung der ärztlichen Verordnung muss insbesondere auch patientenindividuelle Faktoren sowie die Regeldosierung und die daraus möglicherweise resultierende individuelle Dosis beinhalten. <sup>3</sup>Die Herstellungsanweisung muss auch eine Kontrolle der Berechnungen, der Einwaagen und der einzusetzenden Ausgangsstoffe durch eine zweite Person oder durch validierte elektronische Verfahren sowie eine Dichtigkeitsprüfung des befüllten Behältnisses vorsehen.

#### §§ 35a u. 35b (weggefallen)

### **Fünfter Abschnitt Ordnungswidrigkeiten, Übergangs- und Schlussbestimmungen**

#### § 36 Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 25 Abs. 2 des Gesetzes über das Apothekenwesen handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 3 Abs. 5 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 pharmazeutische Tätigkeiten ausführt,

1a. entgegen § 17 Absatz 1a Satz 1 ein Arzneimittel aushändigt,

1b. entgegen § 17 Abs. 2b ein dort genanntes Arzneimittel im Wege des Versandes in den Verkehr bringt,

2. als Apothekenleiter

a) einer Vorschrift des § 2 Abs. 5 oder 6 Satz 1, 2 oder 3 über die Vertretung des Apothekenleiters zuwiderhandelt,

b) entgegen § 2a Absatz 1 Satz 1 ein Qualitätsmanagementsystem nicht betreibt,

c) entgegen § 3 Abs. 5 Satz 1 in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2 und 3 oder § 3 Abs. 5 Satz 2 pharmazeutische Tätigkeiten ausführen lässt,

d) entgegen § 3 Abs. 5 Satz 3 in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2 und 3 pharmazeutische Tätigkeiten nicht beaufsichtigt oder nicht durch einen Apotheker beaufsichtigen lässt,

e) entgegen § 15 Absatz 1 Satz 2 ein dort genanntes Arzneimittel nicht vorrätig hält,

f) entgegen § 15 Absatz 2 nicht sicherstellt, dass ein dort genanntes Arzneimittel vorrätig gehalten wird oder kurzfristig beschafft werden kann,

g) entgegen § 17 Absatz 1a Satz 1 Arzneimittel außerhalb der Apothekenbetriebsräume oder entgegen § 17 Abs. 3 apothekenpflichtige Arzneimittel im Wege der Selbstbedienung in den Verkehr bringt,

h) entgegen § 17 Abs. 7 in Verbindung mit § 31 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 3, jeweils auch in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2 und 3, Arzneimittel abgibt oder abgeben läßt,

i) entgegen § 17 Abs. 7 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 und mit § 2 Abs. 2 Satz 2 und 3 auf den Stationen oder in anderen Teileinheiten des Krankenhauses vorrätig gehaltene Arzneimittel nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig überprüft oder durch einen Apotheker überprüfen läßt oder entgegen § 17 Abs. 7 in Verbindung mit § 32 Abs. 3 und mit § 2 Abs. 2 Satz 2 das vorgeschriebene Protokoll nicht, nicht richtig oder nicht vollständig anfertigt, nicht der Krankenhausleitung zuleitet, nicht dem zuständigen Arzt aushändigt oder nicht aufbewahrt oder diese Maßnahmen nicht durch einen Apotheker ausführen läßt,

j) entgegen § 21 nicht dafür sorgt, daß die dort genannten Maßnahmen bei Arzneimittelrisiken oder nicht verkehrsfähigen Arzneimitteln getroffen werden,

k) entgegen § 23 Abs. 1 die Apotheke nicht dienstbereit hält,

l) entgegen § 23 Abs. 5 in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2 und 3 an sichtbarer Stelle einen gut lesbaren Hinweis auf die nächstgelegenen dienstbereiten Apotheken nicht anbringt oder nicht anbringen läßt,

m) entgegen § 24 Abs. 1 Satz 1 eine Rezeptsammelstelle ohne die erforderliche Erlaubnis unterhält,

3. als Apothekenleiter oder Angehöriger des pharmazeutischen Personals

a) (weggefallen)

b) entgegen § 7 Abs. 1 Satz 1 Arzneimittel nicht entsprechend der Verschreibung herstellt oder entgegen § 7 Abs. 1 Satz 2 bei der Herstellung andere als in der Verschreibung genannte Bestandteile ohne Zustimmung des Verschreibenden verwendet,

c) (weggefallen)

d) entgegen § 14 Abs. 1 Arzneimittel ohne die vorgeschriebene Kennzeichnung abgibt,

e) entgegen § 16 Absatz 1 Satz 1 oder Satz 2 ein Arzneimittel, einen Ausgangsstoff oder ein Medizinprodukt nicht, nicht richtig oder nicht in der vorgeschriebenen Weise lagert,

f) (weggefallen)

g) (weggefallen)

h) entgegen § 18 Abs. 1 Satz 1 bei dem Verbringen von Arzneimitteln die vorgeschriebenen Angaben nicht aufzeichnet,

i) entgegen § 19 Abs. 1 Satz 1 die dort vorgeschriebenen Nachweise nicht führt oder entgegen § 19 Abs. 2 Satz 1 die dort genannten Arzneimittel abgibt, ohne daß eine Verschreibung in zweifacher Ausfertigung vorliegt,

j) Aufzeichnungen, Bescheinigungen oder Nachweise nicht entsprechende § 22 Abs. 1 Satz 1 aufbewahrt oder entgegen § 22 Abs. 1 Satz 2 oder 3 Aufzeichnungen, Bescheinigungen oder Nachweise unkenntlich macht oder Veränderungen vornimmt,

k) entgegen § 22 Abs. 4 Satz 1 eine Aufzeichnung nicht oder nicht mindestens dreißig Jahre aufbewahrt und nicht oder nicht mindestens dreißig Jahre speichert oder

4. als Leiter einer Krankenhausapotheke

a) entgegen § 26 Abs. 2 in Verbindung mit § 21 nicht dafür sorgt, daß die dort genannten Maßnahmen bei Arzneimittelrisiken oder nicht verkehrsfähigen Arzneimitteln getroffen werden,

b) entgegen § 28 Abs. 3 in Verbindung mit § 3 Abs. 5 Satz 1 und mit § 27 Abs. 2 Satz 1 pharmazeutische Tätigkeiten ausführen läßt,

c) entgegen § 28 Abs. 3 in Verbindung mit § 3 Abs. 5 Satz 3 und mit § 27 Abs. 2 Satz 1 pharmazeutische Tätigkeiten nicht beaufsichtigt oder nicht durch einen Apotheker beaufsichtigen läßt,

d) entgegen § 31 Abs. 1 Satz 1, Abs. 3 oder 4 in Verbindung mit § 17 Abs. 5 Satz 1, jeweils in Verbindung mit § 27 Abs. 2 Satz 1, Arzneimittel abgibt oder abgeben läßt oder

e) entgegen § 32 Abs. 1 in Verbindung mit § 27 Abs. 2 Satz 1 auf den Stationen oder in anderen Teileinheiten des Krankenhauses vorrätig gehaltene Arzneimittel nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig überprüft oder durch einen Apotheker überprüfen läßt oder entgegen § 32 Abs. 3 in Verbindung mit § 27 Abs. 2 Satz 1 das vorgeschriebene Protokoll nicht, nicht richtig oder nicht vollständig anfertigt, nicht der Krankenhausleitung zuleitet, nicht dem zuständigen Arzt aushändigt oder nicht aufbewahrt oder diese Maßnahmen nicht durch einen Apotheker ausführen läßt.

### § 37 Übergangsvorschriften

(1) Auf Apotheken, für die vor dem 11. Juni 2012 eine Erlaubnis nach § 1 Absatz 2, auch in Verbindung mit § 2 Absatz 4, des Apothekengesetzes erteilt worden ist, sind die §§ 2a, 4 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a, § 34 Absatz 3 Satz 1 und 4 sowie § 35 Absatz 3 Satz 2 erst ab dem 1. Juni 2014 anzuwenden; bis zu diesem Zeitpunkt müssen die Räume jedoch weiterhin den bis zum 11. Juni 2012 geltenden Vorschriften entsprechen.

(2) Auf Apotheken, für die vor dem 11. Juni 2012 eine Erlaubnis nach § 1 Absatz 2, auch in Verbindung mit § 2 Absatz 4, des Apothekengesetzes erteilt worden ist, ist § 35 Absatz 5 ab dem 1. Juni 2013 anzuwenden; bis zu diesem Zeitpunkt müssen die Reinraumanforderungen nachweislich mindestens den Anforderungen der Klasse A für die lokale Zone und der Klasse C für den Umgebungsbereich entsprechen.

### § 38 Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

(1) Für klinische Prüfungen bei Menschen mit Arzneimitteln, die dem Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 unterliegen, ist diese Verordnung in der bis

zum Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geltenden Fassung für drei Jahre weiter anzuwenden, wenn der Antrag auf Genehmigung vor dem Tag des Inkrafttretens dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) gemäß dem Sechsten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes eingereicht wurde.

(2) <sup>1</sup>Eine klinische Prüfung bei Menschen mit Arzneimitteln, die dem Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 unterliegen, darf nach dieser Verordnung in der bis zum Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift

nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geltenden Fassung begonnen werden, wenn der Antrag auf Genehmigung innerhalb von zwölf Monaten nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) eingereicht wurde. <sup>2</sup>Für die betreffende klinische Prüfung ist diese Verordnung in der bis zu dem Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geltenden Fassung für drei Jahre weiter anzuwenden.

**Verordnung des Rates vom 28. Mai 2001  
über die Zusammenarbeit zwischen den Gerichten der Mitgliedsstaaten auf dem Gebiet der  
Beweisaufnahme in Zivil- oder Handelssachen  
in der Fassung vom 30. November 2016  
(VO (EG) 1206/2001)**

**KAPITEL I  
ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN**

**Artikel 1: Anwendungsbereich**

(1) Diese Verordnung ist in Zivil- oder Handelssachen anzuwenden, wenn das Gericht eines Mitgliedstaats nach seinen innerstaatlichen Rechtsvorschriften

- a) das zuständige Gericht eines anderen Mitgliedstaats um Beweisaufnahme ersucht, oder
- b) darum ersucht, in einem anderen Mitgliedstaat unmittelbar Beweis erheben zu dürfen.

(2) Um Beweisaufnahme darf nicht ersucht werden, wenn die Beweise nicht zur Verwendung in einem bereits eingeleiteten oder zu eröffnenden gerichtlichen Verfahren bestimmt sind.

(3) Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck „Mitgliedstaat“ die Mitgliedstaaten mit Ausnahme Dänemarks.

**Artikel 2: Unmittelbarer Geschäftsverkehr zwischen den Gerichten**

(1) Ersuchen nach Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe a) (nachstehend „Ersuchen“ genannt) sind von dem Gericht, bei dem das Verfahren eingeleitet wurde oder eröffnet werden soll (nachstehend „ersuchendes Gericht“ genannt), unmittelbar dem zuständigen Gericht eines anderen Mitgliedstaats (nachstehend „ersuchtes Gericht“ genannt) zur Durchführung der Beweisaufnahme zu übersenden.

(2) Jeder Mitgliedstaat erstellt eine Liste der für die Durchführung von Beweisaufnahmen nach dieser Verordnung zuständigen Gerichte. In dieser Liste ist auch der örtliche Zuständigkeitsbereich und gegebenenfalls die besondere fachliche Zuständigkeit dieser Gerichte anzugeben.

**Artikel 3: Zentralstelle**

(1) Jeder Mitgliedstaat bestimmt eine Zentralstelle, die

- a) den Gerichten Auskünfte erteilt;
- b) nach Lösungswegen sucht, wenn bei einem Ersuchen Schwierigkeiten auftreten;
- c) in Ausnahmefällen auf Ersuchen eines ersuchenden Gerichts ein Ersuchen an das zuständige Gericht weiterleitet;

(2) Bundesstaaten, Staaten mit mehreren Rechtssystemen oder Staaten mit autonomen Gebietskörperschaften können mehrere Zentralstellen bestimmen.

(3) Jeder Mitgliedstaat benennt ferner die in Absatz 1 genannte Zentralstelle oder eine oder mehrere zuständige Behörden als verantwortliche Stellen für Entscheidungen über Ersuchen nach Artikel 17.

**KAPITEL II  
ÜBERMITTLUNG UND ERLEDIGUNG DER  
ERSUCHEN**

**Abschnitt 1: Übermittlung des Ersuchens**

**Artikel 4: Form und Inhalt des Ersuchens**

(1) Das Ersuchen wird unter Verwendung des im Anhang enthaltenen Formblattes A oder gegebenenfalls des Formblattes I gestellt. Es enthält folgende Angaben:

- a) das ersuchende und gegebenenfalls das ersuchte Gericht;
- b) den Namen und die Anschrift der Parteien und gegebenenfalls ihrer Vertreter;
- c) die Art und den Gegenstand der Rechtssache sowie eine gedrängte Darstellung des Sachverhalts;
- d) die Bezeichnung der durchzuführenden Beweisaufnahme;
- e) bei einem Ersuchen um Vernehmung einer Person:
  - Name und Anschrift der zu vernehmenden Personen;
  - die Fragen, welche an die zu vernehmenden Personen gerichtet werden sollen, oder den Sachverhalt, über den sie vernommen werden sollen;
  - gegebenenfalls einen Hinweis auf ein nach dem Recht des Mitgliedstaats des ersuchenden Gerichts bestehendes Zeugnisverweigerungsrecht;
  - gegebenenfalls den Antrag, die Vernehmung unter Eid oder eidesstattlicher Versicherung durchzuführen, und gegebenenfalls die dabei zu verwendende Formel;
  - gegebenenfalls alle anderen Informationen, die das ersuchende Gericht für erforderlich hält;
- f) bei einem Ersuchen um eine sonstige Beweisaufnahme die Urkunden oder die anderen Gegenstände, die geprüft werden sollen;

g) gegebenenfalls Anträge nach Artikel 10 Absätze 3 und 4, Artikel 11 und Artikel 12 und für die Anwendung dieser Bestimmungen erforderliche Erläuterungen.

(2) Die Ersuchen sowie alle dem Ersuchen beigefügten Unterlagen bedürfen weder der Beglaubigung noch einer anderen gleichwertigen Formalität.

(3) Schriftstücke, deren Beifügung das ersuchende Gericht für die Erledigung des Ersuchens für notwendig hält, sind mit einer Übersetzung in die Sprache zu versehen, in der das Ersuchen abgefasst wurde.

**Artikel 5: Sprachen**

Das Ersuchen und die aufgrund dieser Verordnung gemachten Mitteilungen sind in der Amtssprache des ersuchten Mitgliedstaats oder, wenn es in diesem Mitgliedstaat mehrere Amtssprachen gibt, in der Amtssprache oder einer der Amtssprachen des Ortes, an dem die

beantragte Beweisaufnahme durchgeführt werden soll, oder in einer anderen Sprache, die der ersuchte Mitgliedstaat zugelassen hat, abzufassen. Jeder Mitgliedstaat hat die Amtssprache bzw. die Amtssprachen der Organe der Europäischen Gemeinschaft anzugeben, die er außer seiner bzw. seinen eigenen für die Ausfüllung des Formblatts zulässt.

#### **Artikel 6: Übermittlung der Ersuchen und der sonstigen Mitteilungen**

Ersuchen und Mitteilungen nach dieser Verordnung werden auf dem schnellstmöglichen Wege übermittelt, mit dem der ersuchte Mitgliedstaat sich einverstanden erklärt hat. Die Übermittlung kann auf jedem geeigneten Übermittlungsweg erfolgen, sofern das empfangene Dokument mit dem versandten Dokument inhaltlich genau übereinstimmt und alle darin enthaltenen Angaben lesbar sind.

#### **Abschnitt 2: Entgegennahme des Ersuchens**

##### **Artikel 7: Entgegennahme des Ersuchens**

(1) Das ersuchte zuständige Gericht übersendet dem ersuchenden Gericht innerhalb von sieben Tagen nach Eingang des Ersuchens eine Empfangsbestätigung unter Verwendung des Formblatts B im Anhang; entspricht das Ersuchen nicht den Bedingungen der Artikel 5 und 6, so bringt das ersuchte Gericht einen entsprechenden Vermerk in der Empfangsbestätigung an.

(2) Fällt die Erledigung eines unter Verwendung des Formblatts A im Anhang gestellten Ersuchens, das die Bedingungen nach Artikel 5 erfüllt, nicht in die Zuständigkeit des Gerichts, an das es übermittelt wurde, so leitet dieses das Ersuchen an das zuständige Gericht seines Mitgliedstaats weiter und unterrichtet das ersuchende Gericht unter Verwendung des Formblatts A im Anhang hiervon.

##### **Artikel 8: Unvollständiges Ersuchen**

(1) Kann ein Ersuchen nicht erledigt werden, weil es nicht alle erforderlichen Angaben gemäß Artikel 4 enthält, so setzt das ersuchte Gericht unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des Ersuchens das ersuchende Gericht unter Verwendung des Formblatts C im Anhang davon in Kenntnis und ersucht es, ihm die fehlenden Angaben, die in möglichst genauer Weise zu bezeichnen sind, zu übermitteln.

(2) Kann ein Ersuchen nicht erledigt werden, weil eine Kautions- oder ein Vorschuss nach Artikel 18 Absatz 3 erforderlich ist, teilt das ersuchte Gericht dem ersuchenden Gericht dies unverzüglich, spätestens 30 Tage nach Eingang des Ersuchens unter Verwendung des Formblatts C im Anhang mit; es teilt dem ersuchenden Gericht ferner mit, wie die Kautions- oder der Vorschuss geleistet werden sollten. Das ersuchte Gericht bestätigt den Eingang der Kautions- oder des Vorschusses unverzüglich, spätestens innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Kautions- oder des Vorschusses unter Verwendung des Formblatts D.

##### **Artikel 9: Vervollständigung des Ersuchens**

(1) Hat das ersuchte Gericht gemäß Artikel 7 Absatz 1 auf der Empfangsbestätigung vermerkt, dass das Ersuchen nicht die Bedingungen der Artikel 5 und Artikel 6 erfüllt, oder hat es das ersuchende Gericht gemäß Artikel 8

davon unterrichtet, dass das Ersuchen nicht erledigt werden kann, weil es nicht alle erforderlichen Angaben nach Artikel 4 enthält, beginnt die Frist nach Artikel 10 Absatz 1 erst mit dem Eingang des ordnungsgemäß ausgefüllten Ersuchens beim ersuchten Gericht zu laufen.

(2) Sofern das ersuchte Gericht gemäß Artikel 18 Absatz 3 um eine Kautions- oder einen Vorschuss gebeten hat, beginnt diese Frist erst mit der Hinterlegung der Kautions- oder dem Eingang des Vorschusses.

#### **Abschnitt 3:**

#### **Beweisaufnahme durch das ersuchte Gericht**

##### **Artikel 10: Allgemeine Bestimmungen über die Erledigung des Ersuchens**

(1) Das ersuchte Gericht erledigt das Ersuchen unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 90 Tagen nach Eingang des Ersuchens.

(2) Das ersuchte Gericht erledigt das Ersuchen nach Maßgabe des Rechts seines Mitgliedstaats.

(3) Das ersuchende Gericht kann unter Verwendung des Formblatts A im Anhang beantragen, dass das Ersuchen nach einer besonderen Form erledigt wird, die das Recht seines Mitgliedstaats vorsieht. Das ersuchte Gericht entspricht einem solchen Antrag, es sei denn, dass diese Form mit dem Recht des Mitgliedstaats des ersuchten Gerichts unvereinbar oder wegen erheblicher tatsächlicher Schwierigkeiten unmöglich ist. Entspricht das ersuchte Gericht aus einem der oben genannten Gründe nicht dem Antrag, so unterrichtet es das ersuchende Gericht unter Verwendung des Formblatts E im Anhang hiervon.

(4) Das ersuchende Gericht kann das ersuchte Gericht bitten, die Beweisaufnahme unter Verwendung von Kommunikationstechnologien, insbesondere im Wege der Videokonferenz und der Telekonferenz, durchzuführen.

Das ersuchte Gericht entspricht einem solchen Antrag, es sei denn, dass dies mit dem Recht des Mitgliedstaats des ersuchten Gerichts unvereinbar oder wegen erheblicher tatsächlicher Schwierigkeiten unmöglich ist.

Entspricht das ersuchte Gericht aus einem dieser Gründe dem Antrag nicht, so unterrichtet es das ersuchende Gericht unter Verwendung des Formblatts E im Anhang hiervon.

Hat das ersuchende oder das ersuchte Gericht keinen Zugang zu den oben genannten technischen Mitteln, können diese von den Gerichten im gegenseitigen Einvernehmen zur Verfügung gestellt werden.

##### **Artikel 11: Erledigung in Anwesenheit und unter Beteiligung der Parteien**

(1) Sofern im Recht des Mitgliedstaats des ersuchenden Gerichts vorgesehen, haben die Parteien und gegebenenfalls ihre Vertreter das Recht, bei der Beweisaufnahme durch das ersuchte Gericht zugegen zu sein.

(2) Das ersuchende Gericht teilt in seinem Ersuchen unter Verwendung des Formblatts A im Anhang dem ersuchten Gericht mit, dass die Parteien und gegebenenfalls ihre Vertreter zugegen sein werden und dass gegebenenfalls ihre Beteiligung beantragt wird. Diese Mitteilung kann auch zu jedem anderen geeigneten Zeitpunkt erfolgen.

(3) Wird die Beteiligung der Parteien und gegebenenfalls ihrer Vertreter an der Durchführung der Beweisaufnahme beantragt, so legt das ersuchte Gericht nach Artikel 10 die Bedingungen für ihre Teilnahme fest.

(4) Das ersuchte Gericht teilt den Parteien und gegebenenfalls ihren Vertretern unter Verwendung des Formblatts F im Anhang Ort und Zeitpunkt der Verhandlung und gegebenenfalls die Bedingungen mit, unter denen sie teilnehmen können.

(5) Die Absätze 1 bis 4 lassen die Möglichkeit des ersuchten Gerichts unberührt, die Parteien und gegebenenfalls ihre Vertreter zu bitten, der Beweisaufnahme beizuwohnen oder sich daran zu beteiligen, wenn das Recht des Mitgliedstaats des ersuchten Gerichts dies vorsieht.

#### **Artikel 12: Erledigung in Anwesenheit und unter Beteiligung von Beauftragten des ersuchenden Gerichts**

(1) Sofern mit dem Recht des Mitgliedstaats des ersuchenden Gerichts vereinbar, haben die Beauftragten des ersuchenden Gerichts das Recht, bei der Beweisaufnahme durch das ersuchte Gericht zugegen zu sein.

(2) Der Begriff „Beauftragte“ im Sinne dieses Artikels umfasst vom ersuchenden Gericht nach Maßgabe des Rechts seines Mitgliedstaats bestimmte Gerichtsangehörige. Das ersuchende Gericht kann nach Maßgabe des Rechts seines Mitgliedstaats auch andere Personen wie etwa Sachverständige bestimmen.

(3) Das ersuchende Gericht teilt in seinem Ersuchen unter Verwendung des Formblatts A im Anhang dem ersuchten Gericht mit, dass seine Beauftragten zugegen sein werden und gegebenenfalls, dass ihre Beteiligung beantragt wird. Diese Mitteilung kann auch zu jedem anderen geeigneten Zeitpunkt erfolgen.

(4) Wird die Beteiligung der Beauftragten des ersuchenden Gerichts an der Beweisaufnahme beantragt, legt das ersuchte Gericht nach Artikel 10 die Bedingungen für ihre Teilnahme fest.

(5) Das ersuchte Gericht teilt dem ersuchenden Gericht unter Verwendung des Formblatts F im Anhang Ort und Zeitpunkt der Verhandlung und gegebenenfalls die Bedingungen mit, unter denen die Beauftragten daran teilnehmen können.

#### **Artikel 13: Zwangsmaßnahmen**

Soweit erforderlich, wendet das ersuchte Gericht bei der Erledigung des Ersuchens geeignete Zwangsmaßnahmen in den Fällen und in dem Umfang an, wie sie das Recht des Mitgliedstaats des ersuchten Gerichts für die Erledigung eines zum gleichen Zweck gestellten Ersuchens inländischer Behörden oder einer beteiligten Partei vorsieht.

#### **Artikel 14: Ablehnung der Erledigung**

(1) Ein Ersuchen um Vernehmung einer Person wird nicht erledigt, wenn sich die betreffende Person auf ein Recht zur Aussageverweigerung oder auf ein Aussageverbot beruft,

a) das nach dem Recht des Mitgliedstaats des ersuchten Gerichts vorgesehen ist oder

b) das nach dem Recht des Mitgliedstaats des ersuchenden Gerichts vorgesehen und im Ersuchen bezeichnet oder erforderlichenfalls auf Verlangen des ersuchten Gerichts von dem ersuchenden Gericht bestätigt worden ist.

(2) Die Erledigung eines Ersuchens kann über die in Absatz 1 genannten Gründe hinaus nur insoweit abgelehnt werden, als

a) das Ersuchen nicht in den Anwendungsbereich dieser Verordnung nach Artikel 1 fällt oder

b) die Erledigung des Ersuchens nach dem Recht des Mitgliedstaats des ersuchten Gerichts nicht in den Bereich der Gerichtsgewalt fällt oder

c) das ersuchende Gericht der Aufforderung des ersuchten Gerichts auf Ergänzung des Ersuchens gemäß Artikel 8 nicht innerhalb von 30 Tagen, nachdem das ersuchte Gericht das ersuchende Gericht um Ergänzung des Ersuchens gebeten hat, nachkommt oder

d) eine Kaution oder ein Vorschuss, die gemäß Artikel 18 Absatz 3 verlangt wurden, nicht innerhalb von 60 Tagen nach dem entsprechenden Verlangen des ersuchenden Gerichts hinterlegt bzw. einbezahlt werden.

(3) Die Erledigung darf durch das ersuchte Gericht nicht allein aus dem Grund abgelehnt werden, dass nach dem Recht seines Mitgliedstaats ein Gericht dieses Mitgliedstaats eine ausschließliche Zuständigkeit für die Sache in Anspruch nimmt oder das Recht jenes Mitgliedstaats ein Verfahren nicht kennt, das dem entspricht, für welches das Ersuchen gestellt wird.

(4) Wird die Erledigung des Ersuchens aus einem der in Absatz 2 genannten Gründe abgelehnt, so setzt das ersuchte Gericht unter Verwendung des Formblatts H im Anhang das ersuchende Gericht innerhalb von 60 Tagen nach Eingang des Ersuchens bei dem ersuchten Gericht davon in Kenntnis.

#### **Artikel 15: Mitteilung über Verzögerungen**

Ist das ersuchte Gericht nicht in der Lage, das Ersuchen innerhalb von 90 Tagen nach Eingang zu erledigen, setzt es das ersuchende Gericht unter Verwendung des Formblatts G im Anhang hiervon in Kenntnis. Dabei sind die Gründe für die Verzögerung anzugeben sowie der Zeitraum, der nach Einschätzung des ersuchten Gerichts für die Erledigung des Ersuchens voraussichtlich benötigt wird.

#### **Artikel 16: Verfahren nach Erledigung des Ersuchens**

Das ersuchte Gericht übermittelt dem ersuchenden Gericht unverzüglich die Schriftstücke, aus denen sich die Erledigung des Ersuchens ergibt, und sendet gegebenenfalls die Schriftstücke, die ihm von dem ersuchenden Gericht zugegangen sind, zurück. Den Schriftstücken ist eine Erledigungsbestätigung unter Verwendung des Formblatts H im Anhang beizufügen.

#### **Abschnitt 4: Unmittelbare Beweisaufnahme durch das ersuchende Gericht**

##### **Artikel 17**

(1) Beauftragt ein Gericht eine unmittelbare Beweisaufnahme in einem anderen Mitgliedstaat, so übermittelt es

der nach Artikel 3 Absatz 3 bestimmten Zentralstelle oder zuständigen Behörde in diesem Staat unter Verwendung des Formblatts I im Anhang ein entsprechendes Ersuchen.

(2) Die unmittelbare Beweisaufnahme ist nur statthaft, wenn sie auf freiwilliger Grundlage und ohne Zwangsmaßnahmen erfolgen kann.

Macht die unmittelbare Beweisaufnahme die Vernehmung einer Person erforderlich, so teilt das ersuchende Gericht dieser Person mit, dass die Vernehmung auf freiwilliger Grundlage erfolgt.

(3) Die Beweisaufnahme wird von einem nach Maßgabe des Rechts des Mitgliedstaats des ersuchenden Gerichts bestimmten Gerichtsangehörigen oder von einer anderen Person wie etwa einem Sachverständigen durchgeführt.

(4) Die genannte Zentralstelle oder die zuständige Behörde des ersuchten Mitgliedstaats teilt dem ersuchenden Gericht unter Verwendung des Formblatts J im Anhang innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des Ersuchens mit, ob dem Ersuchen stattgegeben werden kann und, soweit erforderlich, unter welchen Bedingungen nach Maßgabe des Rechts ihres Mitgliedstaats die betreffende Handlung vorzunehmen ist.

Die Zentralstelle oder die zuständige Behörde kann insbesondere ein Gericht ihres Mitgliedstaats bestimmen, das an der Beweisaufnahme teilnimmt, um sicherzustellen, dass dieser Artikel ordnungsgemäß angewandt wird und die festgelegten Bedingungen eingehalten werden.

Die Zentralstelle oder die zuständige Behörde fördert den Einsatz von Kommunikationstechnologie, wie Video- und Telekonferenzen.

(5) Die Zentralstelle oder die zuständige Stelle kann die unmittelbare Beweisaufnahme nur insoweit ablehnen, als

- a) das Ersuchen nicht in den Anwendungsbereich dieser Verordnung nach Artikel 1 fällt,
- b) das Ersuchen nicht alle nach Artikel 4 erforderlichen Angaben enthält oder
- c) die beantragte unmittelbare Beweisaufnahme wesentlichen Rechtsgrundsätzen ihres Mitgliedstaats zuwiderläuft.

(6) Unbeschadet der nach Absatz 4 festgelegten Bedingungen erledigt das ersuchende Gericht das Ersuchen nach Maßgabe des Rechts seines Mitgliedstaats.

### **Abschnitt 5: Kosten**

#### **Artikel 18**

(1) Für die Erledigung des Ersuchens nach Artikel 10 darf die Erstattung von Gebühren oder Auslagen nicht verlangt werden.

(2) Falls jedoch das ersuchte Gericht dies verlangt, stellt das ersuchende Gericht unverzüglich die Erstattung folgender Beträge sicher:

- der Aufwendungen für Sachverständige und Dolmetscher und
- der Auslagen, die durch die Anwendung von Artikel 10 Absätze 3 und 4 entstanden sind.

Die Pflicht der Parteien, diese Aufwendungen und Auslagen zu tragen, unterliegt dem Recht des Mitgliedstaats des ersuchenden Gerichts.

(3) Wird die Stellungnahme eines Sachverständigen verlangt, kann das ersuchte Gericht vor der Erledigung des Ersuchens das ersuchende Gericht um eine angemessene Kautions- oder einen angemessenen Vorschuss für die Sachverständigenkosten bitten. In allen übrigen Fällen darf die Erledigung eines Ersuchens nicht von einer Kautions- oder einem Vorschuss abhängig gemacht werden.

Die Kautions- oder der Vorschuss wird von den Parteien hinterlegt bzw. einbezahlt, falls dies im Recht des Mitgliedstaats des ersuchenden Gerichts vorgesehen ist.

### **KAPITEL III SCHLUSSBESTIMMUNGEN**

#### **Artikel 19: Durchführungsbestimmungen**

(1) Die Kommission sorgt für die Erstellung und regelmäßige Aktualisierung eines Handbuchs, das auch in elektronischer Form bereit gestellt wird und die von den Mitgliedstaaten nach Artikel 22 mitgeteilten Angaben sowie die in Kraft befindlichen Übereinkünfte oder Vereinbarungen nach Artikel 21 enthält.

(2) Die Aktualisierung oder technische Anpassung der im Anhang wiedergegebenen Formblätter wird von der Kommission vorgenommen. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung werden nach dem in Artikel 20 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

#### **Artikel 20**

(1) Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

#### **Artikel 21: Verhältnis zu bestehenden oder künftigen Übereinkünften oder Vereinbarungen zwischen Mitgliedstaaten**

(1) In den Beziehungen zwischen den Mitgliedstaaten, die Vertragsparteien einschlägiger, von den Mitgliedstaaten geschlossener bilateraler oder multilateraler Übereinkünfte oder Vereinbarungen sind, insbesondere des Haager Übereinkommens vom 1. März 1954 über den Zivilprozess und des Haager Übereinkommens vom 18. März 1970 über die Beweisaufnahme im Ausland in Zivil- oder Handelssachen, hat diese Verordnung in ihrem Anwendungsbereich Vorrang vor den Bestimmungen, die in den genannten Übereinkünften oder Vereinbarungen enthalten sind.

(2) Diese Verordnung hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, dass zwei oder mehr von ihnen untereinander Übereinkünfte oder Vereinbarungen zur weiteren Vereinfachung der Beweisaufnahme schließen oder beibehalten, sofern sie mit dieser Verordnung vereinbar sind.

(3) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission

- a) zum 1. Juli 2003 eine Abschrift der zwischen den Mitgliedstaaten beibehaltenen angeführten Übereinkünfte oder Vereinbarungen nach Absatz 2,
- b) eine Abschrift der zwischen den Mitgliedstaaten geschlossenen Übereinkünfte oder Vereinbarungen nach Absatz 2 und den Entwurf von ihnen geplanter Übereinkünfte oder Vereinbarungen sowie
- c) jede Kündigung oder Änderung dieser Übereinkünfte oder Vereinbarungen.

#### **Artikel 22: Mitteilungen**

Jeder Mitgliedstaat teilt der Kommission bis zum 1. Juli 2003 Folgendes mit:

- a) die Liste nach Artikel 2 Absatz 2 sowie eine Angabe des örtlichen und gegebenenfalls fachlichen Zuständigkeitsbereichs der Gerichte;
- b) den Namen und die Anschrift der Zentralstellen und zuständigen Behörden nach Artikel 3 unter Angabe ihres örtlichen Zuständigkeitsbereichs;
- c) die technischen Mittel, über die die in der Liste nach Artikel 2 Absatz 2 aufgeführten Gerichte für die Entgegennahme von Ersuchen verfügen;
- d) die Sprachen, die für die Ersuchen nach Artikel 5 zugelassen sind.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission alle späteren Änderungen dieser Angaben mit.

#### **Artikel 23: Überprüfung**

Bis zum 1. Januar 2007 und danach alle fünf Jahre legt die Kommission dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Wirtschafts- und Sozialausschuss einen Bericht über die Anwendung dieser Verordnung vor, wobei sie insbesondere auf die praktische Anwendung des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe c) und Absatz 3 und der Artikel 17 und 18 achtet.

#### **Artikel 24: Inkrafttreten**

- (1) Diese Verordnung tritt am 1. Juli 2001 in Kraft.
- (2) Diese Verordnung gilt ab dem 1. Januar 2004, mit Ausnahme der Artikel 19, 21 und 22, die ab dem 1. Juli 2001 gelten.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt gemäß dem Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft unmittelbar in den Mitgliedstaaten.

**Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates  
vom 12. Dezember 2012  
über die gerichtliche Zuständigkeit und die Anerkennung und Vollstreckung von  
Entscheidungen in Zivil- und Handelssachen  
(VO (EU) 1215/2012)**

(Neufassung)  
in der Fassung vom 15. Mai 2014

**KAPITEL I: ANWENDUNGSBEREICH UND  
BEGRIFFSBESTIMMUNGEN**

**Artikel 1**

(1) Diese Verordnung ist in Zivil- und Handelssachen anzuwenden, ohne dass es auf die Art der Gerichtsbarkeit ankommt. Sie gilt insbesondere nicht für Steuer- und Zollsachen sowie verwaltungsrechtliche Angelegenheiten oder die Haftung des Staates für Handlungen oder Unterlassungen im Rahmen der Ausübung hoheitlicher Rechte (acta iure imperii).

(2) Sie ist nicht anzuwenden auf:

- a) den Personenstand, die Rechts- und Handlungsfähigkeit sowie die gesetzliche Vertretung von natürlichen Personen, die ehelichen Güterstände oder Güterstände aufgrund von Verhältnissen, die nach dem auf diese Verhältnisse anzuwendenden Recht mit der Ehe vergleichbare Wirkungen entfalten,
- b) Konkurse, Vergleiche und ähnliche Verfahren,
- c) die soziale Sicherheit,
- d) die Schiedsgerichtsbarkeit,
- e) Unterhaltspflichten, die auf einem Familien-, Verwandtschafts- oder eherechtlichen Verhältnis oder auf Schwägerschaft beruhen,
- f) das Gebiet des Testaments- und Erbrechts, einschließlich Unterhaltspflichten, die mit dem Tod entstehen.

**Artikel 2**

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

a) „Entscheidung“ jede von einem Gericht eines Mitgliedstaats erlassene Entscheidung ohne Rücksicht auf ihre Bezeichnung wie Urteil, Beschluss, Zahlungsbefehl oder Vollstreckungsbescheid, einschließlich des Kostenfestsetzungsbeschlusses eines Gerichtsbediensteten.

Für die Zwecke von Kapitel III umfasst der Ausdruck „Entscheidung“ auch einstweilige Maßnahmen einschließlich Sicherungsmaßnahmen, die von einem nach dieser Verordnung in der Hauptsache zuständigen Gericht angeordnet wurden. Hierzu gehören keine einstweiligen Maßnahmen einschließlich Sicherungsmaßnahmen, die von einem solchen Gericht angeordnet wurden, ohne dass der Beklagte vorgeladen wurde, es sei denn, die Entscheidung, welche die Maßnahme enthält, wird ihm vor der Vollstreckung zugestellt;

b) „gerichtlicher Vergleich“ einen Vergleich, der von einem Gericht eines Mitgliedstaats gebilligt oder vor einem Gericht eines Mitgliedstaats im Laufe eines Verfahrens geschlossen worden ist;

c) „öffentliche Urkunde“ ein Schriftstück, das als öffentliche Urkunde im Ursprungsmitgliedstaat förmlich errichtet oder eingetragen worden ist und dessen Beweiskraft

i) sich auf die Unterschrift und den Inhalt der öffentlichen Urkunde bezieht und

ii) durch eine Behörde oder eine andere hierzu ermächtigte Stelle festgestellt worden ist;

d) „Ursprungsmitgliedstaat“ den Mitgliedstaat, in dem die Entscheidung ergangen, der gerichtliche Vergleich gebilligt oder geschlossen oder die öffentliche Urkunde förmlich errichtet oder eingetragen worden ist;

e) „ersuchter Mitgliedstaat“ den Mitgliedstaat, in dem die Anerkennung der Entscheidung geltend gemacht oder die Vollstreckung der Entscheidung, des gerichtlichen Vergleichs oder der öffentlichen Urkunde beantragt wird;

f) „Ursprungsgericht“ das Gericht, das die Entscheidung erlassen hat, deren Anerkennung geltend gemacht oder deren Vollstreckung beantragt wird.

**Artikel 3**

Für die Zwecke dieser Verordnung umfasst der Begriff „Gericht“ die folgenden Behörden, soweit und sofern sie für eine in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallende Angelegenheit zuständig sind:

a) in Ungarn, bei summarischen Mahnverfahren (fizetési meghagyásos eljárás), den Notar (közjegyző),

b) in Schweden, bei summarischen Mahnverfahren (betalningsföreläggande) und Beistandsverfahren (handräkning), das Amt für Beitreibung (Kronofogdemyndigheten).

**KAPITEL II: ZUSTÄNDIGKEIT**

**ABSCHNITT 1: Allgemeine Bestimmungen**

**Artikel 4**

(1) Vorbehaltlich der Vorschriften dieser Verordnung sind Personen, die ihren Wohnsitz im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats haben, ohne Rücksicht auf ihre Staatsangehörigkeit vor den Gerichten dieses Mitgliedstaats zu verklagen.

(2) Auf Personen, die nicht dem Mitgliedstaat, in dem sie ihren Wohnsitz haben, angehören, sind die für Staatsangehörige dieses Mitgliedstaats maßgebenden Zuständigkeitsvorschriften anzuwenden.

**Artikel 5**

(1) Personen, die ihren Wohnsitz im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats haben, können vor den Gerichten eines anderen Mitgliedstaats nur gemäß den Vorschriften der Abschnitte 2 bis 7 dieses Kapitels verklagt werden.

(2) Gegen die in Absatz 1 genannten Personen können insbesondere nicht die innerstaatlichen Zuständigkeitsvorschriften, welche die Mitgliedstaaten der Kommission gemäß Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe a notifizieren, geltend gemacht werden.

#### Artikel 6

(1) Hat der Beklagte keinen Wohnsitz im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats, so bestimmt sich vorbehaltlich des Artikels 18 Absatz 1, des Artikels 21 Absatz 2 und der Artikel 24 und 25 die Zuständigkeit der Gerichte eines jeden Mitgliedstaats nach dessen eigenem Recht.

(2) Gegenüber einem Beklagten, der keinen Wohnsitz im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats hat, kann sich unabhängig von ihrer Staatsangehörigkeit jede Person, die ihren Wohnsitz im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats hat, in diesem Mitgliedstaat auf die dort geltenden Zuständigkeitsvorschriften, insbesondere auf diejenigen, welche die Mitgliedstaaten der Kommission gemäß Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe a notifizieren, wie ein Staatsangehöriger dieses Mitgliedstaats berufen.

#### ABSCHNITT 2: Besondere Zuständigkeiten

##### Artikel 7

Eine Person, die ihren Wohnsitz im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats hat, kann in einem anderen Mitgliedstaat verklagt werden:

1. a) wenn ein Vertrag oder Ansprüche aus einem Vertrag den Gegenstand des Verfahrens bilden, vor dem Gericht des Ortes, an dem die Verpflichtung erfüllt worden ist oder zu erfüllen wäre;

b) im Sinne dieser Vorschrift — und sofern nichts anderes vereinbart worden ist — ist der Erfüllungsort der Verpflichtung

- für den Verkauf beweglicher Sachen der Ort in einem Mitgliedstaat, an dem sie nach dem Vertrag geliefert worden sind oder hätten geliefert werden müssen;

- für die Erbringung von Dienstleistungen der Ort in einem Mitgliedstaat, an dem sie nach dem Vertrag erbracht worden sind oder hätten erbracht werden müssen;

c) ist Buchstabe b nicht anwendbar, so gilt Buchstabe a;

2. wenn eine unerlaubte Handlung oder eine Handlung, die einer unerlaubten Handlung gleichgestellt ist, oder wenn Ansprüche aus einer solchen Handlung den Gegenstand des Verfahrens bilden, vor dem Gericht des Ortes, an dem das schädigende Ereignis eingetreten ist oder eintreten droht;

3. wenn es sich um eine Klage auf Schadenersatz oder auf Wiederherstellung des früheren Zustands handelt, die auf eine mit Strafe bedrohte Handlung gestützt wird, vor dem Strafgericht, bei dem die öffentliche Klage erhoben ist, soweit dieses Gericht nach seinem Recht über zivilrechtliche Ansprüche erkennen kann;

4. wenn es sich um einen auf Eigentum gestützten zivilrechtlichen Anspruch zur Wiedererlangung eines Kulturguts im Sinne des Artikels 1 Nummer 1 der Richtlinie 93/7/EWG handelt, der von der Person geltend gemacht wurde, die das Recht auf Wiedererlangung eines solchen Gutes für sich in Anspruch nimmt, vor dem Gericht des

Ortes, an dem sich das Kulturgut zum Zeitpunkt der Anrufung des Gerichts befindet;

5. wenn es sich um Streitigkeiten aus dem Betrieb einer Zweigniederlassung, einer Agentur oder einer sonstigen Niederlassung handelt, vor dem Gericht des Ortes, an dem sich diese befindet;

6. wenn es sich um eine Klage gegen einen Begründer, Trustee oder Begünstigten eines Trust handelt, der aufgrund eines Gesetzes oder durch schriftlich vorgenommene oder schriftlich bestätigtes Rechtsgeschäft errichtet worden ist, vor den Gerichten des Mitgliedstaats, in dessen Hoheitsgebiet der Trust seinen Sitz hat;

7. wenn es sich um eine Streitigkeit wegen der Zahlung von Berge- und Hilfslohn handelt, der für Bergungs- oder Hilfeleistungsarbeiten gefordert wird, die zugunsten einer Ladung oder einer Frachtforderung erbracht worden sind, vor dem Gericht, in dessen Zuständigkeitsbereich diese Ladung oder die entsprechende Frachtforderung

a) mit Arrest belegt worden ist, um die Zahlung zu gewährleisten, oder

b) mit Arrest hätte belegt werden können, jedoch dafür eine Bürgschaft oder eine andere Sicherheit geleistet worden ist;

diese Vorschrift ist nur anzuwenden, wenn behauptet wird, dass der Beklagte Rechte an der Ladung oder an der Frachtforderung hat oder zur Zeit der Bergungs- oder Hilfeleistungsarbeiten hatte.

##### Artikel 8

Eine Person, die ihren Wohnsitz im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats hat, kann auch verklagt werden:

1. wenn mehrere Personen zusammen verklagt werden, vor dem Gericht des Ortes, an dem einer der Beklagten seinen Wohnsitz hat, sofern zwischen den Klagen eine so enge Beziehung gegeben ist, dass eine gemeinsame Verhandlung und Entscheidung geboten erscheint, um zu vermeiden, dass in getrennten Verfahren widersprechende Entscheidungen ergehen könnten;

2. wenn es sich um eine Klage auf Gewährleistung oder um eine Interventionsklage handelt, vor dem Gericht des Hauptprozesses, es sei denn, dass die Klage nur erhoben worden ist, um diese Person dem für sie zuständigen Gericht zu entziehen;

3. wenn es sich um eine Widerklage handelt, die auf denselben Vertrag oder Sachverhalt wie die Klage selbst gestützt wird, vor dem Gericht, bei dem die Klage selbst anhängig ist;

4. wenn ein Vertrag oder Ansprüche aus einem Vertrag den Gegenstand des Verfahrens bilden und die Klage mit einer Klage wegen dinglicher Rechte an unbeweglichen Sachen gegen denselben Beklagten verbunden werden kann, vor dem Gericht des Mitgliedstaats, in dessen Hoheitsgebiet die unbewegliche Sache belegen ist.

##### Artikel 9

Ist ein Gericht eines Mitgliedstaats nach dieser Verordnung zur Entscheidung in Verfahren wegen einer Haftpflicht aufgrund der Verwendung oder des Betriebs eines Schiffes zuständig, so entscheidet dieses oder ein

anderes an seiner Stelle durch das Recht dieses Mitgliedstaats bestimmtes Gericht auch über Klagen auf Beschränkung dieser Haftung.

**ABSCHNITT 3:  
Zuständigkeit für Versicherungssachen**

**Artikel 10**

Für Klagen in Versicherungssachen bestimmt sich die Zuständigkeit unbeschadet des Artikels 6 und des Artikels 7 Nummer 5 nach diesem Abschnitt.

**Artikel 11**

(1) Ein Versicherer, der seinen Wohnsitz im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats hat, kann verklagt werden:

- a) vor den Gerichten des Mitgliedstaats, in dem er seinen Wohnsitz hat,
- b) in einem anderen Mitgliedstaat bei Klagen des Versicherungsnehmers, des Versicherten oder des Begünstigten vor dem Gericht des Ortes, an dem der Kläger seinen Wohnsitz hat, oder
- c) falls es sich um einen Mitversicherer handelt, vor dem Gericht eines Mitgliedstaats, bei dem der federführende Versicherer verklagt wird.

(2) Hat der Versicherer im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats keinen Wohnsitz, besitzt er aber in einem Mitgliedstaat eine Zweigniederlassung, Agentur oder sonstige Niederlassung, so wird er für Streitigkeiten aus ihrem Betrieb so behandelt, wie wenn er seinen Wohnsitz im Hoheitsgebiet dieses Mitgliedstaats hätte.

**Artikel 12**

Bei der Haftpflichtversicherung oder bei der Versicherung von unbeweglichen Sachen kann der Versicherer außerdem vor dem Gericht des Ortes, an dem das schädigende Ereignis eingetreten ist, verklagt werden. Das Gleiche gilt, wenn sowohl bewegliche als auch unbewegliche Sachen in ein und demselben Versicherungsvertrag versichert und von demselben Schadensfall betroffen sind.

**Artikel 13**

(1) Bei der Haftpflichtversicherung kann der Versicherer auch vor das Gericht, bei dem die Klage des Geschädigten gegen den Versicherten anhängig ist, geladen werden, sofern dies nach dem Recht des angerufenen Gerichts zulässig ist.

(2) Auf eine Klage, die der Geschädigte unmittelbar gegen den Versicherer erhebt, sind die Artikel 10, 11 und 12 anzuwenden, sofern eine solche unmittelbare Klage zulässig ist.

(3) Sieht das für die unmittelbare Klage maßgebliche Recht die Streitverkündung gegen den Versicherungsnehmer oder den Versicherten vor, so ist dasselbe Gericht auch für diese Personen zuständig.

**Artikel 14**

(1) Vorbehaltlich der Bestimmungen des Artikels 13 Absatz 3 kann der Versicherer nur vor den Gerichten des Mitgliedstaats klagen, in dessen Hoheitsgebiet der Beklagte

seinen Wohnsitz hat, ohne Rücksicht darauf, ob dieser Versicherungsnehmer, Versicherter oder Begünstigter ist.

(2) Die Vorschriften dieses Abschnitts lassen das Recht unberührt, eine Widerklage vor dem Gericht zu erheben, bei dem die Klage selbst gemäß den Bestimmungen dieses Abschnitts anhängig ist.

**Artikel 15**

Von den Vorschriften dieses Abschnitts kann im Wege der Vereinbarung nur abgewichen werden,

1. wenn die Vereinbarung nach der Entstehung der Streitigkeit getroffen wird,
2. wenn sie dem Versicherungsnehmer, Versicherten oder Begünstigten die Befugnis einräumt, andere als die in diesem Abschnitt angeführten Gerichte anzurufen,
3. wenn sie zwischen einem Versicherungsnehmer und einem Versicherer, die zum Zeitpunkt des Vertragsabschlusses ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt in demselben Mitgliedstaat haben, getroffen ist, um die Zuständigkeit der Gerichte dieses Mitgliedstaats auch für den Fall zu begründen, dass das schädigende Ereignis im Ausland eintritt, es sei denn, dass eine solche Vereinbarung nach dem Recht dieses Mitgliedstaats nicht zulässig ist,
4. wenn sie von einem Versicherungsnehmer geschlossen ist, der seinen Wohnsitz nicht in einem Mitgliedstaat hat, ausgenommen soweit sie eine Versicherung, zu deren Abschluss eine gesetzliche Verpflichtung besteht, oder die Versicherung von unbeweglichen Sachen in einem Mitgliedstaat betrifft, oder
5. wenn sie einen Versicherungsvertrag betrifft, soweit dieser eines oder mehrere der in Artikel 16 aufgeführten Risiken deckt.

**Artikel 16**

Die in Artikel 15 Nummer 5 erwähnten Risiken sind die folgenden:

1. sämtliche Schäden
  - a) an Seeschiffen, Anlagen vor der Küste und auf hoher See oder Luftfahrzeugen aus Gefahren, die mit ihrer Verwendung zu gewerblichen Zwecken verbunden sind,
  - b) an Transportgütern, ausgenommen Reisegepäck der Passagiere, wenn diese Güter ausschließlich oder zum Teil mit diesen Schiffen oder Luftfahrzeugen befördert werden;
2. Haftpflicht aller Art mit Ausnahme der Haftung für Personenschäden an Passagieren oder Schäden an deren Reisegepäck,
  - a) aus der Verwendung oder dem Betrieb von Seeschiffen, Anlagen oder Luftfahrzeugen gemäß Nummer 1 Buchstabe a, es sei denn, dass — was die letztgenannten betrifft — nach den Rechtsvorschriften des Mitgliedstaats, in dem das Luftfahrzeug eingetragen ist, Gerichtsstandsvereinbarungen für die Versicherung solcher Risiken unter sagt sind,
  - b) für Schäden, die durch Transportgüter während einer Beförderung im Sinne von Nummer 1 Buchstabe b verursacht werden;

3. finanzielle Verluste im Zusammenhang mit der Verwendung oder dem Betrieb von Seeschiffen, Anlagen oder Luftfahrzeugen gemäß Nummer 1 Buchstabe a, insbesondere Fracht- oder Charterverlust;

4. irgendein zusätzliches Risiko, das mit einem der unter den Nummern 1 bis 3 genannten Risiken in Zusammenhang steht;

5. unbeschadet der Nummern 1 bis 4 alle „Großrisiken“ entsprechend der Begriffsbestimmung in der Richtlinie 2009/138/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2009 betreffend die Aufnahme und Ausübung der Versicherungs- und der Rückversicherungstätigkeit (Solvabilität II) (1).

#### **ABSCHNITT 4: Zuständigkeit bei Verbrauchersachen**

##### **Artikel 17**

(1) Bilden ein Vertrag oder Ansprüche aus einem Vertrag, den eine Person, der Verbraucher, zu einem Zweck geschlossen hat, der nicht der beruflichen oder gewerblichen Tätigkeit dieser Person zugerechnet werden kann, den Gegenstand des Verfahrens, so bestimmt sich die Zuständigkeit unbeschadet des Artikels 6 und des Artikels 7 Nummer 5 nach diesem Abschnitt,

a) wenn es sich um den Kauf beweglicher Sachen auf Teilzahlung handelt,

b) wenn es sich um ein in Raten zurückzuzahlendes Darlehen oder ein anderes Kreditgeschäft handelt, das zur Finanzierung eines Kaufs derartiger Sachen bestimmt ist, oder

c) in allen anderen Fällen, wenn der andere Vertragspartner in dem Mitgliedstaat, in dessen Hoheitsgebiet der Verbraucher seinen Wohnsitz hat, eine berufliche oder gewerbliche Tätigkeit ausübt oder eine solche auf irgendeinem Wege auf diesen Mitgliedstaat oder auf mehrere Staaten, einschließlich dieses Mitgliedstaats, ausrichtet und der Vertrag in den Bereich dieser Tätigkeit fällt.

(2) Hat der Vertragspartner des Verbrauchers im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats keinen Wohnsitz, besitzt er aber in einem Mitgliedstaat eine Zweigniederlassung, Agentur oder sonstige Niederlassung, so wird er für Streitigkeiten aus ihrem Betrieb so behandelt, wie wenn er seinen Wohnsitz im Hoheitsgebiet dieses Mitgliedstaats hätte.

(3) Dieser Abschnitt ist nicht auf Beförderungsverträge mit Ausnahme von Reiseverträgen, die für einen Pauschalpreis kombinierte Beförderungs- und Unterbringungsleistungen vorsehen, anzuwenden.

##### **Artikel 18**

(1) Die Klage eines Verbrauchers gegen den anderen Vertragspartner kann entweder vor den Gerichten des Mitgliedstaats erhoben werden, in dessen Hoheitsgebiet dieser Vertragspartner seinen Wohnsitz hat, oder ohne Rücksicht auf den Wohnsitz des anderen Vertragspartners vor dem Gericht des Ortes, an dem der Verbraucher seinen Wohnsitz hat.

(2) Die Klage des anderen Vertragspartners gegen den Verbraucher kann nur vor den Gerichten des

Mitgliedstaats erhoben werden, in dessen Hoheitsgebiet der Verbraucher seinen Wohnsitz hat.

(3) Die Vorschriften dieses Artikels lassen das Recht unberührt, eine Widerklage vor dem Gericht zu erheben, bei dem die Klage selbst gemäß den Bestimmungen dieses Abschnitts anhängig ist.

Von den Vorschriften dieses Abschnitts kann im Wege der Vereinbarung nur abgewichen werden,

1. wenn die Vereinbarung nach der Entstehung der Streitigkeit getroffen wird,

2. wenn sie dem Verbraucher die Befugnis einräumt, andere als die in diesem Abschnitt angeführten Gerichte anzurufen, oder

3. wenn sie zwischen einem Verbraucher und seinem Vertragspartner, die zum Zeitpunkt des Vertragsabschlusses ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt in demselben Mitgliedstaat haben, getroffen ist und die Zuständigkeit der Gerichte dieses Mitgliedstaats begründet, es sei denn, dass eine solche Vereinbarung nach dem Recht dieses Mitgliedstaats nicht zulässig ist.

#### **ABSCHNITT 5: Zuständigkeit für individuelle Arbeitsverträge**

##### **Artikel 20**

(1) Bilden ein individueller Arbeitsvertrag oder Ansprüche aus einem individuellen Arbeitsvertrag den Gegenstand des Verfahrens, so bestimmt sich die Zuständigkeit unbeschadet des Artikels 6, des Artikels

7 Nummer 5 und, wenn die Klage gegen den Arbeitgeber erhoben wurde, des Artikels 8 Nummer 1 nach diesem Abschnitt.

(2) Hat der Arbeitgeber, mit dem der Arbeitnehmer einen individuellen Arbeitsvertrag geschlossen hat, im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats keinen Wohnsitz, besitzt er aber in einem Mitgliedstaat eine Zweigniederlassung, Agentur oder sonstige Niederlassung, so wird er für Streitigkeiten aus ihrem Betrieb so behandelt, wie wenn er seinen Wohnsitz im Hoheitsgebiet dieses Mitgliedstaats hätte.

##### **Artikel 21**

(1) Ein Arbeitgeber, der seinen Wohnsitz im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats hat, kann verklagt werden:

a) vor den Gerichten des Mitgliedstaats, in dem er seinen Wohnsitz hat, oder

b) in einem anderen Mitgliedstaat

i) vor dem Gericht des Ortes, an dem oder von dem aus der Arbeitnehmer gewöhnlich seine Arbeit verrichtet oder zuletzt gewöhnlich verrichtet hat, oder

ii) wenn der Arbeitnehmer seine Arbeit gewöhnlich nicht in ein und demselben Staat verrichtet oder verrichtet hat, vor dem Gericht des Ortes, an dem sich die Niederlassung, die den Arbeitnehmer eingestellt hat, befindet oder befand.

(2) Ein Arbeitgeber, der seinen Wohnsitz nicht im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats hat, kann vor dem Gericht eines Mitgliedstaats gemäß Absatz 1 Buchstabe b verklagt werden.

**Artikel 22**

(1) Die Klage des Arbeitgebers kann nur vor den Gerichten des Mitgliedstaats erhoben werden, in dessen Hoheitsgebiet der Arbeitnehmer seinen Wohnsitz hat.

(2) Die Vorschriften dieses Abschnitts lassen das Recht unberührt, eine Widerklage vor dem Gericht zu erheben, bei dem die Klage selbst gemäß den Bestimmungen dieses Abschnitts anhängig ist.

**Artikel 23**

Von den Vorschriften dieses Abschnitts kann im Wege der Vereinbarung nur abgewichen werden,

1. wenn die Vereinbarung nach der Entstehung der Streitigkeit getroffen wird oder

2. wenn sie dem Arbeitnehmer die Befugnis einräumt, andere als die in diesem Abschnitt angeführten Gerichte anzurufen.

**ABSCHNITT 6: Ausschließliche Zuständigkeiten****Artikel 24**

Ohne Rücksicht auf den Wohnsitz der Parteien sind folgende Gerichte eines Mitgliedstaats ausschließlich zuständig:

1. für Verfahren, welche dingliche Rechte an unbeweglichen Sachen sowie die Miete oder Pacht von unbeweglichen Sachen zum Gegenstand haben, die Gerichte des Mitgliedstaats, in dem die unbewegliche Sache belegen ist.

Jedoch sind für Verfahren betreffend die Miete oder Pacht unbeweglicher Sachen zum vorübergehenden privaten Gebrauch für höchstens sechs aufeinander folgende Monate auch die Gerichte des Mitgliedstaats zuständig, in dem der Beklagte seinen Wohnsitz hat, sofern es sich bei dem Mieter oder Pächter um eine natürliche Person handelt und der Eigentümer sowie der Mieter oder Pächter ihren Wohnsitz in demselben Mitgliedstaat haben;

2. für Verfahren, welche die Gültigkeit, die Nichtigkeit oder die Auflösung einer Gesellschaft oder juristischen Person oder die Gültigkeit der Beschlüsse ihrer Organe zum Gegenstand haben, die Gerichte des Mitgliedstaats, in dessen Hoheitsgebiet die Gesellschaft oder juristische Person ihren Sitz hat. Bei der Entscheidung darüber, wo der Sitz sich befindet, wendet das Gericht die Vorschriften seines Internationalen Privatrechts an;

3. für Verfahren, welche die Gültigkeit von Eintragungen in öffentliche Register zum Gegenstand haben, die Gerichte des Mitgliedstaats, in dessen Hoheitsgebiet die Register geführt werden;

4. für Verfahren, welche die Eintragung oder die Gültigkeit von Patenten, Marken, Mustern und Modellen sowie ähnlicher Rechte, die einer Hinterlegung oder Registrierung bedürfen, zum Gegenstand haben, unabhängig davon, ob die Frage im Wege der Klage oder der Einrede aufgeworfen wird, die Gerichte des Mitgliedstaats, in dessen Hoheitsgebiet die Hinterlegung oder Registrierung beantragt oder vorgenommen worden ist oder aufgrund eines Unionsrechtsakts oder eines zwischenstaatlichen Übereinkommens als vorgenommen gilt.

Unbeschadet der Zuständigkeit des Europäischen Patentamts nach dem am 5. Oktober 1973 in München unterzeichneten Übereinkommen über die Erteilung europäischer Patente sind die Gerichte eines jeden Mitgliedstaats für alle Verfahren ausschließlich zuständig, welche die Erteilung oder die Gültigkeit eines europäischen Patents zum Gegenstand haben, das für diesen Mitgliedstaat erteilt wurde;

5. für Verfahren, welche die Zwangsvollstreckung aus Entscheidungen zum Gegenstand haben, die Gerichte des Mitgliedstaats, in dessen Hoheitsgebiet die Zwangsvollstreckung durchgeführt werden soll oder durchgeführt worden ist.

**ABSCHNITT 7: Vereinbarung über die Zuständigkeit****Artikel 25**

(1) Haben die Parteien unabhängig von ihrem Wohnsitz vereinbart, dass ein Gericht oder die Gerichte eines Mitgliedstaats über eine bereits entstandene Rechtsstreitigkeit oder über eine künftige aus einem bestimmten Rechtsverhältnis entspringende Rechtsstreitigkeit entscheiden sollen, so sind dieses Gericht oder die Gerichte dieses Mitgliedstaats zuständig, es sei denn, die Vereinbarung ist nach dem Recht dieses Mitgliedstaats materiell ungültig. ◀ Dieses Gericht oder die Gerichte dieses Mitgliedstaats sind ausschließlich zuständig, sofern die Parteien nichts anderes vereinbart haben. Die Gerichtsstandsvereinbarung muss geschlossen werden:

a) schriftlich oder mündlich mit schriftlicher Bestätigung,  
b) in einer Form, welche den Gepflogenheiten entspricht, die zwischen den Parteien entstanden sind, oder  
c) im internationalen Handel in einer Form, die einem Handelsbrauch entspricht, den die Parteien kannten oder kennen mussten und den Parteien von Verträgen dieser Art in dem betreffenden Geschäftszweig allgemein kennen und regelmäßig beachten.

(2) Elektronische Übermittlungen, die eine dauerhafte Aufzeichnung der Vereinbarung ermöglichen, sind der Schriftform gleichgestellt.

(3) Ist in schriftlich niedergelegten Trust-Bedingungen bestimmt, dass über Klagen gegen einen Begründer, Trustee oder Begünstigten eines Trust ein Gericht oder die Gerichte eines Mitgliedstaats entscheiden sollen, so ist dieses Gericht oder sind diese Gerichte ausschließlich zuständig, wenn es sich um Beziehungen zwischen diesen Personen oder ihre Rechte oder Pflichten im Rahmen des Trust handelt.

(4) Gerichtsstandsvereinbarungen und entsprechende Bestimmungen in Trust-Bedingungen haben keine rechtliche Wirkung, wenn sie den Vorschriften der Artikel 15, 19 oder 23 zuwiderlaufen oder wenn die Gerichte, deren Zuständigkeit abbedungen wird, aufgrund des Artikels 24 ausschließlich zuständig sind.

(5) Eine Gerichtsstandsvereinbarung, die Teil eines Vertrags ist, ist als eine von den übrigen Vertragsbestimmungen unabhängige Vereinbarung zu behandeln.

Die Gültigkeit der Gerichtsstandsvereinbarung kann nicht allein mit der Begründung in Frage gestellt werden, dass der Vertrag nicht gültig ist.

#### Artikel 26

(1) Sofern das Gericht eines Mitgliedstaats nicht bereits nach anderen Vorschriften dieser Verordnung zuständig ist, wird es zuständig, wenn sich der Beklagte vor ihm auf das Verfahren einlässt. Dies gilt nicht, wenn der Beklagte sich einlässt, um den Mangel der Zuständigkeit geltend zu machen oder wenn ein anderes Gericht aufgrund des Artikels 24 ausschließlich zuständig ist.

(2) In Streitigkeiten nach den Abschnitten 3, 4 oder 5, in denen der Beklagte Versicherungsnehmer, Versicherter, Begünstigter eines Versicherungsvertrags, Geschädigter, Verbraucher oder Arbeitnehmer ist, stellt das Gericht, bevor es sich nach Absatz 1 für zuständig erklärt, sicher, dass der Beklagte über sein Recht, die Unzuständigkeit des Gerichts geltend zu machen, und über die Folgen der Einlassung oder Nichteinlassung auf das Verfahren belehrt wird.

#### **ABSCHNITT 8: Prüfung der Zuständigkeit und der Zulässigkeit des Verfahrens**

#### Artikel 27

Das Gericht eines Mitgliedstaats hat sich von Amts wegen für unzuständig zu erklären, wenn es wegen einer Streitigkeit angerufen wird, für die das Gericht eines anderen Mitgliedstaats aufgrund des Artikels 24 ausschließlich zuständig ist.

#### Artikel 28

(1) Lässt sich der Beklagte, der seinen Wohnsitz im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats hat und der vor dem Gericht eines anderen Mitgliedstaats verklagt wird, auf das Verfahren nicht ein, so hat sich das Gericht von Amts wegen für unzuständig zu erklären, wenn seine Zuständigkeit nicht nach dieser Verordnung begründet ist.

(2) Das Gericht hat das Verfahren so lange auszusetzen, bis festgestellt ist, dass es dem Beklagten möglich war, das verfahrenseinleitende Schriftstück oder ein gleichwertiges Schriftstück so rechtzeitig zu empfangen, dass er sich verteidigen konnte oder dass alle hierzu erforderlichen Maßnahmen getroffen worden sind.

(3) An die Stelle von Absatz 2 tritt Artikel 19 der Verordnung (EG) Nr. 1393/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über die Zustellung gerichtlicher und außergerichtlicher Schriftstücke in Zivil- oder Handelssachen in den Mitgliedstaaten (Zustellung von Schriftstücken) (1), wenn das verfahrenseinleitende Schriftstück oder ein gleichwertiges Schriftstück nach der genannten Verordnung von einem Mitgliedstaat in einen anderen zu übermitteln war.

(4) Ist die Verordnung (EG) Nr. 1393/2007 nicht anwendbar, so gilt Artikel 15 des Haager Übereinkommens vom 15. November 1965 über die Zustellung gerichtlicher und außergerichtlicher Schriftstücke im Ausland in Zivil- und Handelssachen, wenn das verfahrenseinleitende Schriftstück oder ein gleichwertiges Schriftstück nach dem genannten Übereinkommen im Ausland zu übermitteln war.

#### **ABSCHNITT 9: Anhängigkeit und im Zusammenhang stehende Verfahren**

#### Artikel 29

(1) Werden bei Gerichten verschiedener Mitgliedstaaten Klagen wegen desselben Anspruchs zwischen denselben Parteien anhängig gemacht, so setzt das später angerufene Gericht unbeschadet des Artikels 31 Absatz 2 das Verfahren von Amts wegen aus, bis die Zuständigkeit des zuerst angerufenen Gerichts feststeht.

(2) In den in Absatz 1 genannten Fällen teilt das angerufene Gericht auf Antrag eines anderen angerufenen Gerichts diesem unverzüglich mit, wann es gemäß Artikel 32 angerufen wurde.

(3) Sobald die Zuständigkeit des zuerst angerufenen Gerichts feststeht, erklärt sich das später angerufene Gericht zugunsten dieses Gerichts für unzuständig.

#### Artikel 30

(1) Sind bei Gerichten verschiedener Mitgliedstaaten Verfahren, die im Zusammenhang stehen, anhängig, so kann jedes später angerufene Gericht das Verfahren aussetzen.

(2) Ist das beim zuerst angerufenen Gericht anhängige Verfahren in erster Instanz anhängig, so kann sich jedes später angerufene Gericht auf Antrag einer Partei auch für unzuständig erklären, wenn das zuerst angerufene Gericht für die betreffenden Verfahren zuständig ist und die Verbindung der Verfahren nach seinem Recht zulässig ist.

(3) Verfahren stehen im Sinne dieses Artikels im Zusammenhang, wenn zwischen ihnen eine so enge Beziehung gegeben ist, dass eine gemeinsame Verhandlung und Entscheidung geboten erscheint, um zu vermeiden, dass in getrennten Verfahren widersprechende Entscheidungen ergehen könnten.

#### Artikel 31

(1) Ist für die Verfahren die ausschließliche Zuständigkeit mehrerer Gerichte gegeben, so hat sich das zuletzt angerufene Gericht zugunsten des zuerst angerufenen Gerichts für unzuständig zu erklären.

(2) Wird ein Gericht eines Mitgliedstaats angerufen, das gemäß einer Vereinbarung nach Artikel 25 ausschließlich zuständig ist, so setzt das Gericht des anderen Mitgliedstaats unbeschadet des Artikels 26 das Verfahren so lange aus, bis das auf der Grundlage der Vereinbarung angerufene Gericht erklärt hat, dass es gemäß der Vereinbarung nicht zuständig ist.

(3) Sobald das in der Vereinbarung bezeichnete Gericht die Zuständigkeit gemäß der Vereinbarung festgestellt hat, erklären sich die Gerichte des anderen Mitgliedstaats zugunsten dieses Gerichts für unzuständig.

(4) Die Absätze 2 und 3 gelten nicht für Streitigkeiten, die in den Abschnitten 3, 4 oder 5 genannt werden, wenn der Kläger Versicherungsnehmer, Versicherter, Begünstigter des Versicherungsvertrags, Geschädigter, Verbraucher oder Arbeitnehmer ist und die Vereinbarung nach einer in den genannten Abschnitten enthaltenen Bestimmung nicht gültig ist.

**Artikel 32**

(1) Für die Zwecke dieses Abschnitts gilt ein Gericht als angerufen:

a) zu dem Zeitpunkt, zu dem das verfahrenseinleitende Schriftstück oder ein gleichwertiges Schriftstück bei Gericht eingereicht worden ist, vorausgesetzt, dass der Kläger es in der Folge nicht versäumt hat, die ihm obliegenden Maßnahmen zu treffen, um die Zustellung des Schriftstücks an den Beklagten zu bewirken, oder

b) falls die Zustellung an den Beklagten vor Einreichung des Schriftstücks bei Gericht zu bewirken ist, zu dem Zeitpunkt, zu dem die für die Zustellung verantwortliche Stelle das Schriftstück erhalten hat, vorausgesetzt, dass der Kläger es in der Folge nicht versäumt hat, die ihm obliegenden Maßnahmen zu treffen, um das Schriftstück bei Gericht einzureichen.

Die für die Zustellung verantwortliche Stelle im Sinne von Buchstabe b ist die Stelle, die die zuzustellenden Schriftstücke zuerst erhält.

(2) Das Gericht oder die für die Zustellung verantwortliche Stelle gemäß Absatz 1 vermerkt das Datum der Einreichung des verfahrenseinleitenden Schriftstücks oder gleichwertigen Schriftstücks beziehungsweise das Datum des Eingangs der zuzustellenden Schriftstücke.

**Artikel 33**

(1) Beruht die Zuständigkeit auf Artikel 4 oder auf den Artikeln 7, 8 oder 9 und ist bei Anrufung eines Gerichts eines Mitgliedstaats wegen desselben Anspruchs zwischen denselben Parteien ein Verfahren vor dem Gericht eines Drittstaats anhängig, so kann das Gericht des Mitgliedstaats das Verfahren aussetzen, wenn

a) zu erwarten ist, dass das Gericht des Drittstaats eine Entscheidung erlassen wird, die in dem betreffenden Mitgliedstaat anerkannt und gegebenenfalls vollstreckt werden kann, und

b) das Gericht des Mitgliedstaats davon überzeugt ist, dass eine Aussetzung des Verfahrens im Interesse einer geordneten Rechtspflege erforderlich ist.

(2) Das Gericht des Mitgliedstaats kann das Verfahren jederzeit fortsetzen, wenn

a) das Verfahren vor dem Gericht des Drittstaats ebenfalls ausgesetzt oder eingestellt wurde,

b) das Gericht des Mitgliedstaats es für unwahrscheinlich hält, dass das vor dem Gericht des Drittstaats anhängige Verfahren innerhalb einer angemessenen Frist abgeschlossen wird, oder

c) die Fortsetzung des Verfahrens im Interesse einer geordneten Rechtspflege erforderlich ist.

(3) Das Gericht des Mitgliedstaats stellt das Verfahren ein, wenn das vor dem Gericht des Drittstaats anhängige Verfahren abgeschlossen ist und eine Entscheidung ergangen ist, die in diesem Mitgliedstaat anerkannt und gegebenenfalls vollstreckt werden kann.

(4) Das Gericht des Mitgliedstaats wendet diesen Artikel auf Antrag einer der Parteien oder, wenn dies nach einzelstaatlichem Recht möglich ist, von Amts wegen an.

**Artikel 34**

(1) Beruht die Zuständigkeit auf Artikel 4 oder auf den Artikeln 7, 8 oder 9 und ist bei Anrufung eines Gerichts eines Mitgliedstaats vor einem Gericht eines Drittstaats ein Verfahren anhängig, das mit dem Verfahren vor dem Gericht des Mitgliedstaats in Zusammenhang steht, so kann das Gericht des Mitgliedstaats das Verfahren aussetzen, wenn

a) eine gemeinsame Verhandlung und Entscheidung der in Zusammenhang stehenden Verfahren geboten erscheint, um zu vermeiden, dass in getrennten Verfahren widersprechende Entscheidungen ergehen könnten,

b) zu erwarten ist, dass das Gericht des Drittstaats eine Entscheidung erlassen wird, die in dem betreffenden Mitgliedstaat anerkannt und gegebenenfalls vollstreckt werden kann, und

c) das Gericht des Mitgliedstaats davon überzeugt ist, dass die Aussetzung im Interesse einer geordneten Rechtspflege erforderlich ist.

(2) Das Gericht des Mitgliedstaats kann das Verfahren jederzeit fortsetzen, wenn

a) das Gericht des Mitgliedstaats es für wahrscheinlich hält, dass die Gefahr widersprechender Entscheidungen nicht mehr besteht,

b) das Verfahren vor dem Gericht des Drittstaats ebenfalls ausgesetzt oder eingestellt wurde,

c) das Gericht des Mitgliedstaats es für unwahrscheinlich hält, dass das vor dem Gericht des Drittstaats anhängige Verfahren innerhalb einer angemessenen Frist abgeschlossen wird, oder

d) die Fortsetzung des Verfahrens im Interesse einer geordneten Rechtspflege erforderlich ist.

(3) Das Gericht des Mitgliedstaats kann das Verfahren einstellen, wenn das vor dem Gericht des Drittstaats anhängige Verfahren abgeschlossen ist und eine Entscheidung ergangen ist, die in diesem Mitgliedstaat anerkannt und gegebenenfalls vollstreckt werden kann.

(4) Das Gericht des Mitgliedstaats wendet diesen Artikel auf Antrag einer der Parteien oder, wenn dies nach einzelstaatlichem Recht möglich ist, von Amts wegen an.

**ABSCHNITT 10: Einstweilige Maßnahmen einschließlich Sicherungsmaßnahmen****Artikel 35**

Die im Recht eines Mitgliedstaats vorgesehenen einstweiligen Maßnahmen einschließlich Sicherungsmaßnahmen können bei den Gerichten dieses Mitgliedstaats auch dann beantragt werden, wenn für die Entscheidung in der Hauptsache das Gericht eines anderen Mitgliedstaats zuständig ist.

## KAPITEL III: ANERKENNUNG UND VOLLSTRECKUNG

### ABSCHNITT 1: Anerkennung

#### Artikel 36

(1) Die in einem Mitgliedstaat ergangenen Entscheidungen werden in den anderen Mitgliedstaaten anerkannt, ohne dass es hierfür eines besonderen Verfahrens bedarf.

(2) Jeder Berechtigte kann gemäß dem Verfahren nach Abschnitt 3 Unterabschnitt 2 die Feststellung beantragen, dass keiner der in Artikel 45 genannten Gründe für eine Versagung der Anerkennung gegeben ist.

(3) Wird die Anerkennung in einem Rechtsstreit vor dem Gericht eines Mitgliedstaats, dessen Entscheidung von der Versagung der Anerkennung abhängt, verlangt, so kann dieses Gericht über die Anerkennung entscheiden.

#### Artikel 37

(1) Eine Partei, die in einem Mitgliedstaat eine in einem anderen Mitgliedstaat ergangene Entscheidung geltend machen will, hat Folgendes vorzulegen:

- a) eine Ausfertigung der Entscheidung, die die für ihre Beweiskraft erforderlichen Voraussetzungen erfüllt, und
- b) die nach Artikel 53 ausgestellte Bescheinigung.

(2) Das Gericht oder die Behörde, bei dem oder der eine in einem anderen Mitgliedstaat ergangene Entscheidung geltend gemacht wird, kann die Partei, die sie geltend macht, gegebenenfalls auffordern, eine Übersetzung oder eine Transliteration des Inhalts der in Absatz 1 Buchstabe b genannten Bescheinigung nach Artikel 57 zur Verfügung zu stellen. Kann das Gericht oder die Behörde das Verfahren ohne eine Übersetzung der eigentlichen Entscheidung nicht fortsetzen, so kann es oder sie die Partei auffordern, eine Übersetzung der Entscheidung statt der Übersetzung des Inhalts der Bescheinigung zur Verfügung zu stellen.

#### Artikel 38

Das Gericht oder die Behörde, bei dem bzw. der eine in einem anderen Mitgliedstaat ergangene Entscheidung geltend gemacht wird, kann das Verfahren ganz oder teilweise aussetzen, wenn

- a) die Entscheidung im Ursprungsmitgliedstaat angefochten wird oder
- b) die Feststellung, dass keiner der in Artikel 45 genannten Gründe für eine Versagung der Anerkennung gegeben ist, oder die Feststellung, dass die Anerkennung aus einem dieser Gründe zu versagen ist, beantragt worden ist.

### ABSCHNITT 2: Vollstreckung

#### Artikel 39

Eine in einem Mitgliedstaat ergangene Entscheidung, die in diesem Mitgliedstaat vollstreckbar ist, ist in den anderen Mitgliedstaaten vollstreckbar, ohne dass es einer Vollstreckbarerklärung bedarf.

#### Artikel 40

Eine vollstreckbare Entscheidung umfasst von Rechts wegen die Befugnis, jede Sicherungsmaßnahme zu

veranlassen, die im Recht des ersuchten Mitgliedstaats vorgesehen ist.

#### Artikel 41

(1) Vorbehaltlich der Bestimmungen dieses Abschnitts gilt für das Verfahren zur Vollstreckung der in einem anderen Mitgliedstaat ergangenen Entscheidungen das Recht des ersuchten Mitgliedstaats. Eine in einem Mitgliedstaat ergangene Entscheidung, die im ersuchten Mitgliedstaat vollstreckbar ist, wird dort unter den gleichen Bedingungen vollstreckt wie eine im ersuchten Mitgliedstaat ergangene Entscheidung.

(2) Ungeachtet des Absatzes 1 gelten die im Recht des ersuchten Mitgliedstaats für die Verweigerung oder Aussetzung der Vollstreckung vorgesehenen Gründe, soweit sie nicht mit den in Artikel 45 aufgeführten Gründen unvereinbar sind.

(3) Von der Partei, die die Vollstreckung einer in einem anderen Mitgliedstaat ergangenen Entscheidung beantragt, kann nicht verlangt werden, dass sie im ersuchten Mitgliedstaat über eine Postanschrift verfügt. Es kann von ihr auch nicht verlangt werden, dass sie im ersuchten Mitgliedstaat über einen bevollmächtigten Vertreter verfügt, es sei denn, ein solcher Vertreter ist ungeachtet der Staatsangehörigkeit oder des Wohnsitzes der Parteien vorgeschrieben.

#### Artikel 42

(1) Soll in einem Mitgliedstaat eine in einem anderen Mitgliedstaat ergangene Entscheidung vollstreckt werden, hat der Antragsteller der zuständigen Vollstreckungsbehörde Folgendes vorzulegen:

- a) eine Ausfertigung der Entscheidung, die die für ihre Beweiskraft erforderlichen Voraussetzungen erfüllt, und
- b) die nach Artikel 53 ausgestellte Bescheinigung, mit der bestätigt wird, dass die Entscheidung vollstreckbar ist, und die einen Auszug aus der Entscheidung sowie gegebenenfalls relevante Angaben zu den erstattungsfähigen Kosten des Verfahrens und der Berechnung der Zinsen enthält.

(2) Soll in einem Mitgliedstaat eine in einem anderen Mitgliedstaat ergangene Entscheidung vollstreckt werden, mit der eine einstweilige Maßnahme einschließlich einer Sicherungsmaßnahme angeordnet wird, hat der Antragsteller der zuständigen Vollstreckungsbehörde Folgendes vorzulegen:

- a) eine Ausfertigung der Entscheidung, die die für ihre Beweiskraft erforderlichen Voraussetzungen erfüllt,
- b) die nach Artikel 53 ausgestellte Bescheinigung, die eine Beschreibung der Maßnahme enthält und mit der bestätigt wird, dass
  - i) das Gericht in der Hauptsache zuständig ist,
  - ii) die Entscheidung im Ursprungsmitgliedstaat vollstreckbar ist, und
  - c) wenn die Maßnahme ohne Vorladung des Beklagten angeordnet wurde, den Nachweis der Zustellung der Entscheidung.

(3) Die zuständige Vollstreckungsbehörde kann gegebenenfalls vom Antragsteller gemäß Artikel 57 eine

Übersetzung oder Transliteration des Inhalts der Bescheinigung verlangen.

(4) Die zuständige Vollstreckungsbehörde darf vom Antragsteller eine Übersetzung der Entscheidung nur verlangen, wenn sie das Verfahren ohne eine solche Übersetzung nicht fortsetzen kann.

#### **Artikel 43**

(1) Soll eine in einem anderen Mitgliedstaat ergangene Entscheidung vollstreckt werden, so wird die gemäß Artikel 53 ausgestellte Bescheinigung dem Schuldner vor der ersten Vollstreckungsmaßnahme zugestellt. Der Bescheinigung wird die Entscheidung beigefügt, sofern sie dem Schuldner noch nicht zugestellt wurde.

(2) Hat der Schuldner seinen Wohnsitz in einem anderen Mitgliedstaat als dem Ursprungsmitgliedstaat, so kann er eine Übersetzung der Entscheidung verlangen, um ihre Vollstreckung anfechten zu können, wenn die Entscheidung nicht in einer der folgenden Sprachen abgefasst ist oder ihr keine Übersetzung in einer der folgenden Sprachen beigefügt ist:

- a) einer Sprache, die er versteht, oder
  - b) der Amtssprache des Mitgliedstaats, in dem er seinen Wohnsitz hat, oder, wenn es in diesem Mitgliedstaat mehrere Amtssprachen gibt, in der Amtssprache oder einer der Amtssprachen des Ortes, an dem er seinen Wohnsitz hat.
- Wird die Übersetzung der Entscheidung gemäß Unterabsatz 1 verlangt, so darf die Zwangsvollstreckung nicht über Sicherungsmaßnahmen hinausgehen, solange der Schuldner die Übersetzung nicht erhalten hat.

Dieser Absatz gilt nicht, wenn die Entscheidung dem Schuldner bereits in einer der in Unterabsatz 1 genannten Sprachen oder zusammen mit einer Übersetzung in eine dieser Sprachen zugestellt worden ist.

(3) Dieser Artikel gilt nicht für die Vollstreckung einer in einer Entscheidung enthaltenen Sicherungsmaßnahme oder wenn der Antragsteller Sicherungsmaßnahmen gemäß Artikel 40 erwirkt.

#### **Artikel 44**

(1) Wurde eine Versagung der Vollstreckung einer Entscheidung gemäß Abschnitt 3 Unterabschnitt 2 beantragt, so kann das Gericht im ersuchten Mitgliedstaat auf Antrag des Schuldners

- a) das Vollstreckungsverfahren auf Sicherungsmaßnahmen beschränken,
- b) die Vollstreckung von der Leistung einer vom Gericht zu bestimmenden Sicherheit abhängig machen oder
- c) das Vollstreckungsverfahren insgesamt oder teilweise aussetzen.

(2) Die zuständige Behörde des ersuchten Mitgliedstaats setzt das Vollstreckungsverfahren auf Antrag des Schuldners aus, wenn die Vollstreckbarkeit der Entscheidung im Ursprungsmitgliedstaat ausgesetzt ist.

### **ABSCHNITT 3: Versagung der Anerkennung und Vollstreckung**

#### **Unterabschnitt 1: Versagung der Anerkennung**

##### **Artikel 45**

(1) Die Anerkennung einer Entscheidung wird auf Antrag eines Berechtigten versagt, wenn

- a) die Anerkennung der öffentlichen Ordnung (ordre public) des ersuchten Mitgliedstaats offensichtlich widersprechen würde;
- b) dem Beklagten, der sich auf das Verfahren nicht eingelassen hat, das verfahrenseinleitende Schriftstück oder ein gleichwertiges Schriftstück nicht so rechtzeitig und in einer Weise zugestellt worden ist, dass er sich verteidigen konnte, es sei denn, der Beklagte hat gegen die Entscheidung keinen Rechtsbehelfeingelegt, obwohl er die Möglichkeit dazu hatte;
- c) die Entscheidung mit einer Entscheidung unvereinbar ist, die zwischen denselben Parteien im ersuchten Mitgliedstaat ergangen ist;
- d) die Entscheidung mit einer früheren Entscheidung unvereinbar ist, die in einem anderen Mitgliedstaat oder in einem Drittstaat in einem Rechtsstreit wegen desselben Anspruchs zwischen denselben Parteien ergangen ist, sofern die frühere Entscheidung die notwendigen Voraussetzungen für ihre Anerkennung im ersuchten Mitgliedstaat erfüllt, oder
- e) die Entscheidung unvereinbar ist
  - i) mit Kapitel II Abschnitte 3, 4 oder 5, sofern der Beklagte Versicherungsnehmer, Versicherter, Begünstigter des Versicherungsvertrags, Geschädigter, Verbraucher oder Arbeitnehmer ist, oder
  - (ii) mit Kapitel II Abschnitt 6.

(2) Das mit dem Antrag befasste Gericht ist bei der Prüfung, ob eine der in Absatz 1 Buchstabe e angeführten Zuständigkeiten gegeben ist, an die tatsächlichen Feststellungen gebunden, aufgrund deren das Ursprungsgericht seine Zuständigkeit angenommen hat.

(3) Die Zuständigkeit des Ursprungsgerichts darf, unbeschadet des Absatzes 1 Buchstabe e, nicht nachgeprüft werden. Die Vorschriften über die Zuständigkeit gehören nicht zur öffentlichen Ordnung (ordre public) im Sinne des Absatzes 1 Buchstabe a.

(4) Der Antrag auf Versagung der Anerkennung ist gemäß den Verfahren des Unterabschnitts 2 und gegebenenfalls des Abschnitts 4 zu stellen.

#### **Unterabschnitt 2: Versagung der Vollstreckung**

##### **Artikel 46**

Die Vollstreckung einer Entscheidung wird auf Antrag des Schuldners versagt, wenn festgestellt wird, dass einer der in Artikel 45 genannten Gründe gegeben ist.

##### **Artikel 47**

(1) Der Antrag auf Versagung der Vollstreckung ist an das Gericht zu richten, das der Kommission von dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß Artikel 75 Buchstabe a mitgeteilt wurde.

(2) Für das Verfahren zur Versagung der Vollstreckung ist, soweit es nicht durch diese Verordnung geregelt ist, das Recht des ersuchten Mitgliedstaats maßgebend.

(3) Der Antragsteller legt dem Gericht eine Ausfertigung der Entscheidung und gegebenenfalls eine Übersetzung oder Transliteration der Entscheidung vor.

Das Gericht kann auf die Vorlage der in Unterabsatz 1 genannten Schriftstücke verzichten, wenn ihm die Schriftstücke bereits vorliegen oder wenn es das Gericht für unzumutbar hält, vom Antragsteller die Vorlage der Schriftstücke zu verlangen. Im letztgenannten Fall kann das Gericht von der anderen Partei verlangen, diese Schriftstücke vorzulegen.

(4) Von der Partei, die die Versagung der Vollstreckung einer in einem anderen Mitgliedstaat ergangenen Entscheidung beantragt, kann nicht verlangt werden, dass sie im ersuchten Mitgliedstaat über eine Postanschrift verfügt. Es kann von ihr auch nicht verlangt werden, dass sie im ersuchten Mitgliedstaat über einen bevollmächtigten Vertreter verfügt, es sei denn, ein solcher Vertreter ist ungeachtet der Staatsangehörigkeit oder des Wohnsitzes der Parteien vorgeschrieben.

#### **Artikel 48**

Das Gericht entscheidet unverzüglich über den Antrag auf Versagung der Vollstreckung.

#### **Artikel 49**

(1) Gegen die Entscheidung über den Antrag auf Versagung der Vollstreckung kann jede Partei einen Rechtsbehelf einlegen.

(2) Der Rechtsbehelf ist bei dem Gericht einzulegen, das der Kommission von dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß Artikel 75 Buchstabe b mitgeteilt wurde.

#### **Artikel 50**

Gegen die Entscheidung, die über den Rechtsbehelf ergangen ist, kann nur ein Rechtsbehelf eingelegt werden, wenn der betreffende Mitgliedstaat der Kommission gemäß Artikel 75 Buchstabe c mitgeteilt hat, bei welchen Gerichten ein weiterer Rechtsbehelf einzulegen ist.

#### **Artikel 51**

(1) Das mit einem Antrag auf Verweigerung der Vollstreckung befasste Gericht oder das nach Artikel 49 oder Artikel 50 mit einem Rechtsbehelf befasste Gericht kann das Verfahren aussetzen, wenn gegen die Entscheidung im Ursprungsmitgliedstaat ein ordentlicher Rechtsbehelf eingelegt wurde oder die Frist für einen solchen Rechtsbehelf noch nicht verstrichen ist. Im letztgenannten Fall kann das Gericht eine Frist bestimmen, innerhalb derer der Rechtsbehelf einzulegen ist.

(2) Ist die Entscheidung in Irland, Zypern oder im Vereinigten Königreich ergangen, so gilt jeder im Ursprungsmitgliedstaat statthafte Rechtsbehelf als ordentlicher Rechtsbehelf im Sinne des Absatzes 1.

### **ABSCHNITT 4: Gemeinsame Vorschriften**

#### **Artikel 52**

Eine in einem Mitgliedstaat ergangene Entscheidung darf im ersuchten Mitgliedstaat keinesfalls in der Sache selbst nachgeprüft werden.

#### **Artikel 53**

Das Ursprungsgericht stellt auf Antrag eines Berechtigten die Bescheinigung unter Verwendung des Formblatts in Anhang I aus.

#### **Artikel 54**

(1) Enthält eine Entscheidung eine Maßnahme oder Anordnung, die im Recht des ersuchten Mitgliedstaats nicht bekannt ist, so ist diese Maßnahme oder Anordnung soweit möglich an eine im Recht dieses Mitgliedstaats bekannte Maßnahme oder Anordnung anzupassen, mit der vergleichbare Wirkungen verbunden sind und die ähnliche Ziele und Interessen verfolgt.

Eine solche Anpassung darf nicht dazu führen, dass Wirkungen entstehen, die über die im Recht des Ursprungsmitgliedstaats vorgesehenen Wirkungen hinausgehen.

(2) Jede Partei kann die Anpassung der Maßnahme oder Anordnung vor einem Gericht anfechten.

(3) Die Partei, die die Entscheidung geltend macht oder deren Vollstreckung beantragt, kann erforderlichenfalls aufgefordert werden, eine Übersetzung oder Transliteration der Entscheidung zur Verfügung zu stellen.

#### **Artikel 55**

In einem Mitgliedstaat ergangene Entscheidungen, die auf Zahlung eines Zwangsgelds lauten, sind im ersuchten Mitgliedstaat nur vollstreckbar, wenn die Höhe des Zwangsgelds durch das Ursprungsgericht endgültig festgesetzt ist.

#### **Artikel 56**

Der Partei, die in einem Mitgliedstaat eine in einem anderen Mitgliedstaat ergangene Entscheidung vollstrecken will, darf wegen ihrer Eigenschaft als Ausländer oder wegen Fehlens eines Wohnsitzes oder Aufenthalts im ersuchten Mitgliedstaat eine Sicherheitsleistung oder Hinterlegung, unter welcher Bezeichnung es auch sei, nicht aufgelegt werden.

#### **Artikel 57**

(1) Ist nach dieser Verordnung eine Übersetzung oder Transliteration erforderlich, so erfolgt die Übersetzung oder Transliteration in die Amtssprache des betreffenden Mitgliedstaats oder, wenn es in diesem Mitgliedstaat mehrere Amtssprachen gibt, nach Maßgabe des Rechts dieses Mitgliedstaats in die oder in eine der Verfahrenssprachen des Ortes, an dem eine in einem anderen Mitgliedstaat ergangene Entscheidung geltend gemacht oder ein Antrag gestellt wird.

(2) Bei den in den Artikeln 53 und 60 genannten Formblättern kann eine Übersetzung oder Transliteration auch in eine oder mehrere andere Amtssprachen der Organe der

Union erfolgen, die der betreffende Mitgliedstaat für diese Formblätter zugelassen hat.

(3) Eine Übersetzung aufgrund dieser Verordnung ist von einer Person zu erstellen, die zur Anfertigung von Übersetzungen in einem der Mitgliedstaaten befugt ist.

#### **KAPITEL IV: ÖFFENTLICHE URKUNDEN UND GERICHTLICHE VERGLEICHE**

##### **Artikel 58**

(1) Öffentliche Urkunden, die im Ursprungsmitgliedstaat vollstreckbar sind, sind in den anderen Mitgliedstaaten vollstreckbar, ohne dass es einer Vollstreckbarerklärung bedarf. Die Zwangsvollstreckung aus der öffentlichen Urkunde kann nur versagt werden, wenn sie der öffentlichen Ordnung (*ordre public*) des ersuchten Mitgliedstaats offensichtlich widersprechen würde.

Die Vorschriften des Kapitels III Abschnitt 2, des Abschnitts 3 Unterabschnitt 2 und des Abschnitts 4 sind auf öffentlichen Urkunden sinngemäß anzuwenden.

(2) Die vorgelegte öffentliche Urkunde muss die Voraussetzungen für ihre Beweiskraft erfüllen, die im Ursprungsmitgliedstaat erforderlich sind.

##### **Artikel 59**

Gerichtliche Vergleiche, die im Ursprungsmitgliedstaat vollstreckbar sind, werden in den anderen Mitgliedstaaten unter denselben Bedingungen wie öffentliche Urkunden vollstreckt.

##### **Artikel 60**

Die zuständige Behörde oder das Gericht des Ursprungsmitgliedstaats stellt auf Antrag eines Berechtigten die Bescheinigung mit einer Zusammenfassung der in der öffentlichen Urkunde beurkundeten vollstreckbaren Verpflichtung oder der in dem gerichtlichen Vergleich beurkundeten Parteivereinbarung unter Verwendung des Formblatts in Anhang II aus.

#### **KAPITEL V: ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN**

##### **Artikel 61**

Im Rahmen dieser Verordnung bedarf es hinsichtlich Urkunden, die in einem Mitgliedstaat ausgestellt werden, weder der Legalisation noch einer ähnlichen Förmlichkeit.

##### **Artikel 62**

(1) Ist zu entscheiden, ob eine Partei im Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats, dessen Gerichte angerufen sind, einen Wohnsitz hat, so wendet das Gericht sein Recht an.

(2) Hat eine Partei keinen Wohnsitz in dem Mitgliedstaat, dessen Gerichte angerufen sind, so wendet das Gericht, wenn es zu entscheiden hat, ob die Partei einen Wohnsitz in einem anderen Mitgliedstaat hat, das Recht dieses Mitgliedstaats an.

##### **Artikel 63**

(1) Gesellschaften und juristische Personen haben für die Anwendung dieser Verordnung ihren Wohnsitz an dem Ort, an dem sich

- a) ihr satzungsmäßiger Sitz,
- b) ihre Hauptverwaltung oder
- c) ihre Hauptniederlassung befindet.

(2) Im Falle Irlands, Zyperns und des Vereinigten Königreichs ist unter dem Ausdruck „satzungsmäßiger Sitz“ das registered office oder, wenn ein solches nirgendwo besteht, der place of incorporation (Ort der Erlangung der Rechtsfähigkeit) oder, wenn ein solcher nirgendwo besteht, der Ort, nach dessen Recht die formation (Gründung) erfolgt ist, zu verstehen.

(3) Um zu bestimmen, ob ein Trust seinen Sitz in dem Mitgliedstaat hat, bei dessen Gerichten die Klage anhängig ist, wendet das Gericht sein Internationales Privatrecht an.

##### **Artikel 64**

Unbeschadet günstigerer innerstaatlicher Vorschriften können Personen, die ihren Wohnsitz im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats haben und die vor den Strafgerichten eines anderen Mitgliedstaats, dessen Staatsangehörigkeit sie nicht besitzen, wegen einer fahrlässig begangenen Straftat verfolgt werden, sich von hierzu befugten Personen vertreten lassen, selbst wenn sie persönlich nicht erscheinen. Das Gericht kann jedoch das persönliche Erscheinen anordnen; wird diese Anordnung nicht befolgt, so braucht die Entscheidung, die über den Anspruch aus einem Rechtsverhältnis des Zivilrechts ergangen ist, ohne dass sich der Angeklagte verteidigen konnte, in den anderen Mitgliedstaaten weder anerkannt noch vollstreckt zu werden.

##### **Artikel 65**

(1) Die in Artikel 8 Nummer 2 und Artikel 13 für eine Gewährleistungs- oder Interventionsklage vorgesehene Zuständigkeit kann in den Mitgliedstaaten, die in der von der Kommission nach Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe b und Artikel 76 Absatz 2 festgelegten Liste aufgeführt sind, nur geltend gemacht werden, soweit das einzelstaatliche Recht dies zulässt. Eine Person, die ihren Wohnsitz in einem anderen Mitgliedstaat hat, kann aufgefordert werden, nach den Vorschriften über die Streitverkündung gemäß der genannten Liste einem Verfahren vor einem Gericht dieser Mitgliedstaaten beizutreten.

(2) Entscheidungen, die in einem Mitgliedstaat aufgrund des Artikels 8 Nummer 2 oder des Artikels 13 ergangen sind, werden nach Kapitel III in allen anderen Mitgliedstaaten anerkannt und vollstreckt. Die Wirkungen, welche die Entscheidungen, die in den in der Liste nach Absatz 1 aufgeführten Mitgliedstaaten ergangen sind, gemäß dem Recht dieser Mitgliedstaaten infolge der Anwendung von Absatz 1 gegenüber Dritten haben, werden in den allen Mitgliedstaaten anerkannt.

(3) Die in der Liste nach Absatz 1 aufgeführten Mitgliedstaaten übermitteln im Rahmen des durch die Entscheidung 2001/470/EG des Rates (1) errichteten Europäischen Justiziellen Netzes für Zivil- und Handelssachen

(„Europäisches Justizielles Netz“) Informationen darüber, wie nach Maßgabe ihres innerstaatlichen Rechts die in Absatz 2 Satz 2 genannten Wirkungen der Entscheidungen bestimmt werden können.

## KAPITEL VI: ÜBERGANGSVORSCHRIFTEN

### Artikel 66

(1) Diese Verordnung ist nur auf Verfahren, öffentliche Urkunden oder gerichtliche Vergleiche anzuwenden, die am 10. Januar 2015 oder danach eingeleitet, förmlich errichtet oder eingetragen bzw. gebilligt oder geschlossen worden sind.

(2) Ungeachtet des Artikels 80 gilt die Verordnung (EG) Nr. 44/2001 weiterhin für Entscheidungen, die in vor dem 10. Januar 2015 eingeleiteten gerichtlichen Verfahren ergangen sind, für vor diesem Zeitpunkt förmlich errichtete oder eingetragene öffentliche Urkunden sowie für vor diesem Zeitpunkt gebilligte oder geschlossene gerichtliche Vergleiche, sofern sie in den Anwendungsbereich der genannten Verordnung fallen.

## KAPITEL VII: VERHÄLTNIS ZU ANDEREN RECHTSINSTRUMENTEN

### Artikel 67

Diese Verordnung berührt nicht die Anwendung der Bestimmungen, die für besondere Rechtsgebiete die gerichtliche Zuständigkeit oder die Anerkennung und Vollstreckung von Entscheidungen regeln und in Unionsrechtsakten oder in dem in Ausführung dieser Rechtsakte harmonisierten einzelstaatlichen Recht enthalten sind.

### Artikel 68

(1) Diese Verordnung tritt im Verhältnis zwischen den Mitgliedstaaten an die Stelle des Brüsseler Übereinkommens von 1968, außer hinsichtlich der Hoheitsgebiete der Mitgliedstaaten, die in den territorialen Anwendungsbereich des genannten Übereinkommens fallen und aufgrund der Anwendung von Artikel 355 AEUV von dieser Verordnung ausgeschlossen sind.

(2) Soweit diese Verordnung die Bestimmungen des Brüsseler Übereinkommens von 1968 zwischen den Mitgliedstaaten ersetzt, gelten Verweise auf dieses Übereinkommen als Verweise auf die vorliegende Verordnung.

### Artikel 69

Diese Verordnung ersetzt unbeschadet der Artikel 70 und 71 im Verhältnis zwischen den Mitgliedstaaten die Übereinkünfte, die sich auf dieselben Rechtsgebiete erstrecken wie diese Verordnung. Ersetzt werden insbesondere die Übereinkünfte, die in der von der Kommission nach Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe c und Artikel 76 Absatz 2 festgelegten Liste aufgeführt sind.

### Artikel 70

(1) Die in Artikel 69 genannten Übereinkünfte behalten ihre Wirksamkeit für die Rechtsgebiete, auf die diese Verordnung nicht anzuwenden ist.

(2) Sie bleiben auch weiterhin für die Entscheidungen, öffentlichen Urkunden und gerichtlichen Vergleiche

wirksam, die vor dem Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 44/2001 ergangen, förmlich errichtet oder eingetragen bzw. gebilligt oder geschlossen worden sind.

### Artikel 71

(1) Diese Verordnung lässt Übereinkünfte unberührt, denen die Mitgliedstaaten angehören und die für besondere Rechtsgebiete die gerichtliche Zuständigkeit, die Anerkennung oder die Vollstreckung von Entscheidungen regeln.

(2) Um eine einheitliche Auslegung des Absatzes 1 zu sichern, wird er in folgender Weise angewandt:

a) Diese Verordnung schließt nicht aus, dass ein Gericht eines Mitgliedstaats, der Vertragspartei einer Übereinkunft über ein besonderes Rechtsgebiet ist, seine Zuständigkeit auf eine solche Übereinkunft stützt, und zwar auch dann, wenn der Beklagte seinen Wohnsitz im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats hat, der nicht Vertragspartei einer solchen Übereinkunft ist. In jedem Fall wendet dieses Gericht Artikel 28 dieser Verordnung an.

b) Entscheidungen, die in einem Mitgliedstaat von einem Gericht erlassen worden sind, das seine Zuständigkeit auf eine Übereinkunft über ein besonderes Rechtsgebiet gestützt hat, werden in den anderen Mitgliedstaaten nach dieser Verordnung anerkannt und vollstreckt.

Sind der Ursprungsmitgliedstaat und der ersuchte Mitgliedstaat Vertragsparteien einer Übereinkunft über ein besonderes Rechtsgebiet, welche die Voraussetzungen für die Anerkennung und Vollstreckung von Entscheidungen regelt, so gelten diese Voraussetzungen. In jedem Fall können die Bestimmungen dieser Verordnung über die Anerkennung und Vollstreckung von Entscheidungen angewandt werden.

### Artikel 71a

(1) Für die Zwecke dieser Verordnung gilt ein gemeinsames Gericht mehrerer Mitgliedstaaten gemäß Absatz 2 („gemeinsames Gericht“) als ein Gericht eines Mitgliedstaats, wenn das gemeinsame Gericht gemäß der zu seiner Errichtung geschlossenen Übereinkunft eine gerichtliche Zuständigkeit in Angelegenheiten ausübt, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen.

(2) Jedes der folgenden Gerichte ist für die Zwecke dieser Verordnung ein gemeinsames Gericht:

a) das mit dem am 19. Februar 2013 unterzeichneten Übereinkommen zur Schaffung eines Einheitlichen Patentgerichts („EPG-Übereinkommen“) errichtete Einheitliche Patentgericht und

b) der mit dem Vertrag vom 31. März 1965 über die Gründung und die Satzung des Benelux-Gerichtshofs (im Folgenden „Benelux-Gerichtshof-Vertrag“) errichtete Benelux-Gerichtshof.

### Artikel 71b

Die Zuständigkeit eines gemeinsamen Gerichts wird wie folgt bestimmt:

1. Ein gemeinsames Gericht ist zuständig, wenn die Gerichte eines Mitgliedstaats, der Partei der Übereinkunft zur Errichtung des gemeinsamen Gerichts ist, nach Maßgabe dieser Verordnung in einem unter die betreffende Übereinkunft fallenden Rechtsgebiet zuständig wären.

2. In Fällen, in denen der Beklagte seinen Wohnsitz nicht in einem Mitgliedstaat hat und diese Verordnung die ihn betreffende gerichtliche Zuständigkeit nicht anderweitig begründet, findet Kapitel II, soweit einschlägig, ungeachtet des Wohnsitzes des Beklagten Anwendung.

Einstweilige Maßnahmen einschließlich Sicherungsmaßnahmen können bei einem gemeinsamen Gericht auch dann beantragt werden, wenn für die Entscheidung in der Hauptsache die Gerichte eines Drittstaats zuständig sind.

3. Ist ein gemeinsames Gericht hinsichtlich eines Beklagten nach Nummer 2 in einem Rechtsstreit über eine Verletzung eines Europäischen Patents, die zu einem Schaden innerhalb der Union geführt hat, zuständig, kann dieses Gericht seine Zuständigkeit auch hinsichtlich eines aufgrund einer solchen Verletzung außerhalb der Union entstandenen Schadens ausüben.

Diese Zuständigkeit kann nur begründet werden, wenn dem Beklagten gehörendes Vermögen in einem Mitgliedstaat belegen ist, der Vertragspartei der Übereinkunft zur Errichtung des gemeinsamen Gerichts ist und der Rechtsstreit einen hinreichenden Bezug zu einem solchen Mitgliedstaat aufweist.

#### **Artikel 71c**

(1) Die Artikel 29 bis 32 finden Anwendung, wenn ein gemeinsames Gericht und ein Gericht eines Mitgliedstaats, der nicht Vertragspartei der Übereinkunft zur Errichtung des gemeinsamen Gerichts ist, angerufen werden.

(2) Die Artikel 29 bis 32 finden Anwendung, wenn während des Übergangszeitraums gemäß Artikel 83 des EPG-Übereinkommens das Einheitliche Patentgericht und ein Gericht eines Mitgliedstaats angerufen werden, der Vertragspartei des EPG-Übereinkommens ist.

#### **Artikel 71d**

Diese Verordnung findet Anwendung auf die Anerkennung und Vollstreckung von

- a) Entscheidungen eines gemeinsamen Gerichts, die in einem Mitgliedstaat, der nicht Vertragspartei der Übereinkunft zur Errichtung des gemeinsamen Gerichts ist, anerkannt und vollstreckt werden müssen, und
- b) Entscheidungen der Gerichte eines Mitgliedstaats, der nicht Vertragspartei der Übereinkunft zur Errichtung des gemeinsamen Gerichts ist, die in einem Mitgliedstaat, der Vertragspartei dieser Übereinkunft ist, anerkannt und vollstreckt werden müssen.

Wird die Anerkennung und Vollstreckung einer Entscheidung eines gemeinsamen Gerichts jedoch in einem Mitgliedstaat beantragt, der Vertragspartei der Übereinkunft zur Errichtung des gemeinsamen Gerichts ist, gelten anstelle dieser Verordnung alle die Anerkennung und Vollstreckung betreffenden Bestimmungen der Übereinkunft.

#### **Artikel 72**

Diese Verordnung lässt Vereinbarungen unberührt, durch die sich die Mitgliedstaaten vor Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 44/2001 nach Artikel 59 des Brüsseler Übereinkommens von 1968 verpflichtet haben, Entscheidungen der Gerichte eines anderen Vertragsstaats des genannten Übereinkommens gegen Beklagte, die ihren

Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt im Hoheitsgebiet eines Drittstaats haben, nicht anzuerkennen, wenn die Entscheidungen in den Fällen des Artikels 4 des genannten Übereinkommens nur in einem der in Artikel 3 Absatz 2 des genannten Übereinkommens angeführten Gerichtsstände ergehen können.

#### **Artikel 73**

(1) Diese Verordnung lässt die Anwendung des Übereinkommens von Lugano von 2007 unberührt.

(2) Diese Verordnung lässt die Anwendung des Übereinkommens von New York von 1958 unberührt.

(3) Diese Verordnung lässt die Anwendung der bilateralen Übereinkünfte und Vereinbarungen zwischen einem Drittstaat und einem Mitgliedstaat unberührt, die vor dem Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 44/2001 geschlossen wurden und in dieser Verordnung geregelte Angelegenheiten betreffen.

### **KAPITEL VIII: SCHLUSSVORSCHRIFTEN**

#### **Artikel 74**

Die Mitgliedstaaten übermitteln im Rahmen des Europäischen Justiziellen Netzes für Zivil- und Handelssachen eine Beschreibung der einzelstaatlichen Vollstreckungsvorschriften und -verfahren, einschließlich Angaben über die Vollstreckungsbehörden, sowie Informationen über alle Vollstreckungsbeschränkungen, insbesondere über Schuldnerschutzvorschriften und Verjährungsfristen, im Hinblick auf die Bereitstellung dieser Informationen für die Öffentlichkeit.

Die Mitgliedstaaten halten diese Informationen stets auf dem neuesten Stand.

#### **Artikel 75**

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission bis zum 10. Januar 2014 mit,

- a) an welches Gericht der Antrag auf Versagung der Vollstreckung gemäß Artikel 47 Absatz 1 zu richten ist;
- b) bei welchen Gerichten der Rechtsbehelf gegen die Entscheidung über den Antrag auf Versagung der Vollstreckung gemäß Artikel 49 Absatz 2 einzulegen ist;
- c) bei welchen Gerichten ein weiterer Rechtsbehelf gemäß Artikel 50 einzulegen ist und
- d) welche Sprachen für die Übersetzung der Formblätter nach Artikel 57 Absatz 2 zugelassen sind.

Die Angaben werden von der Kommission in geeigneter Weise, insbesondere über das Europäische Justizielle Netz für Zivil- und Handelssachen, der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt.

#### **Artikel 76**

(1) Die Mitgliedstaaten notifizieren der Kommission

- a) die Zuständigkeitsvorschriften nach Artikel 5 Absatz 2 und Artikel 6 Absatz 2,
- b) die Regeln für die Streitverkündung nach Artikel 65 und
- c) die Übereinkünfte nach Artikel 69.

(2) Die Kommission legt anhand der in Absatz 1 genannten Notifizierungen der Mitgliedstaaten die jeweiligen Listen fest.

(3) Die Mitgliedstaaten notifizieren der Kommission alle späteren Änderungen, die an diesen Listen vorgenommen werden müssen. Die Kommission passt diese Listen entsprechend an.

(4) Die Kommission veröffentlicht die Listen und alle späteren Änderungen dieser Listen im Amtsblatt der Europäischen Union.

(5) Die Kommission stellt der Öffentlichkeit alle nach den Absätzen

1 und 3 notifizierten Informationen auf andere geeignete Weise, insbesondere über das Europäische Justizielle Netz, zur Verfügung.

#### **Artikel 77**

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 78 in Bezug auf die Änderung der Anhänge I und II delegierte Rechtsakte zu erlassen.

#### **Artikel 78**

(1) Die der Kommission übertragene Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte unterliegt den Bedingungen dieses Artikels.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 77 wird der Kommission auf unbestimmte Zeit ab dem 9. Januar 2013 übertragen.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 77 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der darin genannten Befugnisse. Der Beschluss tritt am Tag nach Veröffentlichung des Beschlusses im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem späteren, in dem Beschluss festgelegten Zeitpunkt in Kraft. Er berührt nicht die Gültigkeit bereits in Kraft getretener delegierter Rechtsakte.

(4) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(5) Ein gemäß Artikel 77 erlassener delegierter Rechtsakt tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben hat oder wenn vor Ablauf dieser Frist sowohl das Europäische Parlament als auch der Rat der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände zu erheben beabsichtigen. Diese Frist wird auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates um zwei Monate verlängert.

#### **Artikel 79**

Die Kommission legt dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss bis zum 11. Januar 2022 einen Bericht über die Anwendung dieser Verordnung vor. Dieser Bericht enthält auch eine Bewertung der Frage, ob die Zuständigkeitsvorschriften weiter ausgedehnt werden sollten auf Beklagte, die ihren Wohnsitz nicht in einem Mitgliedstaat haben, wobei der Funktionsweise dieser Verordnung und möglichen

Entwicklungen auf internationaler Ebene Rechnung zu tragen ist. Dem Bericht wird gegebenenfalls ein Vorschlag zur Änderung dieser Verordnung beigefügt.

#### **Artikel 80**

Die Verordnung (EG) Nr. 44/2001 wird durch diese Verordnung aufgehoben. Bezugnahmen auf die aufgehobene Verordnung gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang III zu lesen.

#### **Artikel 81**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

Sie gilt ab dem 10. Januar 2015, mit Ausnahme der Artikel 75 und 76, die ab dem 10. Januar 2014 gelten.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt gemäß den Verträgen unmittelbar in den Mitgliedstaaten.

# Gesetz über den Schutz von Marken und sonstigen Kennzeichen (MarkenG)

Zum 01.09.2022 aktuellste verfügbare Fassung der Gesamtausgabe;  
zuletzt geändert durch Art. 10 Abs. 1 G v. 27.7.2021 | 3274

## Inhaltsübersicht

### Teil 1 Anwendungsbereich

- § 1 Geschützte Marken und sonstige Kennzeichen
- § 2 Anwendung anderer Vorschriften

### Teil 2 Voraussetzungen, Inhalt und Schranken des Schutzes von Marken und geschäftlichen Bezeichnungen; Übertragung und Lizenz

#### Abschnitt 1 Marken und geschäftliche Bezeichnungen; Vorrang und Zeitrang

- § 3 Als Marke schutzfähige Zeichen
- § 4 Entstehung des Markenschutzes
- § 5 Geschäftliche Bezeichnungen
- § 6 Vorrang und Zeitrang

#### Abschnitt 2 Voraussetzungen für den Schutz von Marken durch Eintragung

- § 7 Inhaberschaft
- § 8 Absolute Schutzhindernisse
- § 9 Angemeldete oder eingetragene Marken als relative Schutzhindernisse
- § 10 Notorisch bekannte Marken
- § 11 Agentenmarken
- § 12 Durch Benutzung erworbene Marken und geschäftliche Bezeichnungen mit älterem Zeitrang
- § 13 Sonstige ältere Rechte

#### Abschnitt 3 Schutzzinhalt; Rechtsverletzungen

- § 14 Ausschließliches Recht des Inhabers einer Marke; Unterlassungsanspruch; Schadensersatzanspruch
- § 14a Waren unter zollamtlicher Überwachung
- § 15 Ausschließliches Recht des Inhabers einer geschäftlichen Bezeichnung; Unterlassungsanspruch; Schadensersatzanspruch
- § 16 Wiedergabe einer eingetragenen Marke in Nachschlagewerken
- § 17 Ansprüche gegen Agenten oder Vertreter
- § 18 Vernichtungs- und Rückrufansprüche
- § 19 Auskunftsanspruch
- § 19a Vorlage- und Besichtigungsansprüche
- § 19b Sicherung von Schadensersatzansprüchen
- § 19c Urteilsbekanntmachung
- § 19d Ansprüche aus anderen gesetzlichen Vorschriften

### Abschnitt 4 Schranken des Schutzes

- § 20 Verjährung
- § 21 Verwirkung von Ansprüchen
- § 22 Ausschluß von Ansprüchen bei Bestandskraft der Eintragung einer Marke mit jüngerem Zeitrang
- § 23 Benutzung von Namen und beschreibenden Angaben; Ersatzteilgeschäft
- § 24 Erschöpfung
- § 25 Ausschluß von Ansprüchen bei mangelnder Benutzung
- § 26 Benutzung der Marke

### Abschnitt 5 Marken als Gegenstand des Vermögens

- § 27 Rechtsübergang
- § 28 Vermutung der Rechtsinhaberschaft; Zustellungen an den Inhaber
- § 29 Dingliche Rechte; Zwangsvollstreckung; Insolvenzverfahren
- § 30 Lizenzen
- § 31 Angemeldete Marken

### Teil 3 Verfahren in Markenangelegenheiten

#### Abschnitt 1 Eintragungsverfahren

- § 32 Erfordernisse der Anmeldung
- § 33 Anmeldetag; Anspruch auf Eintragung; Veröffentlichung der Anmeldung
- § 34 Ausländische Priorität
- § 35 Ausstellungspriorität
- § 36 Prüfung der Anmeldungserfordernisse
- § 37 Prüfung auf absolute Schutzhindernisse; Bemerkungen Dritter
- § 38 Beschleunigte Prüfung
- § 39 Zurücknahme, Einschränkung und Berichtigung der Anmeldung
- § 40 Teilung der Anmeldung
- § 41 Eintragung, Veröffentlichung und Markeninformation
- § 42 Widerspruch
- § 43 Einrede mangelnder Benutzung; Entscheidung über den Widerspruch
- § 44 Eintragungsbewilligungsklage

#### Abschnitt 2 Berichtigung; Teilung; Schutzdauer und Verlängerung

- § 45 Berichtigung des Registers und von Veröffentlichungen
- § 46 Teilung der Eintragung
- § 47 Schutzdauer und Verlängerung

#### Abschnitt 3 Verzicht; Verfalls- und Nichtigkeitsverfahren

§ 48	Verzicht
§ 49	Verfall
§ 50	Nichtigkeit wegen absoluter Schutzhindernisse
§ 51	Nichtigkeit wegen des Bestehens älterer Rechte
§ 52	Wirkungen des Verfalls und der Nichtigkeit
§ 53	Verfalls- und Nichtigkeitsverfahren vor dem Deutschen Patent- und Markenamt
§ 54	Beitritt zum Verfalls- und Nichtigkeitsverfahren
§ 55	Verfalls- und Nichtigkeitsverfahren vor den ordentlichen Gerichten

#### Abschnitt 4 Allgemeine Vorschriften für das Verfahren vor dem Deutschen Patent- und Markenamt

§ 56	Zuständigkeiten im Deutschen Patent- und Markenamt
§ 57	Ausschließung und Ablehnung
§ 58	Gutachten
§ 59	Ermittlung des Sachverhalts; rechtliches Gehör
§ 60	Ermittlungen; Anhörungen; Niederschrift
§ 61	Beschlüsse; Rechtsmittelbelehrung
§ 62	Akteneinsicht; Registereinsicht
§ 62a	Datenschutz
§ 63	Kosten der Verfahren
§ 64	Erinnerung
§ 64a	Kostenregelungen im Verfahren vor dem Deutschen Patent- und Markenamt
§ 65	Rechtsverordnungsermächtigung
§ 65a	Verwaltungszusammenarbeit

#### Abschnitt 5 Verfahren vor dem Bundespatentgericht

§ 66	Beschwerde
§ 67	Beschwerdesenate; Öffentlichkeit der Verhandlung
§ 68	Beteiligung des Präsidenten oder der Präsidentin des Deutschen Patent- und Markenamts
§ 69	Mündliche Verhandlung
§ 70	Entscheidung über die Beschwerde
§ 71	Kosten des Beschwerdeverfahrens
§ 72	Ausschließung und Ablehnung
§ 73	Ermittlung des Sachverhalts; Vorbereitung der mündlichen Verhandlung
§ 74	Beweiserhebung
§ 75	Ladungen
§ 76	Gang der Verhandlung
§ 77	Niederschrift

§ 78	Beweiswürdigung; rechtliches Gehör
§ 79	Verkündung; Zustellung; Begründung
§ 80	Berichtigungen
§ 81	Vertretung; Vollmacht
§ 81a	Verfahrenskostenhilfe
§ 82	Anwendung weiterer Vorschriften; Anfechtbarkeit; Akteneinsicht

### Abschnitt 6 Verfahren vor dem Bundesgerichtshof

§ 83	Zugelassene und zulassungsfreie Rechtsbeschwerde
§ 84	Beschwerdeberechtigung; Beschwerdegründe
§ 85	Förmliche Voraussetzungen
§ 86	Prüfung der Zulässigkeit
§ 87	Mehrere Beteiligte
§ 88	Anwendung weiterer Vorschriften
§ 89	Entscheidung über die Rechtsbeschwerde
§ 89a	Abhilfe bei Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör
§ 90	Kostenentscheidung

### Abschnitt 7 Gemeinsame Vorschriften

§ 91	Wiedereinsetzung
§ 91a	Weiterbehandlung der Anmeldung
§ 92	Wahrheitspflicht
§ 93	Amtssprache und Gerichtssprache
§ 93a	Entschädigung von Zeugen, Vergütung von Sachverständigen
§ 94	Zustellungen; Verordnungsermächtigung
§ 95	Rechtshilfe
§ 95a	Elektronische Verfahrensführung, Verordnungsermächtigung
§ 96	Inlandsvertreter
§ 96a	Rechtsschutz bei überlangen Gerichtsverfahren

### Teil 4 Kollektivmarken

§ 97	Kollektivmarken
§ 98	Inhaberschaft
§ 99	Eintragbarkeit von geographischen Herkunftsangaben als Kollektivmarken
§ 100	Schranken des Schutzes; Benutzung
§ 101	Klagebefugnis; Schadensersatz
§ 102	Kollektivmarkensatzung
§ 103	Prüfung der Anmeldung

- § 104 Änderung der Kollektivmarkensatzung
- § 105 Verfall
- § 106 Nichtigkeit wegen absoluter Schutzhindernisse

Teil 5 Gewährleistungsmarken

- § 106a Gewährleistungsmarken
- § 106b Inhaberschaft und ernsthafte Benutzung
- § 106c Klagebefugnis; Schadensersatz
- § 106d Gewährleistungsmarkensatzung
- § 106e Prüfung der Anmeldung
- § 106f Änderung der Gewährleistungsmarkensatzung
- § 106g Verfall
- § 106h Nichtigkeit wegen absoluter Schutzhindernisse

Teil 6 Schutz von Marken nach dem Protokoll zum Madrider Markenabkommen; Unionsmarken

Abschnitt 1 Schutz von Marken nach dem Protokoll zum Madrider Markenabkommen

- § 107 Anwendung der Vorschriften dieses Gesetzes; Sprachen
- § 108 Antrag auf internationale Registrierung
- § 109 Gebühren
- § 110 Vermerk in den Akten, Eintragung im Register
- § 111 Nachträgliche Schutzerstreckung
- § 112 Wirkung der internationalen Registrierung und der nachträglichen Schutzerstreckung
- § 113 Prüfung auf absolute Schutzhindernisse
- § 114 Widerspruch gegen eine international registrierte Marke
- § 115 Schutzentziehung
- § 116 Widerspruch aufgrund einer international registrierten Marke und Antrag oder Klage auf Erklärung der Nichtigkeit aufgrund einer international registrierten Marke
- § 117 Ausschluss von Ansprüchen wegen mangelnder Benutzung
- § 118 Umwandlung einer internationalen Registrierung

Abschnitt 2 Unionsmarken

- § 119 Anwendung der Vorschriften dieses Gesetzes
- § 120 Nachträgliche Feststellung der Ungültigkeit einer Marke
- § 121 Umwandlung von Unionsmarken
- § 122 Unionsmarkenstreitsachen; Unionsmarkengerichte
- § 123 Unterrichtung der Kommission
- § 124 Örtliche Zuständigkeit der Unionsmarkengerichte
- § 125 Insolvenzverfahren

§ 125a Erteilung der Vollstreckungsklausel

Teil 7 Geographische Herkunftsangaben

Abschnitt 1 Schutz geographischer Herkunftsangaben

§ 126 Als geographische Herkunftsangaben geschützte Namen, Angaben oder Zeichen

§ 127 Schutzzinhalt

§ 128 Ansprüche wegen Verletzung

§ 129 Verjährung

Abschnitt 2 Schutz von geographischen Angaben und Ursprungsbezeichnungen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012

§ 130 Verfahren vor dem Deutschen Patent- und Markenamt; nationales Einspruchsverfahren

§ 131 Zwischenstaatliches Einspruchsverfahren

§ 132 Antrag auf Änderung der Spezifikation, Lösungsverfahren

§ 133 Rechtsmittel

§ 134 Überwachung

§ 135 Ansprüche wegen Verletzung

§ 136 Verjährung

Abschnitt 3 Ermächtigungen zum Erlaß von Rechtsverordnungen

§ 137 Nähere Bestimmungen zum Schutz einzelner geographischer Herkunftsangaben

§ 138 Sonstige Vorschriften für das Verfahren bei Anträgen und Einsprüchen nach der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012

§ 139 Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) Nr. 1151/2012; Verordnungsermächtigung

Teil 8 Verfahren in Kennzeichenstreitsachen

§ 140 Kennzeichenstreitsachen

§ 141 Gerichtsstand bei Ansprüchen nach diesem Gesetz und dem Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb

§ 142 Streitwertbegünstigung

Teil 9 Straf- und Bußgeldvorschriften; Beschlagnahme bei der Einfuhr und Ausfuhr

Abschnitt 1 Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 143 Strafbare Kennzeichenverletzung

§ 143a Strafbare Verletzung der Unionsmarke

§ 144 Strafbare Benutzung geographischer Herkunftsangaben

§ 145 Bußgeldvorschriften

Abschnitt 2 Beschlagnahme von Waren bei der Einfuhr und Ausfuhr

§ 146 Beschlagnahme bei der Verletzung von Kennzeichenrechten

§ 147 Einziehung; Widerspruch; Aufhebung der Beschlagnahme

§ 148 Zuständigkeiten; Rechtsmittel

§ 149 Schadensersatz bei ungerechtfertigter Beschlagnahme

§ 150	Verfahren nach der Verordnung (EU) Nr. 608/2013
§ 151	Verfahren nach deutschem Recht bei geographischen Herkunftsangaben
Teil 10 Übergangsvorschriften	
§ 152	Anwendung dieses Gesetzes
§ 153	Schranken für die Geltendmachung von Verletzungsansprüchen
§ 154	Dingliche Rechte; Zwangsvollstreckung; Konkursverfahren
§ 155	Lizenzen
§ 156	Löschung einer eingetragenen Marke wegen absoluter Schutzhindernisse
§ 157	Löschung einer eingetragenen Marke wegen des Bestehens älterer Rechte
§ 158	Übergangsvorschriften
§ 159	Schutzdauer und Verlängerung

## Teil 1 Anwendungsbereich

### § 1 Geschützte Marken und sonstige Kennzeichen

Nach diesem Gesetz werden geschützt:

1. Marken,
2. geschäftliche Bezeichnungen,
3. geographische Herkunftsangaben.

### § 2 Anwendung anderer Vorschriften

Der Schutz von Marken, geschäftlichen Bezeichnungen und geographischen Herkunftsangaben nach diesem Gesetz schließt die Anwendung anderer Vorschriften zum Schutz dieser Kennzeichen nicht aus.

## Teil 2 Voraussetzungen, Inhalt und Schranken des Schutzes von Marken und geschäftlichen Bezeichnungen, Übertragung und Lizenz

### Abschnitt 1 Marken und geschäftliche Bezeichnungen, Vorrang und Zeitrang

#### § 3 Als Marke schutzfähige Zeichen

(1) Als Marke können alle Zeichen, insbesondere Wörter einschließlich Personennamen, Abbildungen, Buchstaben, Zahlen, Klänge, dreidimensionale Gestaltungen einschließlich der Form einer Ware oder ihrer Verpackung sowie sonstige Aufmachungen einschließlich Farben und Farbzusammenstellungen geschützt werden, die geeignet sind, Waren oder Dienstleistungen eines Unternehmens von denjenigen anderer Unternehmen zu unterscheiden.

(2) Dem Markenschutz nicht zugänglich sind Zeichen, die ausschließlich aus Formen oder anderen charakteristischen Merkmalen bestehen,

1. die durch die Art der Ware selbst bedingt sind,
2. die zur Erreichung einer technischen Wirkung erforderlich sind oder
3. die der Ware einen wesentlichen Wert verleihen.

## § 4 Entstehung des Markenschutzes

Der Markenschutz entsteht

1. durch die Eintragung eines Zeichens als Marke in das vom Deutschen Patent- und Markenamt geführte Register,
2. durch die Benutzung eines Zeichens im geschäftlichen Verkehr, soweit das Zeichen innerhalb beteiligter Verkehrskreise als Marke Verkehrsgeltung erworben hat, oder
3. durch die im Sinne des Artikels 6bis der Pariser Verbandsübereinkunft zum Schutz des gewerblichen Eigentums (Pariser Verbandsübereinkunft) notorische Bekanntheit einer Marke.

### § 5 Geschäftliche Bezeichnungen

(1) Als geschäftliche Bezeichnungen werden Unternehmenskennzeichen und Werktitel geschützt.

(2) <sup>1</sup>Unternehmenskennzeichen sind Zeichen, die im geschäftlichen Verkehr als Name, als Firma oder als besondere Bezeichnung eines Geschäftsbetriebs oder eines Unternehmens benutzt werden. <sup>2</sup>Der besonderen Bezeichnung eines Geschäftsbetriebs stehen solche Geschäftsabzeichen und sonstige zur Unterscheidung des Geschäftsbetriebs von anderen Geschäftsbetrieben bestimmte Zeichen gleich, die innerhalb beteiligter Verkehrskreise als Kennzeichen des Geschäftsbetriebs gelten.

(3) Werktitel sind die Namen oder besonderen Bezeichnungen von Druckschriften, Filmwerken, Tonwerken, Bühnenwerken oder sonstigen vergleichbaren Werken.

### § 6 Vorrang und Zeitrang

(1) Ist im Falle des Zusammentreffens von Rechten im Sinne der §§ 4, 5 und 13 nach diesem Gesetz für die Bestimmung des Vorrangs der Rechte ihr Zeitrang maßgeblich, wird der Zeitrang nach den Absätzen 2 und 3 bestimmt.

(2) Für die Bestimmung des Zeitrangs von angemeldeten oder eingetragenen Marken ist der Anmeldetag (§ 33 Abs. 1) oder, falls eine Priorität nach § 34 oder nach § 35

in Anspruch genommen wird, der Prioritätstag maßgeblich.

(3) Für die Bestimmung des Zeitrangs von Rechten im Sinne des § 4 Nr. 2 und 3 und der §§ 5 und 13 ist der Zeitpunkt maßgeblich, zu dem das Recht erworben wurde.

(4) Kommt Rechten nach den Absätzen 2 und 3 derselbe Tag als ihr Zeitrang zu, so sind die Rechte gleichrangig und begründen gegeneinander keine Ansprüche.

### **Abschnitt 2 Voraussetzungen für den Schutz von Marken durch Eintragung**

#### **§ 7 Inhaberschaft**

Inhaber von eingetragenen und angemeldeten Marken können sein:

1. natürliche Personen,
2. juristische Personen oder
3. Personengesellschaften, sofern sie mit der Fähigkeit ausgestattet sind, Rechte zu erwerben und Verbindlichkeiten einzugehen.

#### **§ 8 Absolute Schutzhindernisse**

(1) Von der Eintragung sind als Marke schutzfähige Zeichen im Sinne des § 3 ausgeschlossen, die nicht geeignet sind, in dem Register so dargestellt zu werden, dass die zuständigen Behörden und das Publikum den Gegenstand des Schutzes klar und eindeutig bestimmen können.

(2) Von der Eintragung ausgeschlossen sind Marken,

1. denen für die Waren oder Dienstleistungen jegliche Unterscheidungskraft fehlt,
2. die ausschließlich aus Zeichen oder Angaben bestehen, die im Verkehr zur Bezeichnung der Art, der Beschaffenheit, der Menge, der Bestimmung, des Wertes, der geographischen Herkunft, der Zeit der Herstellung der Waren oder der Erbringung der Dienstleistungen oder zur Bezeichnung sonstiger Merkmale der Waren oder Dienstleistungen dienen können,
3. die ausschließlich aus Zeichen oder Angaben bestehen, die im allgemeinen Sprachgebrauch oder in den redlichen und ständigen Verkehrsgepflogenheiten zur Bezeichnung der Waren oder Dienstleistungen üblich geworden sind,
4. die geeignet sind, das Publikum insbesondere über die Art, die Beschaffenheit oder die geographische Herkunft der Waren oder Dienstleistungen zu täuschen,
5. die gegen die öffentliche Ordnung oder die gegen die guten Sitten verstoßen,
6. die Staatswappen, Staatsflaggen oder andere staatliche Hoheitszeichen oder Wappen eines inländischen Ortes oder eines inländischen Gemeinde- oder weiteren Kommunalverbandes enthalten,
7. die amtliche Prüf- oder Gewährzeichen enthalten,
8. die Wappen, Flaggen oder andere Kennzeichen, Siegel oder Bezeichnungen internationaler zwischenstaatlicher Organisationen enthalten,
9. die nach deutschem Recht, nach Rechtsvorschriften der Europäischen Union oder nach internationalen Übereinkünften, denen die Europäische Union oder die Bundesrepublik Deutschland angehört, und die

Ursprungsbezeichnungen und geografische Angaben schützen, von der Eintragung ausgeschlossen sind,

10. die nach Rechtsvorschriften der Europäischen Union oder von internationalen Übereinkünften, denen die Europäische Union angehört, und die dem Schutz von traditionellen Bezeichnungen für Weine dienen, von der Eintragung ausgeschlossen sind,

11. die nach Rechtsvorschriften der Europäischen Union oder nach internationalen Übereinkünften, denen die Europäische Union angehört, und die dem Schutz von traditionellen Spezialitäten dienen, von der Eintragung ausgeschlossen sind,

12. die aus einer im Einklang mit deutschem Recht, mit den Rechtsvorschriften der Europäischen Union oder mit internationalen Übereinkünften, denen die Europäische Union oder die Bundesrepublik Deutschland angehört, zu Sortenschutzrechten eingetragenen früheren Sortenbezeichnung bestehen oder diese in ihren wesentlichen Elementen wiedergeben und die sich auf Pflanzensorten derselben Art oder eng verwandter Arten beziehen,

13. deren Benutzung ersichtlich nach sonstigen Vorschriften im öffentlichen Interesse untersagt werden kann, oder

14. die bösgläubig angemeldet worden sind.

(3) Absatz 2 Nr. 1, 2 und 3 findet keine Anwendung, wenn die Marke sich vor dem Zeitpunkt der Entscheidung über die Eintragung infolge ihrer Benutzung für die Waren oder Dienstleistungen, für die sie angemeldet worden ist, in den beteiligten Verkehrskreisen durchgesetzt hat.

(4) <sup>1</sup>Absatz 2 Nr. 6, 7 und 8 ist auch anzuwenden, wenn die Marke die Nachahmung eines dort aufgeführten Zeichens enthält. <sup>2</sup>Absatz 2 Nr. 6, 7 und 8 ist nicht anzuwenden, wenn der Anmelder befugt ist, in der Marke eines der dort aufgeführten Zeichen zu führen, selbst wenn es mit einem anderen der dort aufgeführten Zeichen verwechselt werden kann. <sup>3</sup>Absatz 2 Nr. 7 ist ferner nicht anzuwenden, wenn die Waren oder Dienstleistungen, für die die Marke angemeldet worden ist, mit denen, für die das Prüf- oder Gewährzeichen eingeführt ist, weder identisch noch diesen ähnlich sind. <sup>4</sup>Absatz 2 Nr. 8 ist ferner nicht anzuwenden, wenn die angemeldete Marke nicht geeignet ist, beim Publikum den unzutreffenden Eindruck einer Verbindung mit der internationalen zwischenstaatlichen Organisation hervorzurufen.

#### **§ 9 Angemeldete oder eingetragene Marken als relative Schutzhindernisse**

(1) Die Eintragung einer Marke kann gelöscht werden,

1. wenn sie mit einer angemeldeten oder eingetragenen Marke mit älterem Zeitrang identisch ist und die Waren oder Dienstleistungen, für die sie eingetragen worden ist, mit den Waren oder Dienstleistungen identisch sind, für die die Marke mit älterem Zeitrang angemeldet oder eingetragen worden ist,

2. wenn wegen ihrer Identität oder Ähnlichkeit mit einer angemeldeten oder eingetragenen Marke mit älterem Zeitrang und der Identität oder der Ähnlichkeit der durch die beiden Marken erfaßten Waren oder Dienstleistungen für das Publikum die Gefahr von Verwechslungen besteht,

einschließlich der Gefahr, daß die Marken gedanklich miteinander in Verbindung gebracht werden, oder

3. wenn sie mit einer angemeldeten oder eingetragenen Marke mit älterem Zeitrang identisch ist oder dieser ähnlich ist, falls es sich bei der Marke mit älterem Zeitrang um eine im Inland bekannte Marke handelt und die Benutzung der eingetragenen Marke die Unterscheidungskraft oder die Wertschätzung der bekannten Marke ohne rechtfertigenden Grund in unlauterer Weise ausnutzen oder beeinträchtigen würde.

(2) Anmeldungen von Marken stellen ein Schutzhindernis im Sinne des Absatzes 1 nur dar, wenn sie eingetragen werden.

(3) <sup>1</sup>Waren und Dienstleistungen werden nicht schon deswegen als ähnlich angesehen, weil sie in derselben Klasse gemäß dem in der Genfer Fassung vom 13. Mai 1977 des Abkommens vom 15. Juni 1957 von Nizza über die internationale Klassifikation von Waren und Dienstleistungen für die Eintragung von Marken (BGBl. 1981 II S. 358, 359) festgelegten Klassifikationssystem (Nizza-Klassifikation) erscheinen. <sup>2</sup>Waren und Dienstleistungen werden nicht schon deswegen als unähnlich angesehen, weil sie in verschiedenen Klassen der Nizza-Klassifikation erscheinen.

#### § 10 Notorisch bekannte Marken

(1) Von der Eintragung ausgeschlossen ist eine Marke, wenn sie mit einer im Inland im Sinne des Artikels 6bis der Pariser Verbandsübereinkunft notorisch bekannten Marke mit älterem Zeitrang identisch oder dieser ähnlich ist und die weiteren Voraussetzungen des § 9 Abs. 1 Nr. 1, 2 oder 3 gegeben sind.

(2) Absatz 1 findet keine Anwendung, wenn der Anmelder von dem Inhaber der notorisch bekannten Marke zur Anmeldung ermächtigt worden ist.

#### § 11 Agentenmarken

Die Eintragung einer Marke kann gelöscht werden, wenn die Marke ohne die Zustimmung des Inhabers der Marke für dessen Agenten oder Vertreter eingetragen worden ist, es sei denn, es liegt ein Rechtfertigungsgrund für die Handlungsweise des Agenten oder des Vertreters vor.

#### § 12 Durch Benutzung erworbene Marken und geschäftliche Bezeichnungen mit älterem Zeitrang

Die Eintragung einer Marke kann gelöscht werden, wenn ein anderer vor dem für den Zeitrang der eingetragenen Marke maßgeblichen Tag Rechte an einer Marke im Sinne des § 4 Nr. 2 oder an einer geschäftlichen Bezeichnung im Sinne des § 5 erworben hat und diese ihn berechtigen, die Benutzung der eingetragenen Marke im gesamten Gebiet der Bundesrepublik Deutschland zu untersagen.

#### § 13 Sonstige ältere Rechte

(1) Die Eintragung einer Marke kann gelöscht werden, wenn ein anderer vor dem für den Zeitrang der eingetragenen Marke maßgeblichen Tag ein sonstiges, nicht in den §§ 9 bis 12 aufgeführtes Recht erworben hat und dieses ihn berechtigt, die Benutzung der eingetragenen Marke im gesamten Gebiet der Bundesrepublik Deutschland zu untersagen.

(2) Zu den sonstigen Rechten im Sinne des Absatzes 1 gehören insbesondere:

1. Namensrechte,
2. das Recht an der eigenen Abbildung,
3. Urheberrechte,
4. Sortenbezeichnungen,
5. geographische Herkunftsangaben,
6. sonstige gewerbliche Schutzrechte.

#### Abschnitt 3 Schutzzinhalt, Rechtsverletzungen

#### § 14 Ausschließliches Recht des Inhabers einer Marke, Unterlassungsanspruch, Schadensersatzanspruch

(1) Der Erwerb des Markenschutzes nach § 4 gewährt dem Inhaber der Marke ein ausschließliches Recht.

(2) <sup>1</sup>Dritten ist es untersagt, ohne Zustimmung des Inhabers der Marke im geschäftlichen Verkehr in Bezug auf Waren oder Dienstleistungen

1. ein mit der Marke identisches Zeichen für Waren oder Dienstleistungen zu benutzen, die mit denjenigen identisch sind, für die sie Schutz genießt,

2. ein Zeichen zu benutzen, wenn das Zeichen mit einer Marke identisch oder ihr ähnlich ist und für Waren oder Dienstleistungen benutzt wird, die mit denjenigen identisch oder ihnen ähnlich sind, die von der Marke erfasst werden, und für das Publikum die Gefahr einer Verwechslung besteht, die die Gefahr einschließt, dass das Zeichen mit der Marke gedanklich in Verbindung gebracht wird, oder

3. ein mit der Marke identisches Zeichen oder ein ähnliches Zeichen für Waren oder Dienstleistungen zu benutzen, wenn es sich bei der Marke um eine im Inland bekannte Marke handelt und die Benutzung des Zeichens die Unterscheidungskraft oder die Wertschätzung der bekannten Marke ohne rechtfertigenden Grund in unlauterer Weise ausnutzt oder beeinträchtigt.

<sup>2</sup>Waren und Dienstleistungen werden nicht schon deswegen als ähnlich angesehen, weil sie in derselben Klasse gemäß dem in der Nizza-Klassifikation festgelegten Klassifikationssystem erscheinen. <sup>3</sup>Waren und Dienstleistungen werden nicht schon deswegen als unähnlich angesehen, weil sie in verschiedenen Klassen der Nizza-Klassifikation erscheinen.

(3) Sind die Voraussetzungen des Absatzes 2 erfüllt, so ist es insbesondere untersagt,

1. das Zeichen auf Waren oder ihrer Aufmachung oder Verpackung anzubringen,
2. unter dem Zeichen Waren anzubieten, in den Verkehr zu bringen oder zu den genannten Zwecken zu besitzen,
3. unter dem Zeichen Dienstleistungen anzubieten oder zu erbringen,
4. unter dem Zeichen Waren einzuführen oder auszuführen,
5. das Zeichen als Handelsnamen oder geschäftliche Bezeichnung oder als Teil eines Handelsnamens oder einer geschäftlichen Bezeichnung zu benutzen,

6. das Zeichen in Geschäftspapieren oder in der Werbung zu benutzen,

7. das Zeichen in der vergleichenden Werbung in einer der Richtlinie 2006/114/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über irreführende und vergleichende Werbung (ABl. L 376 vom 27.12.2006, S. 21) zuwiderlaufenden Weise zu benutzen.

(4) Dritten ist es ferner untersagt, ohne Zustimmung des Inhabers der Marke im geschäftlichen Verkehr

1. ein mit der Marke identisches Zeichen oder ein ähnliches Zeichen auf Aufmachungen oder Verpackungen oder auf Kennzeichnungsmitteln wie Etiketten, Anhängern, Aufhängern oder dergleichen anzubringen,

2. Aufmachungen, Verpackungen oder Kennzeichnungsmittel, die mit einem mit der Marke identischen Zeichen oder einem ähnlichen Zeichen versehen sind, anzubieten, in den Verkehr zu bringen oder zu den genannten Zwecken zu besitzen oder

3. Aufmachungen, Verpackungen oder Kennzeichnungsmittel, die mit einem mit der Marke identischen Zeichen oder einem ähnlichen Zeichen versehen sind, einzuführen oder auszuführen,

wenn die Gefahr besteht, daß die Aufmachungen oder Verpackungen zur Aufmachung oder Verpackung oder die Kennzeichnungsmittel zur Kennzeichnung von Waren oder Dienstleistungen benutzt werden, hinsichtlich deren Dritten die Benutzung des Zeichens nach den Absätzen 2 und 3 untersagt wäre.

(5) <sup>1</sup>Wer ein Zeichen entgegen den Absätzen 2 bis 4 benutzt, kann von dem Inhaber der Marke bei Wiederholungsgefahr auf Unterlassung in Anspruch genommen werden. <sup>2</sup>Der Anspruch besteht auch dann, wenn eine Zuwiderhandlung erstmalig droht.

(6) <sup>1</sup>Wer die Verletzungshandlung vorsätzlich oder fahrlässig begeht, ist dem Inhaber der Marke zum Ersatz des durch die Verletzungshandlung entstandenen Schadens verpflichtet. <sup>2</sup>Bei der Bemessung des Schadensersatzes kann auch der Gewinn, den der Verletzer durch die Verletzung des Rechts erzielt hat, berücksichtigt werden. <sup>3</sup>Der Schadensersatzanspruch kann auch auf der Grundlage des Betrages berechnet werden, den der Verletzer als angemessene Vergütung hätte entrichten müssen, wenn er die Erlaubnis zur Nutzung der Marke eingeholt hätte.

(7) Wird die Verletzungshandlung in einem geschäftlichen Betrieb von einem Angestellten oder Beauftragten begangen, so kann der Unterlassungsanspruch und, soweit der Angestellte oder Beauftragte vorsätzlich oder fahrlässig gehandelt hat, der Schadensersatzanspruch auch gegen den Inhaber des Betriebs geltend gemacht werden.

### § 14a Waren unter zollamtlicher Überwachung

(1) Der Inhaber einer Marke oder einer geschäftlichen Bezeichnung ist berechtigt, Dritten zu untersagen, im geschäftlichen Verkehr Waren in das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland zu verbringen, ohne die Waren dort in den zollrechtlich freien Verkehr zu überführen, wenn die Waren, einschließlich ihrer Verpackung, aus Drittstaaten stammen und ohne Zustimmung eine Marke oder eine geschäftliche Bezeichnung aufweisen, die mit der für

derartige Waren eingetragenen Marke oder geschäftlichen Bezeichnung identisch ist oder in ihren wesentlichen Aspekten nicht von dieser Marke oder dieser geschäftlichen Bezeichnung zu unterscheiden ist.

(2) Die Berechtigung des Inhabers der Marke oder der geschäftlichen Bezeichnung nach Absatz 1 erlischt, wenn während eines Verfahrens, das der Feststellung dient, ob eine eingetragene Marke oder eine geschäftliche Bezeichnung verletzt wurde, und das gemäß der Verordnung (EU) Nr. 608/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 zur Durchsetzung der Rechte geistigen Eigentums durch die Zollbehörden und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1383/2003 des Rates (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 15) eingeleitet wurde, der zollrechtliche Anmelder oder der Besitzer der Waren nachweist, dass der Inhaber der eingetragenen Marke oder der geschäftlichen Bezeichnung nicht berechtigt ist, das Inverkehrbringen der Waren im endgültigen Bestimmungsland zu untersagen.

### § 15 Ausschließliches Recht des Inhabers einer geschäftlichen Bezeichnung, Unterlassungsanspruch, Schadensersatzanspruch

(1) Der Erwerb des Schutzes einer geschäftlichen Bezeichnung gewährt ihrem Inhaber ein ausschließliches Recht.

(2) Dritten ist es untersagt, die geschäftliche Bezeichnung oder ein ähnliches Zeichen im geschäftlichen Verkehr unbefugt in einer Weise zu benutzen, die geeignet ist, Verwechslungen mit der geschützten Bezeichnung hervorzurufen.

(3) Handelt es sich bei der geschäftlichen Bezeichnung um eine im Inland bekannte geschäftliche Bezeichnung, so ist es Dritten ferner untersagt, die geschäftliche Bezeichnung oder ein ähnliches Zeichen im geschäftlichen Verkehr zu benutzen, wenn keine Gefahr von Verwechslungen im Sinne des Absatzes 2 besteht, soweit die Benutzung des Zeichens die Unterscheidungskraft oder die Wertschätzung der geschäftlichen Bezeichnung ohne rechtfertigenden Grund in unlauterer Weise ausnutzt oder beeinträchtigt.

(4) <sup>1</sup>Wer eine geschäftliche Bezeichnung oder ein ähnliches Zeichen entgegen Absatz 2 oder Absatz 3 benutzt, kann von dem Inhaber der geschäftlichen Bezeichnung bei Wiederholungsgefahr auf Unterlassung in Anspruch genommen werden. <sup>2</sup>Der Anspruch besteht auch dann, wenn eine Zuwiderhandlung droht.

(5) <sup>1</sup>Wer die Verletzungshandlung vorsätzlich oder fahrlässig begeht, ist dem Inhaber der geschäftlichen Bezeichnung zum Ersatz des daraus entstandenen Schadens verpflichtet. <sup>2</sup>§ 14 Abs. 6 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

(6) § 14 Abs. 7 ist entsprechend anzuwenden.

### § 16 Wiedergabe einer eingetragenen Marke in Nachschlagewerken

(1) Erweckt die Wiedergabe einer eingetragenen Marke in einem Wörterbuch, einem Lexikon oder einem ähnlichen Nachschlagewerk den Eindruck, daß es sich bei der Marke um eine Gattungsbezeichnung für die Waren oder Dienstleistungen handelt, für die die Marke eingetragen

ist, kann der Inhaber der Marke vom Verleger des Werkes verlangen, daß der Wiedergabe der Marke ein Hinweis beigefügt wird, daß es sich um eine eingetragene Marke handelt.

(2) Ist das Werk bereits erschienen, so beschränkt sich der Anspruch darauf, daß der Hinweis nach Absatz 1 bei einer neuen Auflage des Werkes aufgenommen wird.

(3) Die Absätze 1 und 2 sind entsprechend anzuwenden, wenn das Nachschlagewerk in der Form einer elektronischen Datenbank vertrieben wird oder wenn zu einer elektronischen Datenbank, die ein Nachschlagewerk enthält, Zugang gewährt wird.

### § 17 Ansprüche gegen Agenten oder Vertreter

(1) Ist eine Marke entgegen § 11 für den Agenten oder Vertreter des Inhabers der Marke ohne dessen Zustimmung angemeldet oder eingetragen worden, so ist der Inhaber der Marke berechtigt, von dem Agenten oder Vertreter die Übertragung des durch die Anmeldung oder Eintragung der Marke begründeten Rechts zu verlangen.

(2) <sup>1</sup>Ist eine Marke entgegen § 11 für einen Agenten oder Vertreter des Inhabers der Marke eingetragen worden, so kann der Inhaber die Benutzung der Marke im Sinne des § 14 durch den Agenten oder Vertreter untersagen, wenn er der Benutzung nicht zugestimmt hat. <sup>2</sup>Handelt der Agent oder Vertreter vorsätzlich oder fahrlässig, so ist er dem Inhaber der Marke zum Ersatz des durch die Verletzungshandlung entstandenen Schadens verpflichtet. <sup>3</sup>§ 14 Abs. 7 ist entsprechend anzuwenden.

(3) Die Absätze 1 und 2 finden keine Anwendung, wenn Rechtfertigungsgründe für die Handlungsweise des Agenten oder des Vertreters vorliegen.

### § 18 Vernichtungs- und Rückrufansprüche

(1) <sup>1</sup>Der Inhaber einer Marke oder einer geschäftlichen Bezeichnung kann den Verletzer in den Fällen der §§ 14, 15 und 17 auf Vernichtung der im Besitz oder Eigentum des Verletzers befindlichen widerrechtlich gekennzeichneten Waren in Anspruch nehmen. <sup>2</sup>Satz 1 ist entsprechend auf die im Eigentum des Verletzers stehenden Materialien und Geräte anzuwenden, die vorwiegend zur widerrechtlichen Kennzeichnung der Waren gedient haben.

(2) Der Inhaber einer Marke oder einer geschäftlichen Bezeichnung kann den Verletzer in den Fällen der §§ 14, 15 und 17 auf Rückruf von widerrechtlich gekennzeichneten Waren oder auf deren endgültiges Entfernen aus den Vertriebswegen in Anspruch nehmen.

(3) <sup>1</sup>Die Ansprüche nach den Absätzen 1 und 2 sind ausgeschlossen, wenn die Inanspruchnahme im Einzelfall unverhältnismäßig ist. <sup>2</sup>Bei der Prüfung der Verhältnismäßigkeit sind auch die berechtigten Interessen Dritter zu berücksichtigen.

### § 19 Auskunftsanspruch

(1) Der Inhaber einer Marke oder einer geschäftlichen Bezeichnung kann den Verletzer in den Fällen der §§ 14, 15 und 17 auf unverzügliche Auskunft über die Herkunft und den Vertriebsweg von widerrechtlich gekennzeichneten Waren oder Dienstleistungen in Anspruch nehmen.

(2) <sup>1</sup>In Fällen offensichtlicher Rechtsverletzung oder in Fällen, in denen der Inhaber einer Marke oder einer geschäftlichen Bezeichnung gegen den Verletzer Klage erhoben hat, besteht der Anspruch unbeschadet von Absatz 1 auch gegen eine Person, die in gewerblichem Ausmaß

1. rechtsverletzende Ware in ihrem Besitz hatte,
2. rechtsverletzende Dienstleistungen in Anspruch nahm,
3. für rechtsverletzende Tätigkeiten genutzte Dienstleistungen erbrachte oder
4. nach den Angaben einer in Nummer 1, 2 oder Nummer 3 genannten Person an der Herstellung, Erzeugung oder am Vertrieb solcher Waren oder an der Erbringung solcher Dienstleistungen beteiligt war,

es sei denn, die Person wäre nach den §§ 383 bis 385 der Zivilprozessordnung im Prozess gegen den Verletzer zur Zeugnisverweigerung berTeilechtigt. <sup>2</sup>Im Fall der gerichtlichen Geltendmachung des Anspruchs nach Satz 1 kann das Gericht den gegen den Verletzer anhängigen Rechtsstreit auf Antrag bis zur Erledigung des wegen des Auskunftsanspruchs geführten Rechtsstreits aussetzen. <sup>3</sup>Der zur Auskunft Verpflichtete kann von dem Verletzten den Ersatz der für die Auskunftserteilung erforderlichen Aufwendungen verlangen.

(3) Der zur Auskunft Verpflichtete hat Angaben zu machen über

1. Namen und Anschrift der Hersteller, Lieferanten und anderer Vorbesitzer der Waren oder Dienstleistungen sowie der gewerblichen Abnehmer und Verkaufsstellen, für die sie bestimmt waren, und
2. die Menge der hergestellten, ausgelieferten, erhaltenen oder bestellten Waren sowie über die Preise, die für die betreffenden Waren oder Dienstleistungen bezahlt wurden.

(4) Die Ansprüche nach den Absätzen 1 und 2 sind ausgeschlossen, wenn die Inanspruchnahme im Einzelfall unverhältnismäßig ist.

(5) Erteilt der zur Auskunft Verpflichtete die Auskunft vorsätzlich oder grob fahrlässig falsch oder unvollständig, ist er dem Inhaber einer Marke oder einer geschäftlichen Bezeichnung zum Ersatz des daraus entstehenden Schadens verpflichtet.

(6) Wer eine wahre Auskunft erteilt hat, ohne dazu nach Absatz 1 oder Absatz 2 verpflichtet gewesen zu sein, haftet Dritten gegenüber nur, wenn er wusste, dass er zur Auskunftserteilung nicht verpflichtet war.

(7) In Fällen offensichtlicher Rechtsverletzung kann die Verpflichtung zur Erteilung der Auskunft im Wege der einstweiligen Verfügung nach den §§ 935 bis 945 der Zivilprozessordnung angeordnet werden.

(8) Die Erkenntnisse dürfen in einem Strafverfahren oder in einem Verfahren nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten wegen einer vor der Erteilung der Auskunft begangenen Tat gegen den Verpflichteten oder gegen einen in § 52 Abs. 1 der Strafprozessordnung bezeichneten Angehörigen nur mit Zustimmung des Verpflichteten verwertet werden.

(9) <sup>1</sup>Kann die Auskunft nur unter Verwendung von Verkehrsdaten (§ 3 Nummer 70 des Telekommunikationsgesetzes) erteilt werden, ist für ihre Erteilung eine vorherige richterliche Anordnung über die Zulässigkeit der Verwendung der Verkehrsdaten erforderlich, die von dem Verletzten zu beantragen ist. <sup>2</sup>Für den Erlass dieser Anordnung ist das Landgericht, in dessen Bezirk der zur Auskunft Verpflichtete seinen Wohnsitz, seinen Sitz oder eine Niederlassung hat, ohne Rücksicht auf den Streitwert ausschließlich zuständig. <sup>3</sup>Die Entscheidung trifft die Zivilkammer. <sup>4</sup>Für das Verfahren gelten die Vorschriften des Gesetzes über das Verfahren in Familiensachen und in den Angelegenheiten der freiwilligen Gerichtsbarkeit entsprechend. <sup>5</sup>Die Kosten der richterlichen Anordnung trägt der Verletzte. <sup>6</sup>Gegen die Entscheidung des Landgerichts ist die Beschwerde statthaft. <sup>7</sup>Die Beschwerde ist binnen einer Frist von zwei Wochen einzulegen. <sup>8</sup>Die Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten bleiben im Übrigen unberührt.

(10) Durch Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 9 wird das Grundrecht des Fernmeldegeheimnisses (Artikel 10 des Grundgesetzes) eingeschränkt.

### § 19a Vorlage- und Besichtigungsansprüche

(1) <sup>1</sup>Bei hinreichender Wahrscheinlichkeit einer Rechtsverletzung nach den §§ 14, 15 und 17 kann der Inhaber einer Marke oder einer geschäftlichen Bezeichnung den vermeintlichen Verletzer auf Vorlage einer Urkunde oder Besichtigung einer Sache in Anspruch nehmen, die sich in dessen Verfügungsgewalt befindet, wenn dies zur Begründung seiner Ansprüche erforderlich ist. <sup>2</sup>Besteht die hinreichende Wahrscheinlichkeit einer in gewerblichem Ausmaß begangenen Rechtsverletzung, erstreckt sich der Anspruch auch auf die Vorlage von Bank-, Finanz- oder Handelsunterlagen. <sup>3</sup>Soweit der vermeintliche Verletzer geltend macht, dass es sich um vertrauliche Informationen handelt, trifft das Gericht die erforderlichen Maßnahmen, um den im Einzelfall gebotenen Schutz zu gewährleisten.

(2) Der Anspruch nach Absatz 1 ist ausgeschlossen, wenn die Inanspruchnahme im Einzelfall unverhältnismäßig ist.

(3) <sup>1</sup>Die Verpflichtung zur Vorlage einer Urkunde oder zur Duldung der Besichtigung einer Sache kann im Wege der einstweiligen Verfügung nach den §§ 935 bis 945 der Zivilprozessordnung angeordnet werden. <sup>2</sup>Das Gericht trifft die erforderlichen Maßnahmen, um den Schutz vertraulicher Informationen zu gewährleisten. <sup>3</sup>Dies gilt insbesondere in den Fällen, in denen die einstweilige Verfügung ohne vorherige Anhörung des Gegners erlassen wird.

(4) § 811 des Bürgerlichen Gesetzbuchs sowie § 19 Abs. 8 gelten entsprechend.

(5) Wenn keine Verletzung vorlag oder drohte, kann der vermeintliche Verletzer von demjenigen, der die Vorlage oder Besichtigung nach Absatz 1 begehrt hat, den Ersatz des ihm durch das Begehren entstandenen Schadens verlangen.

### § 19b Sicherung von Schadensersatzansprüchen

(1) <sup>1</sup>Der Inhaber einer Marke oder einer geschäftlichen Bezeichnung kann den Verletzer bei einer in gewerblichem Ausmaß begangenen Rechtsverletzung in den Fällen des

§ 14 Abs. 6, § 15 Abs. 5 sowie § 17 Abs. 2 Satz 2 auch auf Vorlage von Bank-, Finanz- oder Handelsunterlagen oder einen geeigneten Zugang zu den entsprechenden Unterlagen in Anspruch nehmen, die sich in der Verfügungsgewalt des Verletzers befinden und die für die Durchsetzung des Schadensersatzanspruchs erforderlich sind, wenn ohne die Vorlage die Erfüllung des Schadensersatzanspruchs fraglich ist. <sup>2</sup>Soweit der Verletzer geltend macht, dass es sich um vertrauliche Informationen handelt, trifft das Gericht die erforderlichen Maßnahmen, um den im Einzelfall gebotenen Schutz zu gewährleisten.

(2) Der Anspruch nach Absatz 1 ist ausgeschlossen, wenn die Inanspruchnahme im Einzelfall unverhältnismäßig ist.

(3) <sup>1</sup>Die Verpflichtung zur Vorlage der in Absatz 1 bezeichneten Urkunden kann im Wege der einstweiligen Verfügung nach den §§ 935 bis 945 der Zivilprozessordnung angeordnet werden, wenn der Schadensersatzanspruch offensichtlich besteht. <sup>2</sup>Das Gericht trifft die erforderlichen Maßnahmen, um den Schutz vertraulicher Informationen zu gewährleisten. <sup>3</sup>Dies gilt insbesondere in den Fällen, in denen die einstweilige Verfügung ohne vorherige Anhörung des Gegners erlassen wird.

(4) § 811 des Bürgerlichen Gesetzbuchs sowie § 19 Abs. 8 gelten entsprechend.

### § 19c Urteilsbekanntmachung

<sup>1</sup>Ist eine Klage auf Grund dieses Gesetzes erhoben worden, kann der obsiegenden Partei im Urteil die Befugnis zugesprochen werden, das Urteil auf Kosten der unterliegenden Partei öffentlich bekannt zu machen, wenn sie ein berechtigtes Interesse darlegt. <sup>2</sup>Art und Umfang der Bekanntmachung werden im Urteil bestimmt. <sup>3</sup>Die Befugnis erlischt, wenn von ihr nicht innerhalb von drei Monaten nach Eintritt der Rechtskraft des Urteils Gebrauch gemacht wird. <sup>4</sup>Der Ausspruch nach Satz 1 ist nicht vorläufig vollstreckbar.

### § 19d Ansprüche aus anderen gesetzlichen Vorschriften

Ansprüche aus anderen gesetzlichen Vorschriften bleiben unberührt.

## Abschnitt 4 Schranken des Schutzes

### § 20 Verjährung

<sup>1</sup>Auf die Verjährung der in den §§ 14 bis 19c genannten Ansprüche finden die Vorschriften des Abschnitts 5 des Buches 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs entsprechende Anwendung. <sup>2</sup>Hat der Verpflichtete durch die Verletzung auf Kosten des Berechtigten etwas erlangt, findet § 852 des Bürgerlichen Gesetzbuchs entsprechende Anwendung.

### § 21 Verwirkung von Ansprüchen

(1) Der Inhaber einer Marke oder einer geschäftlichen Bezeichnung hat nicht das Recht, die Benutzung einer eingetragenen Marke mit jüngerem Zeitrang für die Waren oder Dienstleistungen, für die sie eingetragen ist, zu untersagen, soweit er die Benutzung der Marke während eines Zeitraums von fünf aufeinanderfolgenden Jahren in Kenntnis dieser Benutzung geduldet hat, es sei denn, daß die

Anmeldung der Marke mit jüngerem Zeitrang bösgläubig vorgenommen worden ist.

(2) Der Inhaber einer Marke oder einer geschäftlichen Bezeichnung hat nicht das Recht, die Benutzung einer Marke im Sinne des § 4 Nr. 2 oder 3, einer geschäftlichen Bezeichnung oder eines sonstigen Rechts im Sinne des § 13 mit jüngerem Zeitrang zu untersagen, soweit er die Benutzung dieses Rechts während eines Zeitraums von fünf aufeinanderfolgenden Jahren in Kenntnis dieser Benutzung geduldet hat, es sei denn, daß der Inhaber dieses Rechts im Zeitpunkt des Rechtserwerbs bösgläubig war.

(3) In den Fällen der Absätze 1 und 2 kann der Inhaber des Rechts mit jüngerem Zeitrang die Benutzung des Rechts mit älterem Zeitrang nicht untersagen.

(4) Die Absätze 1 bis 3 lassen die Anwendung allgemeiner Grundsätze über die Verwirkung von Ansprüchen unberührt.

#### **§ 22 Ausschluß von Ansprüchen bei Bestandskraft der Eintragung einer Marke mit jüngerem Zeitrang**

(1) Der Inhaber einer Marke oder einer geschäftlichen Bezeichnung hat nicht das Recht, die Benutzung einer eingetragenen Marke mit jüngerem Zeitrang für die Waren oder Dienstleistungen, für die sie eingetragen ist, zu untersagen, wenn ein Antrag auf Erklärung der Nichtigkeit der Marke mit jüngerem Zeitrang zurückgewiesen worden ist oder zurückzuweisen wäre,

1. weil die Marke oder geschäftliche Bezeichnung mit älterem Zeitrang an dem für den Zeitrang der Eintragung der Marke mit jüngerem Zeitrang maßgeblichen Tag noch nicht im Sinne des § 9 Abs. 1 Nr. 3, des § 14 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 oder des § 15 Abs. 3 bekannt war (§ 51 Abs. 3),

2. weil die Eintragung der Marke mit älterem Zeitrang am Tag der Veröffentlichung der Eintragung der Marke mit jüngerem Zeitrang wegen Verfalls oder wegen absoluter Schutzhindernisse hätte für verfallen oder für nichtig erklärt und gelöscht werden können (§ 51 Abs. 4),

3. weil an dem für den Zeitrang der Eintragung der jüngeren Marke maßgeblichen Tag noch keine Verwechslungsgefahr im Sinne des § 9 Absatz 1 Nummer 2, des § 14 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 oder des § 15 Absatz 2 bestand.

(2) In den Fällen des Absatzes 1 kann der Inhaber der eingetragenen Marke mit jüngerem Zeitrang die Benutzung der Marke oder der geschäftlichen Bezeichnung mit älterem Zeitrang nicht untersagen.

#### **§ 23 Benutzung von Namen und beschreibenden Angaben; Ersatzteilgeschäft**

(1) Der Inhaber einer Marke oder einer geschäftlichen Bezeichnung darf einem Dritten nicht untersagen, im geschäftlichen Verkehr Folgendes zu benutzen:

1. den Namen oder die Anschrift des Dritten, wenn dieser eine natürliche Person ist,

2. ein mit der Marke oder der geschäftlichen Bezeichnung identisches Zeichen oder ähnliches Zeichen, dem jegliche Unterscheidungskraft fehlt, oder ein identisches Zeichen oder ein ähnliches Zeichen als Angabe über Merkmale oder Eigenschaften von Waren oder Dienstleistungen, wie

insbesondere deren Art, Beschaffenheit, Bestimmung, Wert, geografische Herkunft oder die Zeit ihrer Herstellung oder ihrer Erbringung, oder

3. die Marke oder die geschäftliche Bezeichnung zu Zwecken der Identifizierung oder zum Verweis auf Waren oder Dienstleistungen als die des Inhabers der Marke, insbesondere wenn die Benutzung der Marke als Hinweis auf die Bestimmung einer Ware insbesondere als Zubehör oder Ersatzteil oder einer Dienstleistung erforderlich ist.

(2) Absatz 1 findet nur dann Anwendung, wenn die Benutzung durch den Dritten den anständigen Gepflogenheiten in Gewerbe oder Handel entspricht.

#### **§ 24 Erschöpfung**

(1) Der Inhaber einer Marke oder einer geschäftlichen Bezeichnung hat nicht das Recht, einem Dritten zu untersagen, die Marke oder die geschäftliche Bezeichnung für Waren zu benutzen, die unter dieser Marke oder dieser geschäftlichen Bezeichnung von ihm oder mit seiner Zustimmung im Inland, in einem der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum in den Verkehr gebracht worden sind.

(2) Absatz 1 findet keine Anwendung, wenn sich der Inhaber der Marke oder der geschäftlichen Bezeichnung der Benutzung der Marke oder der geschäftlichen Bezeichnung im Zusammenhang mit dem weiteren Vertrieb der Waren aus berechtigten Gründen widersetzt, insbesondere wenn der Zustand der Waren nach ihrem Inverkehrbringen verändert oder verschlechtert ist.

#### **§ 25 Ausschluss von Ansprüchen bei mangelnder Benutzung**

(1) Der Inhaber einer eingetragenen Marke kann gegen Dritte Ansprüche im Sinne der §§ 14 und 18 bis 19c nicht geltend machen, wenn die Marke innerhalb der letzten fünf Jahre vor der Geltendmachung des Anspruchs für die Waren oder Dienstleistungen, auf die er sich zur Begründung seines Anspruchs beruft, nicht gemäß § 26 benutzt worden ist, sofern zu diesem Zeitpunkt seit mindestens fünf Jahren kein Widerspruch mehr gegen die Marke möglich war.

(2) <sup>1</sup>Werden Ansprüche im Sinne der §§ 14 und 18 bis 19c wegen Verletzung einer eingetragenen Marke im Wege der Klage geltend gemacht, so hat der Kläger auf Einrede des Beklagten nachzuweisen, dass die Marke innerhalb der letzten fünf Jahre vor Erhebung der Klage für die Waren oder Dienstleistungen, auf die er sich zur Begründung seines Anspruchs beruft, gemäß § 26 benutzt worden ist oder dass berechnete Gründe für die Nichtbenutzung vorliegen, sofern zum Zeitpunkt der Klageerhebung seit mindestens fünf Jahren kein Widerspruch mehr gegen die Marke möglich war. <sup>2</sup>Endet der Zeitraum von fünf Jahren der Nichtbenutzung nach Erhebung der Klage, so hat der Kläger auf Einrede des Beklagten nachzuweisen, dass die Marke innerhalb der letzten fünf Jahre vor dem Schluss der mündlichen Verhandlung gemäß § 26 benutzt worden ist oder dass berechnete Gründe für die Nichtbenutzung vorliegen. <sup>3</sup>Bei der Entscheidung werden nur die Waren oder Dienstleistungen berücksichtigt, für die die Benutzung nachgewiesen worden ist.

**§ 26 Benutzung der Marke**

- (1) Soweit die Geltendmachung von Ansprüchen aus einer eingetragenen Marke oder die Aufrechterhaltung der Eintragung davon abhängig ist, daß die Marke benutzt worden ist, muß sie von ihrem Inhaber für die Waren oder Dienstleistungen, für die sie eingetragen ist, im Inland ernsthaft benutzt worden sein, es sei denn, daß berechnigte Gründe für die Nichtbenutzung vorliegen.
- (2) Die Benutzung der Marke mit Zustimmung des Inhabers gilt als Benutzung durch den Inhaber.
- (3) Als Benutzung einer eingetragenen Marke gilt, unabhängig davon, ob die Marke in der benutzten Form auch auf den Namen des Inhabers eingetragen ist, auch die Benutzung der Marke in einer Form, die von der Eintragung abweicht, soweit die Abweichung den kennzeichnenden Charakter der Marke nicht verändert.
- (4) Als Benutzung im Inland gilt auch das Anbringen der Marke auf Waren oder deren Aufmachung oder Verpackung im Inland, wenn die Waren ausschließlich für die Ausfuhr bestimmt sind.
- (5) Soweit die Benutzung innerhalb von fünf Jahren ab dem Zeitpunkt, ab dem kein Widerspruch mehr gegen die Marke möglich ist, erforderlich ist, tritt in den Fällen, in denen gegen die Eintragung Widerspruch erhoben worden ist, an die Stelle des Ablaufs der Widerspruchsfrist der Zeitpunkt, ab dem die das Widerspruchsverfahren beendende Entscheidung Rechtskraft erlangt hat oder der Widerspruch zurückgenommen wurde.

**Abschnitt 5 Marken als Gegenstand des Vermögens****§ 27 Rechtsübergang**

- (1) Das durch die Eintragung, die Benutzung oder die notorische Bekanntheit einer Marke begründete Recht kann für alle oder für einen Teil der Waren oder Dienstleistungen, für die die Marke Schutz genießt, auf andere übertragen werden oder übergehen.
- (2) <sup>1</sup>Gehört die Marke zu einem Geschäftsbetrieb oder zu einem Teil eines Geschäftsbetriebs, so wird das durch die Eintragung, die Benutzung oder die notorische Bekanntheit der Marke begründete Recht im Zweifel von der Übertragung oder dem Übergang des Geschäftsbetriebs oder des Teils des Geschäftsbetriebs, zu dem die Marke gehört, erfaßt. <sup>2</sup>Dies gilt entsprechend für die rechtsgeschäftliche Verpflichtung zur Übertragung eines Geschäftsbetriebs oder eines Teils eines Geschäftsbetriebs.
- (3) Der Übergang des durch die Eintragung einer Marke begründeten Rechts wird auf Antrag eines Beteiligten in das Register eingetragen, wenn er dem Deutschen Patent- und Markenamt nachgewiesen wird.
- (4) Betrifft der Rechtsübergang nur einen Teil der Waren oder Dienstleistungen, für die die Marke eingetragen ist, so sind die Vorschriften über die Teilung der Eintragung mit Ausnahme von § 46 Abs. 2 und 3 Satz 1 entsprechend anzuwenden.

**§ 28 Vermutung der Rechtsinhaberschaft, Zustellungen an den Inhaber**

- (1) Es wird vermutet, daß das durch die Eintragung einer Marke begründete Recht dem im Register als Inhaber eingetragenen zusteht.
- (2) <sup>1</sup>Ist das durch die Eintragung einer Marke begründete Recht auf einen anderen übertragen worden oder übergegangen, so kann der Rechtsnachfolger in einem Verfahren vor dem Deutschen Patent- und Markenamt, einem Beschwerdeverfahren vor dem Bundespatentgericht oder einem Rechtsbeschwerdeverfahren vor dem Bundesgerichtshof den Anspruch auf Schutz dieser Marke und das durch die Eintragung begründete Recht erst von dem Zeitpunkt an geltend machen, in dem dem Deutschen Patent- und Markenamt der Antrag auf Eintragung des Rechtsübergangs zugegangen ist. <sup>2</sup>Satz 1 gilt entsprechend für sonstige Verfahren vor dem Deutschen Patent- und Markenamt, Beschwerdeverfahren vor dem Bundespatentgericht oder Rechtsbeschwerdeverfahren vor dem Bundesgerichtshof, an denen der Inhaber einer Marke beteiligt ist. <sup>3</sup>Übernimmt der Rechtsnachfolger ein Verfahren nach Satz 1 oder 2, so ist die Zustimmung der übrigen Verfahrensbeteiligten nicht erforderlich.
- (3) <sup>1</sup>Verfügungen und Beschlüsse des Deutschen Patent- und Markenamts, die der Zustellung an den Inhaber der Marke bedürfen, sind dem als Inhaber eingetragenen zuzustellen. <sup>2</sup>Ist dem Deutschen Patent- und Markenamt ein Antrag auf Eintragung eines Rechtsübergangs zugegangen, so sind die in Satz 1 genannten Verfügungen und Beschlüsse auch dem Rechtsnachfolger zuzustellen.

**§ 29 Dingliche Rechte, Zwangsvollstreckung, Insolvenzverfahren**

- (1) Das durch die Eintragung, die Benutzung oder die notorische Bekanntheit einer Marke begründete Recht kann
1. verpfändet werden oder Gegenstand eines sonstigen dinglichen Rechts sein oder
  2. Gegenstand von Maßnahmen der Zwangsvollstreckung sein.
- (2) Betreffen die in Absatz 1 Nr. 1 genannten Rechte oder die in Absatz 1 Nr. 2 genannten Maßnahmen das durch die Eintragung einer Marke begründete Recht, so werden sie auf Antrag eines Beteiligten in das Register eingetragen, wenn sie dem Deutschen Patent- und Markenamt nachgewiesen werden.
- (3) <sup>1</sup>Wird das durch die Eintragung einer Marke begründete Recht durch ein Insolvenzverfahren erfaßt, so wird dies auf Antrag des Insolvenzverwalters oder auf Ersuchen des Insolvenzgerichts in das Register eingetragen. <sup>2</sup>Im Falle der Eigenverwaltung (§ 270 der Insolvenzordnung) tritt der Sachwalter an die Stelle des Insolvenzverwalters.

**§ 30 Lizenzen**

- (1) Das durch die Eintragung, die Benutzung oder die notorische Bekanntheit einer Marke begründete Recht kann für alle oder für einen Teil der Waren oder Dienstleistungen, für die die Marke Schutz genießt, Gegenstand von ausschließlichen oder nicht ausschließlichen Lizenzen für

das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland insgesamt oder einen Teil dieses Gebiets sein.

(2) Der Inhaber einer Marke kann die Rechte aus der Marke gegen einen Lizenznehmer geltend machen, der hinsichtlich

1. der Dauer der Lizenz,
2. der von der Eintragung erfaßten Form, in der die Marke benutzt werden darf,
3. der Art der Waren oder Dienstleistungen, für die die Lizenz erteilt wurde,
4. des Gebiets, in dem die Marke angebracht werden darf, oder
5. der Qualität der von ihm hergestellten Waren oder der von ihm erbrachten Dienstleistungen

gegen eine Bestimmung des Lizenzvertrages verstößt.

(3) <sup>1</sup>Der Lizenznehmer kann Klage wegen Verletzung einer Marke nur mit Zustimmung ihres Inhabers erheben. <sup>2</sup>Abweichend von Satz 1 kann der Inhaber einer ausschließlichen Lizenz Klage wegen Verletzung einer Marke erheben, wenn der Inhaber der Marke nach förmlicher Aufforderung nicht selbst innerhalb einer angemessenen Frist Klage wegen Verletzung einer Marke erhoben hat.

(4) Jeder Lizenznehmer kann einer vom Inhaber der Marke erhobenen Verletzungsklage beitreten, um den Ersatz seines Schadens geltend zu machen.

(5) Ein Rechtsübergang nach § 27 oder die Erteilung einer Lizenz nach Absatz 1 berührt nicht die Lizenzen, die Dritten vorher erteilt worden sind.

(6) <sup>1</sup>Das Deutsche Patent- und Markenamt trägt auf Antrag des Inhabers der Marke oder des Lizenznehmers die Erteilung einer Lizenz in das Register ein, wenn ihm die Zustimmung des anderen Teils nachgewiesen wird. <sup>2</sup>Für die Änderung einer eingetragenen Lizenz gilt Entsprechendes. <sup>3</sup>Die Eintragung wird auf Antrag des Inhabers der Marke oder des Lizenznehmers gelöscht. <sup>4</sup>Der Löschungsantrag des Inhabers der Marke bedarf des Nachweises der Zustimmung des bei der Eintragung benannten Lizenznehmers oder seines Rechtsnachfolgers.

### § 31 Angemeldete Marken

Die §§ 27 bis 30 gelten entsprechend für durch Anmeldung von Marken begründete Rechte.

## Teil 3 Verfahren in Markenangelegenheiten

### Abschnitt 1 Eintragungsverfahren

#### § 32 Erfordernisse der Anmeldung

(1) <sup>1</sup>Die Anmeldung zur Eintragung einer Marke in das Register ist beim Deutschen Patent- und Markenamt einzureichen. <sup>2</sup>Die Anmeldung kann auch über ein Patentinformationszentrum eingereicht werden, wenn diese Stelle durch Bekanntmachung des Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz im Bundesgesetzblatt dazu bestimmt ist, Markenmeldungen entgegenzunehmen.

(2) Die Anmeldung muß enthalten:

1. einen Antrag auf Eintragung,

2. Angaben, die es erlauben, die Identität des Anmelders festzustellen,

3. eine Darstellung der Marke, die nicht dem Schutzhindernis nach § 8 Absatz 1 unterfällt, und

4. ein Verzeichnis der Waren oder Dienstleistungen, für die die Eintragung beantragt wird.

(3) Die Anmeldung muß den weiteren Anmeldungserfordernissen entsprechen, die in einer Rechtsverordnung nach § 65 Abs. 1 Nr. 2 bestimmt worden sind.

(4) (weggefallen)

#### § 33 Anmeldetag, Anspruch auf Eintragung, Veröffentlichung der Anmeldung

(1) <sup>1</sup>Der Anmeldetag einer Marke ist der Tag, an dem der Anmelder die Anmeldung mit den Angaben nach § 32 Absatz 2 beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereicht hat. <sup>2</sup>Der Eingang der Anmeldeunterlagen bei einem Patentinformationszentrum, das durch Bekanntmachung des Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz im Bundesgesetzblatt zur Entgegennahme von Markenmeldungen bestimmt ist, gilt als Eingang beim Deutschen Patent- und Markenamt.

(2) <sup>1</sup>Die Anmeldung einer Marke, deren Anmeldetag feststeht, begründet einen Anspruch auf Eintragung. <sup>2</sup>Dem Eintragungsantrag ist stattzugeben, es sei denn, daß die Anmeldungserfordernisse nicht erfüllt sind oder daß absolute Schutzhindernisse der Eintragung entgegenstehen.

(3) <sup>1</sup>Die Anmeldung einer Marke, die sämtliche Angaben nach § 32 Absatz 2 enthält, wird einschließlich solcher Angaben veröffentlicht, die es erlauben, die Identität des Anmelders festzustellen. <sup>2</sup>Das Deutsche Patent- und Markenamt kann von einer Veröffentlichung absehen, soweit die Anmeldung eine Marke betrifft, die offensichtlich gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstößt.

#### § 34 Ausländische Priorität

(1) Die Inanspruchnahme der Priorität einer früheren ausländischen Anmeldung richtet sich nach den Vorschriften der Staatsverträge mit der Maßgabe, daß die Priorität nach der Pariser Verbandsübereinkunft auch für Dienstleistungen in Anspruch genommen werden kann.

(2) Ist die frühere ausländische Anmeldung in einem Staat eingereicht worden, mit dem kein Staatsvertrag über die Anerkennung der Priorität besteht, so kann der Anmelder ein dem Prioritätsrecht nach der Pariser Verbandsübereinkunft entsprechendes Prioritätsrecht in Anspruch nehmen, soweit nach einer Bekanntmachung des Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz im Bundesgesetzblatt der andere Staat aufgrund einer ersten Anmeldung beim Deutschen Patent- und Markenamt ein Prioritätsrecht gewährt, das nach Voraussetzungen und Inhalt dem Prioritätsrecht nach der Pariser Verbandsübereinkunft vergleichbar ist.

(3) <sup>1</sup>Wer eine Priorität nach Absatz 1 oder 2 in Anspruch nimmt, hat innerhalb von zwei Monaten nach dem Anmeldetag Zeit und Staat der früheren Anmeldung anzugeben. <sup>2</sup>Hat der Anmelder diese Angaben gemacht, fordert ihn das Deutsche Patent- und Markenamt auf, innerhalb von zwei Monaten nach der Zustellung der Aufforderung das Aktenzeichen der früheren Anmeldung anzugeben und

eine Abschrift der früheren Anmeldung einzureichen. <sup>3</sup>Innerhalb dieser Fristen können die Angaben geändert werden. <sup>4</sup>Werden die Angaben nicht rechtzeitig gemacht, so wird der Prioritätsanspruch für diese Anmeldung verwirkt.

### § 35 Ausstellungspriorität

(1) Hat der Anmelder der Marke Waren oder Dienstleistungen unter der angemeldeten Marke

1. auf einer amtlichen oder amtlich anerkannten internationalen Ausstellung im Sinne des am 22. November 1928 in Paris unterzeichneten Abkommens über internationale Ausstellungen oder

2. auf einer sonstigen inländischen oder ausländischen Ausstellung

zur Schau gestellt, kann er, wenn er die Anmeldung innerhalb einer Frist von sechs Monaten seit der erstmaligen Zurschaustellung der Waren oder Dienstleistungen unter der angemeldeten Marke einreicht, von diesem Tag an ein Prioritätsrecht im Sinne des § 34 in Anspruch nehmen.

(2) Die in Absatz 1 Nr. 1 bezeichneten Ausstellungen werden vom Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

(3) Die Ausstellungen nach Absatz 1 Nummer 2 werden im Einzelfall vom Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz bestimmt und im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

(4) <sup>1</sup>Wer eine Priorität nach Absatz 1 in Anspruch nimmt, hat innerhalb von zwei Monaten nach dem Anmeldetag den Tag der erstmaligen Zurschaustellung sowie die Ausstellung anzugeben. <sup>2</sup>Hat der Anmelder diese Angaben gemacht, fordert ihn das Deutsche Patent- und Markenamt auf, innerhalb von zwei Monaten nach der Zustellung der Aufforderung die Nachweise für die Zurschaustellung der Waren oder Dienstleistungen unter der angemeldeten Marke einzureichen. <sup>3</sup>Werden die Nachweise nicht rechtzeitig eingereicht, so wird der Prioritätsanspruch für diese Anmeldung verwirkt.

(5) Die Ausstellungspriorität nach Absatz 1 verlängert nicht die Prioritätsfrist nach § 34.

### § 36 Prüfung der Anmeldungserfordernisse

(1) Das Deutsche Patent- und Markenamt prüft, ob

1. die Anmeldung der Marke den Erfordernissen für die Zuerkennung eines Anmeldetages nach § 33 Abs. 1 genügt,

2. die Anmeldung den sonstigen Anmeldungserfordernissen entspricht,

3. die Gebühren in ausreichender Höhe gezahlt worden sind und

4. der Anmelder nach § 7 Inhaber einer Marke sein kann.

(2) <sup>1</sup>Werden nach Absatz 1 Nummer 1 festgestellte Mängel der Anmeldung nicht innerhalb einer vom Deutschen Patent- und Markenamt bestimmten Frist beseitigt, so gilt die Anmeldung als zurückgenommen. <sup>2</sup>Werden die festgestellten Mängel fristgerecht beseitigt, so wird als Anmeldetag der Tag zuerkannt, an dem die Mängel beseitigt worden sind.

(3) <sup>1</sup>Werden innerhalb einer vom Deutschen Patent- und Markenamt bestimmten Frist Klassengebühren nicht oder in nicht ausreichender Höhe nachgezahlt oder wird vom Anmelder keine Bestimmung darüber getroffen, welche Waren- oder Dienstleistungsklassen durch den gezahlten Gebührenbetrag gedeckt werden sollen, so werden zunächst die Leitklasse und sodann die übrigen Klassen in der Reihenfolge der Klasseneinteilung berücksichtigt. <sup>2</sup>Im Übrigen gilt die Anmeldung als zurückgenommen.

(4) Werden sonstige Mängel innerhalb einer vom Deutschen Patent- und Markenamt bestimmten Frist nicht beseitigt, so weist das Deutsche Patent- und Markenamt die Anmeldung zurück.

(5) Kann der Anmelder nicht nach § 7 Inhaber einer Marke sein, so weist das Deutsche Patent- und Markenamt die Anmeldung zurück.

### § 37 Prüfung auf absolute Schutzhindernisse; Bemerkungen Dritter

(1) Ist die Marke nach § 3, 8 oder 10 von der Eintragung ausgeschlossen, so wird die Anmeldung zurückgewiesen.

(2) Ergibt die Prüfung, daß die Marke zwar am Anmeldetag (§ 33 Abs. 1) nicht den Voraussetzungen des § 8 Abs. 2 Nr. 1, 2 oder 3 entsprach, daß das Schutzhindernis aber nach dem Anmeldetag weggefallen ist, so kann die Anmeldung nicht zurückgewiesen werden, wenn der Anmelder sich damit einverstanden erklärt, daß ungeachtet des ursprünglichen Anmeldetages und einer etwa nach § 34 oder § 35 in Anspruch genommenen Priorität der Tag, an dem das Schutzhindernis weggefallen ist, als Anmeldetag gilt und für die Bestimmung des Zeitrangs im Sinne des § 6 Abs. 2 maßgeblich ist.

(3) Eine Anmeldung wird nach § 8 Abs. 2 Nr. 4 oder Nummer 14 nur zurückgewiesen, wenn die Eignung zur Täuschung oder die Bösgläubigkeit ersichtlich ist.

(4) Eine Anmeldung wird nach § 10 nur zurückgewiesen, wenn die Notorietät der älteren Marke amtsbekannt ist und wenn die weiteren Voraussetzungen des § 9 Abs. 1 Nr. 1 oder 2 gegeben sind.

(5) Die Absätze 1 bis 4 sind entsprechend anzuwenden, wenn die Marke nur für einen Teil der Waren oder Dienstleistungen, für die sie angemeldet worden ist, von der Eintragung ausgeschlossen ist.

(6) <sup>1</sup>Natürliche oder juristische Personen sowie die Verbände der Hersteller, Erzeuger, Dienstleistungsunternehmer, Händler und Verbraucher können vor der Eintragung der Marke beim Deutschen Patent- und Markenamt schriftliche Bemerkungen einreichen, in denen sie erläutern, aus welchen Gründen die Marke von Amts wegen nicht eingetragen werden sollte. <sup>2</sup>Die Personen und Verbände können beim Deutschen Patent- und Markenamt auch schriftliche Bemerkungen einreichen, in denen sie erläutern, aus welchen Gründen die Anmeldung einer Kollektiv- oder Gewährleistungsmarke zurückzuweisen ist. <sup>3</sup>Die Personen und Verbände sind an dem Verfahren beim Deutschen Patent- und Markenamt nicht beteiligt.

### § 38 Beschleunigte Prüfung

Auf Antrag des Anmelders wird die Prüfung nach den §§ 36 und 37 beschleunigt durchgeführt.

### § 39 Zurücknahme, Einschränkung und Berichtigung der Anmeldung

(1) Der Anmelder kann die Anmeldung jederzeit zurücknehmen oder das in der Anmeldung enthaltene Verzeichnis der Waren und Dienstleistungen einschränken.

(2) Der Inhalt der Anmeldung kann auf Antrag des Anmelders zur Berichtigung von sprachlichen Fehlern, Schreibfehlern oder sonstigen offensichtlichen Unrichtigkeiten geändert werden.

### § 40 Teilung der Anmeldung

(1) <sup>1</sup>Der Anmelder kann die Anmeldung teilen, indem er erklärt, daß die Anmeldung der Marke für die in der Teilungserklärung aufgeführten Waren und Dienstleistungen als abgetrennte Anmeldung weiterbehandelt werden soll. <sup>2</sup>Für jede Teilanmeldung bleibt der Zeitrang der ursprünglichen Anmeldung erhalten.

(2) <sup>1</sup>Wird die Gebühr nach dem Patentkostengesetz für das Teilungsverfahren nicht innerhalb von drei Monaten nach dem Zugang der Teilungserklärung gezahlt, so gilt die abgetrennte Anmeldung als zurückgenommen. <sup>2</sup>Die Teilungserklärung kann nicht widerrufen werden.

### § 41 Eintragung, Veröffentlichung und Markeninformation

(1) Entspricht die Anmeldung den Anmeldungserfordernissen und wird sie nicht gemäß § 37 zurückgewiesen, so wird die angemeldete Marke in das Register eingetragen.

(2) <sup>1</sup>Die Eintragung wird veröffentlicht. <sup>2</sup>Die Veröffentlichung kann in elektronischer Form erfolgen.

(3) <sup>1</sup>Zur weiteren Verarbeitung oder Nutzung zu Zwecken der Markeninformation kann das Deutsche Patent- und Markenamt die in das Register eingetragenen Angaben an Dritte in elektronischer Form übermitteln. <sup>2</sup>Die Übermittlung erfolgt nicht, soweit die Einsicht nach § 62 Absatz 4 ausgeschlossen ist.

### § 42 Widerspruch

(1) <sup>1</sup>Innerhalb einer Frist von drei Monaten nach dem Tag der Veröffentlichung der Eintragung der Marke gemäß § 41 Absatz 2 kann von dem Inhaber einer Marke oder einer geschäftlichen Bezeichnung mit älterem Zeitrang gegen die Eintragung der Marke Widerspruch erhoben werden. <sup>2</sup>Innerhalb dieser Frist kann auch von Personen, die berechtigt sind, Rechte aus einer geschützten Ursprungsbezeichnung oder einer geschützten geografischen Angabe mit älterem Zeitrang geltend zu machen, gegen die Eintragung der Marke Widerspruch erhoben werden.

(2) Der Widerspruch kann nur darauf gestützt werden, daß die Marke

1. wegen einer angemeldeten oder eingetragenen Marke mit älterem Zeitrang nach § 9,

2. wegen einer notorisch bekannten Marke mit älterem Zeitrang nach § 10 in Verbindung mit § 9,

3. wegen ihrer Eintragung für einen Agenten oder Vertreter des Markeninhabers nach § 11,

4. wegen einer nicht eingetragenen Marke mit älterem Zeitrang nach § 4 Nr. 2 oder einer geschäftlichen

Bezeichnung mit älterem Zeitrang nach § 5 in Verbindung mit § 12 oder

5. wegen einer Ursprungsbezeichnung oder geografischen Angabe mit älterem Zeitrang in Verbindung mit § 13 gelöscht werden kann.

(3) Ein Widerspruch kann auf der Grundlage eines älteren Rechts oder mehrerer älterer Rechte erhoben werden, wenn diese Rechte demselben Inhaber gehören.

(4) Den am Widerspruchsverfahren beteiligten Parteien wird auf beiderseitigen Antrag eine Frist von mindestens zwei Monaten eingeräumt, um eine gütliche Einigung zu ermöglichen.

### § 43 Einrede mangelnder Benutzung, Entscheidung über den Widerspruch

(1) <sup>1</sup>Ist der Widerspruch vom Inhaber einer eingetragenen Marke mit älterem Zeitrang erhoben worden, so hat er, wenn der Gegner die Einrede der Nichtbenutzung erhebt, nachzuweisen, dass die Marke innerhalb der letzten fünf Jahre vor dem Anmelde- oder Prioritätstag der Marke, gegen die der Widerspruch sich richtet, gemäß § 26 benutzt worden ist, sofern zu diesem Zeitpunkt seit mindestens fünf Jahren kein Widerspruch mehr gegen sie möglich war. <sup>2</sup>Der Nachweis kann auch durch eine eidesstattliche Versicherung erbracht werden. <sup>3</sup>Bei der Entscheidung werden nur Waren und Dienstleistungen berücksichtigt, für die die Benutzung nachgewiesen worden ist.

(2) <sup>1</sup>Ergibt die Prüfung des Widerspruchs, daß die Marke für alle oder für einen Teil der Waren oder Dienstleistungen, für die sie eingetragen ist, zu löschen ist, so wird die Eintragung ganz oder teilweise gelöscht. <sup>2</sup>Kann die Eintragung der Marke nicht gelöscht werden, so wird der Widerspruch zurückgewiesen.

(3) Ist die eingetragene Marke wegen einer oder mehrerer Marken mit älterem Zeitrang zu löschen, so kann das Verfahren über weitere Widersprüche bis zur rechtskräftigen Entscheidung über die Eintragung der Marke ausgesetzt werden.

(4) Im Falle der Löschung nach Absatz 2 ist § 52 Abs. 2 und 3 entsprechend anzuwenden.

### § 44 Eintragungsbewilligungsklage

(1) Der Inhaber der Marke kann im Wege der Klage gegen den Widersprechenden geltend machen, daß ihm trotz der Löschung der Eintragung nach § 43 ein Anspruch auf die Eintragung zusteht.

(2) Die Klage nach Absatz 1 ist innerhalb von sechs Monaten nach Unanfechtbarkeit der Entscheidung, mit der die Eintragung gelöscht worden ist, zu erheben.

(3) Die Eintragung aufgrund einer Entscheidung zugunsten des Inhabers der Marke wird unter Wahrung des Zeitrangs der Eintragung vorgenommen.

### Abschnitt 2 Berichtigung, Teilung, Schutzdauer und Verlängerung

#### § 45 Berichtigung des Registers und von Veröffentlichungen

(1) <sup>1</sup>Eintragungen im Register können auf Antrag oder von Amts wegen zur Berichtigung von sprachlichen Fehlern,

Schreibfehlern oder sonstigen offensichtlichen Unrichtigkeiten geändert werden. <sup>2</sup>War die von der Berichtigung betroffene Eintragung veröffentlicht worden, so ist die berichtigte Eintragung zu veröffentlichen.

(2) Absatz 1 ist entsprechend auf die Berichtigung von Veröffentlichungen anzuwenden.

### § 46 Teilung der Eintragung

(1) <sup>1</sup>Der Inhaber einer eingetragenen Marke kann die Eintragung teilen, indem er erklärt, daß die Eintragung der Marke für die in der Teilungserklärung aufgeführten Waren oder Dienstleistungen als abgetrennte Eintragung fortbestehen soll. <sup>2</sup>Für jede Teileintragung bleibt der Zeitrang der ursprünglichen Eintragung erhalten.

(2) <sup>1</sup>Die Teilung kann erst nach Ablauf der Frist zur Erhebung des Widerspruchs erklärt werden. <sup>2</sup>Die Erklärung ist nur zulässig, wenn ein im Zeitpunkt ihrer Abgabe anhängiger Widerspruch gegen die Eintragung der Marke oder eine in diesem Zeitpunkt anhängige Klage auf Erklärung des Verfalls oder der Nichtigkeit oder ein in diesem Zeitpunkt gestellter Antrag auf Erklärung des Verfalls oder der Nichtigkeit der Marke sich nach der Teilung nur gegen einen der Teile der ursprünglichen Eintragung richten würde.

(3) <sup>1</sup>Wird die Gebühr nach dem Patentkostengesetz für das Teilungsverfahren nicht innerhalb von drei Monaten nach dem Zugang der Teilungserklärung gezahlt, so gilt dies als Verzicht auf die abgetrennte Eintragung. <sup>2</sup>Die Teilungserklärung kann nicht widerrufen werden.

### § 47 Schutzdauer und Verlängerung

(1) Die Schutzdauer einer eingetragenen Marke beträgt zehn Jahre, gerechnet vom Tag der Anmeldung an (§ 33 Absatz 1).

(2) Die Eintragung der Marke wird auf Antrag des Markeninhabers oder einer durch Gesetz oder Vertrag hierzu ermächtigten Person um jeweils zehn Jahre verlängert, sofern die Verlängerungsgebühr entrichtet worden ist.

(3) <sup>1</sup>Die Verlängerung der Schutzdauer kann auch dadurch bewirkt werden, dass die Verlängerungsgebühr und eine Klassengebühr für jede zu verlängernde Klasse ab der vierten Klasse der Klasseneinteilung der Waren und Dienstleistungen gezahlt wird. <sup>2</sup>Der Erhalt der Zahlung gilt als Antrag des Markeninhabers oder einer ermächtigten Person nach Absatz 2.

(4) <sup>1</sup>Beziehen sich die Gebühren nur auf einen Teil der Waren oder Dienstleistungen, für die die Marke eingetragen ist, so wird die Schutzdauer nur für diese Waren oder Dienstleistungen verlängert. <sup>2</sup>Werden lediglich die erforderlichen Klassengebühren nicht gezahlt, so wird die Schutzdauer, soweit nicht Satz 1 Anwendung findet, nur für die Klassen verlängert, für die die gezahlten Gebühren ausreichen. <sup>3</sup>Besteht eine Leitklasse, so wird sie vorrangig berücksichtigt. <sup>4</sup>Im Übrigen werden die Klassen in der Reihenfolge der Klasseneinteilung berücksichtigt.

(5) <sup>1</sup>Das Deutsche Patent- und Markenamt unterrichtet den Markeninhaber mindestens sechs Monate im Voraus über den Ablauf der Schutzdauer. <sup>2</sup>Das Deutsche Patent- und Markenamt haftet nicht für eine unterbliebene Unterrichtung.

(6) <sup>1</sup>Der Antrag auf Verlängerung soll innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten vor Ablauf der Schutzdauer eingereicht werden. <sup>2</sup>Der Antrag kann noch innerhalb einer Nachfrist von sechs Monaten nach Ablauf der Schutzdauer eingereicht werden.

(7) <sup>1</sup>Die Verlängerung der Schutzdauer wird am Tag nach dem Ablauf der vorausgehenden Schutzdauer wirksam. <sup>2</sup>Sie wird in das Register eingetragen und veröffentlicht.

(8) Wird die Schutzdauer nicht verlängert, so wird die Eintragung der Marke mit Wirkung zum Ablauf der Schutzdauer gelöscht.

## Abschnitt 3 Verzicht; Verfalls- und Nichtigkeitsverfahren

### § 48 Verzicht

(1) Auf Antrag des Inhabers der Marke wird die Eintragung jederzeit für alle oder für einen Teil der Waren oder Dienstleistungen, für die sie eingetragen ist, im Register gelöscht.

(2) Ist im Register eine Person als Inhaber eines Rechts an der Marke eingetragen, so wird die Eintragung nur mit Zustimmung dieser Person gelöscht.

### § 49 Verfall

(1) <sup>1</sup>Die Eintragung einer Marke wird auf Antrag für verfallen erklärt und gelöscht, wenn die Marke nach dem Tag, ab dem kein Widerspruch mehr gegen sie möglich ist, innerhalb eines ununterbrochenen Zeitraums von fünf Jahren nicht gemäß § 26 benutzt worden ist. <sup>2</sup>Der Verfall einer Marke kann jedoch nicht geltend gemacht werden, wenn nach Ende dieses Zeitraums und vor Stellung des Antrags auf Erklärung des Verfalls eine Benutzung der Marke gemäß § 26 begonnen oder wieder aufgenommen worden ist. <sup>3</sup>Wird die Benutzung jedoch im Anschluß an einen ununterbrochenen Zeitraum von fünf Jahren der Nichtbenutzung innerhalb von drei Monaten vor der Stellung des Antrags auf Erklärung des Verfalls begonnen oder wieder aufgenommen, so bleibt sie unberücksichtigt, sofern die Vorbereitungen für die erstmalige oder die erneute Benutzung erst stattgefunden haben, nachdem der Inhaber der Marke Kenntnis davon erhalten hat, daß der Antrag auf Erklärung des Verfalls gestellt werden könnte. <sup>4</sup>Wird der Antrag auf Erklärung des Verfalls nach § 53 Abs. 1 beim Deutschen Patent- und Markenamt gestellt, so bleibt für die Berechnung der Frist von drei Monaten nach Satz 3 der Antrag beim Deutschen Patent- und Markenamt maßgeblich, wenn die Klage auf Erklärung des Verfalls nach § 55 Abs. 1 innerhalb von drei Monaten nach Zustellung der Mitteilung nach § 53 Abs. 4 erhoben wird.

(2) Die Eintragung einer Marke wird ferner auf Antrag für verfallen erklärt und gelöscht,

1. wenn die Marke infolge des Verhaltens oder der Untätigkeit ihres Inhabers im geschäftlichen Verkehr zur gebräuchlichen Bezeichnung der Waren oder Dienstleistungen, für die sie eingetragen ist, geworden ist;

2. wenn die Marke infolge ihrer Benutzung durch den Inhaber oder mit seiner Zustimmung für die Waren oder Dienstleistungen, für die sie eingetragen ist, geeignet ist, das Publikum insbesondere über die Art, die

Beschaffenheit oder die geographische Herkunft dieser Waren oder Dienstleistungen zu täuschen oder

3. wenn der Inhaber der Marke nicht mehr die in § 7 genannten Voraussetzungen erfüllt.

(3) Liegt ein Verfallsgrund nur für einen Teil der Waren oder Dienstleistungen vor, für die die Marke eingetragen ist, so wird die Eintragung nur für diese Waren oder Dienstleistungen für verfallen erklärt und gelöscht.

#### § 50 Nichtigkeit wegen absoluter Schutzhindernisse

(1) Die Eintragung einer Marke wird auf Antrag für nichtig erklärt und gelöscht, wenn sie entgegen §§ 3, 7 oder 8 eingetragen worden ist.

(2) <sup>1</sup>Ist die Marke entgegen § 3, 7 oder 8 Absatz 2 Nummer 1 bis 13 eingetragen worden, so kann die Eintragung nur für nichtig erklärt und gelöscht werden, wenn das Schutzhindernis noch im Zeitpunkt der Entscheidung über den Antrag auf Erklärung der Nichtigkeit besteht. <sup>2</sup>§ 8 Absatz 2 Nummer 1, 2 oder 3 findet im Nichtigkeitsverfahren keine Anwendung, wenn die Marke sich bis zu dem Antrag auf Erklärung der Nichtigkeit infolge ihrer Benutzung für die Waren und Dienstleistungen, für die sie eingetragen worden ist, in den beteiligten Verkehrskreisen durchgesetzt hat. <sup>3</sup>Ist die Marke entgegen § 8 Absatz 2 Nummer 1, 2 oder 3 eingetragen worden, so kann die Eintragung nur dann gelöscht werden, wenn der Antrag auf Löschung innerhalb von zehn Jahren seit dem Tag der Eintragung gestellt wird.

(3) Die Eintragung einer Marke kann von Amts wegen für nichtig erklärt und gelöscht werden, wenn sie entgegen § 8 Abs. 2 Nummer 4 bis 14 eingetragen worden ist und

1. das Nichtigkeitsverfahren innerhalb eines Zeitraums von zwei Jahren seit dem Tag der Eintragung eingeleitet wird,

2. das Schutzhindernis gemäß § 8 Abs. 2 Nummer 4 bis 13 auch noch im Zeitpunkt der Entscheidung über die Erklärung der Nichtigkeit besteht und

3. die Eintragung ersichtlich entgegen den genannten Vorschriften vorgenommen worden ist.

(4) Liegt ein Nichtigkeitsgrund nur für einen Teil der Waren oder Dienstleistungen vor, für die die Marke eingetragen ist, so wird die Eintragung nur für diese Waren oder Dienstleistungen für nichtig erklärt und gelöscht.

#### § 51 Nichtigkeit wegen des Bestehens älterer Rechte

(1) <sup>1</sup>Die Eintragung einer Marke wird auf Klage gemäß § 55 oder Antrag gemäß § 53 für nichtig erklärt und gelöscht, wenn ihr ein Recht im Sinne der §§ 9 bis 13 mit älterem Zeitrang entgegensteht. <sup>2</sup>Der Antrag auf Erklärung der Nichtigkeit kann auch auf mehrere ältere Rechte desselben Inhabers gestützt werden.

(2) <sup>1</sup>Die Eintragung kann aufgrund der Eintragung einer Marke mit älterem Zeitrang nicht für nichtig erklärt und gelöscht werden, soweit der Inhaber der Marke mit älterem Zeitrang die Benutzung der Marke mit jüngerem Zeitrang für die Waren oder Dienstleistungen, für die sie eingetragen ist, während eines Zeitraums von fünf aufeinanderfolgenden Jahren in Kenntnis dieser Benutzung geduldet hat, es sei denn, daß die Anmeldung der Marke mit

jüngerem Zeitrang bösgläubig vorgenommen worden ist.

<sup>2</sup>Das gleiche gilt für den Inhaber eines Rechts mit älterem Zeitrang an einer durch Benutzung erworbenen Marke im Sinne des § 4 Nr. 2, an einer notorisch bekannten Marke im Sinne des § 4 Nr. 3, an einer geschäftlichen Bezeichnung im Sinne des § 5 oder an einer Sortenbezeichnung im Sinne des § 13 Abs. 2 Nr. 4. <sup>3</sup>Die Eintragung einer Marke kann ferner nicht für nichtig erklärt und gelöscht werden, wenn der Inhaber eines der in den §§ 9 bis 13 genannten Rechte mit älterem Zeitrang der Eintragung der Marke vor der Stellung des Antrags auf Erklärung der Nichtigkeit zugestimmt hat.

(3) Die Eintragung kann aufgrund einer bekannten Marke oder einer bekannten geschäftlichen Bezeichnung mit älterem Zeitrang nicht für nichtig erklärt und gelöscht werden, wenn die Marke oder die geschäftliche Bezeichnung an dem für den Zeitrang der Eintragung der Marke mit jüngerem Zeitrang maßgeblichen Tag noch nicht im Sinne des § 9 Abs. 1 Nr. 3, des § 14 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 oder des § 15 Abs. 3 bekannt war.

(4) <sup>1</sup>Die Eintragung kann aufgrund der Eintragung einer Marke mit älterem Zeitrang nicht für nichtig erklärt und gelöscht werden, wenn die Eintragung der Marke mit älterem Zeitrang am Anmelde- oder Prioritätstag der Marke mit jüngerem Zeitrang aus folgenden Gründen hätte für verfallen oder nichtig erklärt und gelöscht werden können:

1. Verfall nach § 49 oder

2. absolute Schutzhindernisse nach § 50.

<sup>2</sup>Für die Prüfung der Verwechslungsgefahr nach § 9 Absatz 1 Nummer 2 ist auf die Kennzeichnungskraft der älteren Marke am Anmelde- oder Prioritätstag der jüngeren Marke abzustellen.

(5) Liegt ein Nichtigkeitsgrund nur für einen Teil der Waren oder Dienstleistungen vor, für die die Marke eingetragen ist, so wird die Eintragung nur für diese Waren oder Dienstleistungen für nichtig erklärt und gelöscht.

#### § 52 Wirkungen des Verfalls und der Nichtigkeit

(1) <sup>1</sup>Die Wirkungen einer eingetragenen Marke gelten in dem Umfang, in dem die Marke für verfallen erklärt wird, von dem Zeitpunkt der Stellung des Antrags (§ 53) oder der Erhebung der Klage (§ 55) auf Erklärung des Verfalls an als nicht eingetreten. <sup>2</sup>In der Entscheidung kann auf Antrag einer Partei ein früherer Zeitpunkt, zu dem einer der Verfallsgründe eingetreten ist, festgesetzt werden.

(2) Die Wirkungen einer eingetragenen Marke gelten in dem Umfang, in dem die Marke für nichtig erklärt worden ist, von Anfang an als nicht eingetreten.

(3) Vorbehaltlich der Vorschriften über den Ersatz des Schadens, der durch fahrlässiges oder vorsätzliches Verhalten des Inhabers einer Marke verursacht worden ist, sowie der Vorschriften über ungerechtfertigte Bereicherung berührt die Löschung der Eintragung aufgrund Verfalls oder Nichtigkeit der Marke nicht

1. Entscheidungen in Verletzungsverfahren, die vor der Entscheidung über den Antrag auf Erklärung des Verfalls oder der Nichtigkeit rechtskräftig geworden und vollstreckt worden sind, und

2. vor der Entscheidung über den Antrag auf Erklärung des Verfalls oder der Nichtigkeit geschlossene Verträge insoweit, als sie vor dieser Entscheidung erfüllt worden sind. <sup>2</sup>Es kann jedoch verlangt werden, daß in Erfüllung des Vertrages gezahlte Beträge aus Billigkeitsgründen insoweit zurückerstattet werden, wie die Umstände dies rechtfertigen.

### **§ 53 Verfalls- und Nichtigkeitsverfahren vor dem Deutschen Patent- und Markenamt**

(1) <sup>1</sup>Der Antrag auf Erklärung des Verfalls (§ 49) und der Nichtigkeit wegen absoluter Schutzhindernisse (§ 50) und älterer Rechte (§ 51) ist schriftlich beim Deutschen Patent- und Markenamt zu stellen. <sup>2</sup>Die zur Begründung dienenden Tatsachen und Beweismittel sind anzugeben. <sup>3</sup>Für die Sicherheitsleistung gilt § 81 Absatz 6 des Patentgesetzes entsprechend. <sup>4</sup>Der Antrag ist unzulässig, soweit über denselben Streitgegenstand zwischen den Parteien durch unanfechtbaren Beschluss oder rechtskräftiges Urteil entschieden wurde. <sup>5</sup>Dies gilt auch, wenn über denselben Streitgegenstand zwischen den Parteien eine Klage nach § 55 rechtshängig ist. <sup>6</sup>§ 325 Absatz 1 der Zivilprozessordnung gilt entsprechend. <sup>7</sup>Werden zwischen denselben Beteiligten mehrere Anträge nach Satz 1 gestellt, so können diese verbunden und kann über diese in einem Verfahren durch Beschluss entschieden werden.

(2) Der Antrag auf Erklärung des Verfalls und der Nichtigkeit wegen absoluter Schutzhindernisse kann von jeder natürlichen oder juristischen Person gestellt werden sowie von jedem Interessenverband von Herstellern, Erzeugern, Dienstleistungsunternehmen, Händlern oder Verbrauchern, der am Verfahren beteiligt sein kann.

(3) Der Antrag auf Erklärung der Nichtigkeit wegen des Bestehens älterer Rechte kann von dem Inhaber der in den §§ 9 bis 13 genannten Rechte und Personen, die berechtigt sind, Rechte aus einer geschützten geografischen Angabe oder geschützten Ursprungsbezeichnung geltend zu machen, gestellt werden.

(4) Wird ein Antrag auf Erklärung des Verfalls oder der Nichtigkeit gestellt oder ein Nichtigkeitsverfahren von Amts wegen eingeleitet, so stellt das Deutsche Patent- und Markenamt dem Inhaber der eingetragenen Marke eine Mitteilung hierüber zu und fordert ihn auf, sich innerhalb von zwei Monaten nach der Zustellung zu dem Antrag oder dem von Amts wegen eingeleiteten Verfahren zu erklären.

(5) <sup>1</sup>Widerspricht der Inhaber der Löschung aufgrund Verfalls oder Nichtigkeit nicht innerhalb der in Absatz 4 genannten Frist, so wird die Nichtigkeit oder der Verfall erklärt und die Eintragung gelöscht. <sup>2</sup>Wird dem Antrag auf Nichtigkeit fristgemäß widersprochen, so teilt das Deutsche Patent- und Markenamt dem Antragsteller den Widerspruch mit. <sup>3</sup>Wird dem Antrag auf Verfall fristgemäß widersprochen, so stellt das Deutsche Patent- und Markenamt dem Antragsteller den Widerspruch zu. <sup>4</sup>Das Verfallsverfahren wird nur fortgesetzt, wenn innerhalb eines Monats nach Zustellung des Widerspruchs die Gebühr zur Weiterverfolgung des Verfallsverfahrens nach dem Patentkostengesetz gezahlt wird. <sup>5</sup>Anderenfalls gilt das Verfallsverfahren als abgeschlossen.

(6) <sup>1</sup>Ist der Antrag auf Erklärung der Nichtigkeit wegen älterer Rechte vom Inhaber einer eingetragenen Marke mit älterem Zeitrang erhoben worden, so hat er auf Einrede des Antragsgegners nachzuweisen, dass die Marke innerhalb der letzten fünf Jahre vor Antragstellung gemäß § 26 benutzt worden ist, sofern zu diesem Zeitpunkt seit mindestens fünf Jahren kein Widerspruch mehr gegen sie möglich war. <sup>2</sup>Wurde Widerspruch erhoben, werden die fünf Jahre ab dem Zeitpunkt gerechnet, ab dem die das Widerspruchsverfahren beendende Entscheidung Rechtskraft erlangt hat oder der Widerspruch zurückgenommen wurde. <sup>3</sup>Endet der Zeitraum von fünf Jahren der Nichtbenutzung nach Stellung des Antrags, so hat der Antragsteller auf Einrede des Antragsgegners nachzuweisen, dass die Marke innerhalb der letzten fünf Jahre vor der Entscheidung gemäß § 26 benutzt worden ist. <sup>4</sup>War die Marke mit älterem Zeitrang am Anmelde- oder Prioritätstag der Marke mit jüngerem Zeitrang bereits seit mindestens fünf Jahren eingetragen, so hat der Antragsteller auf Einrede des Antragsgegners ferner nachzuweisen, dass die Eintragung der Marke mit älterem Zeitrang an diesem Tag nicht nach § 49 Absatz 1 für verfallen hätte erklärt werden können. <sup>5</sup>Bei der Entscheidung werden nur die Waren oder Dienstleistungen berücksichtigt, für die die Benutzung nachgewiesen worden ist. <sup>6</sup>Der Nachweis kann auch durch eine eidesstattliche Versicherung erbracht werden.

(7) <sup>1</sup>Ist das durch die Eintragung der Marke begründete Recht auf einen anderen übertragen worden oder übergegangen, so ist die Entscheidung in der Sache auch gegen den Rechtsnachfolger wirksam und vollstreckbar. <sup>2</sup>Für die Befugnis des Rechtsnachfolgers, in das Verfahren einzutreten, gelten die §§ 66 bis 74 und 76 der Zivilprozessordnung entsprechend.

### **§ 54 Beitritt zum Verfalls- und Nichtigkeitsverfahren**

(1) <sup>1</sup>Ein Dritter kann einem Verfalls- oder Nichtigkeitsverfahren beitreten, wenn über den Antrag auf Erklärung des Verfalls oder der Nichtigkeit noch keine unanfechtbare Entscheidung getroffen wurde und er glaubhaft machen kann, dass

1. gegen ihn ein Verfahren wegen Verletzung derselben eingetragenen Marke anhängig ist oder
2. er aufgefordert wurde, eine behauptete Verletzung derselben eingetragenen Marke zu unterlassen.

<sup>2</sup>Der Beitritt kann innerhalb von drei Monaten ab Einleitung des Verfahrens nach Satz 1 Nummer 1 oder ab Zugang der Unterlassungsaufforderung nach Satz 1 Nummer 2 beantragt werden.

(2) <sup>1</sup>Für die Antragstellung gilt § 53 Absatz 1 bis 3 entsprechend. <sup>2</sup>Erfolgt der Beitritt im Beschwerdeverfahren vor dem Bundespatentgericht, erhält der Beitretende die Stellung eines Beschwerdebeteteiligten.

### **§ 55 Verfalls- und Nichtigkeitsverfahren vor den ordentlichen Gerichten**

(1) <sup>1</sup>Die Klage auf Erklärung des Verfalls (§ 49) oder der Nichtigkeit wegen Bestehens älterer Rechte (§ 51) ist gegen den als Inhaber der Marke Eingetragenen oder seinen Rechtsnachfolger zu richten. <sup>2</sup>Die Klage ist unzulässig,

wenn über denselben Streitgegenstand zwischen den Parteien

1. bereits gemäß § 53 entschieden wurde,
2. ein Antrag gemäß § 53 beim Deutschen Patent- und Markenamt gestellt wurde.

<sup>3</sup>§ 325 Absatz 1 der Zivilprozessordnung gilt entsprechend.

(2) Zur Erhebung der Klage sind befugt:

1. in den Fällen des Antrags auf Erklärung des Verfalls jede Person,
2. in den Fällen des Antrags auf Erklärung der Nichtigkeit wegen des Bestehens von Rechten mit älterem Zeitrang die Inhaber der in den §§ 9 bis 13 aufgeführten Rechte,
3. in den Fällen des Antrags auf Erklärung der Nichtigkeit wegen des Bestehens einer geographischen Herkunftsangabe mit älterem Zeitrang (§ 13 Abs. 2 Nr. 5) die nach § 8 Abs. 3 des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb zur Geltendmachung von Ansprüchen Berechtigten.

(3) <sup>1</sup>Ist die Klage auf Erklärung der Nichtigkeit vom Inhaber einer eingetragenen Marke mit älterem Zeitrang erhoben worden, so hat er auf Einrede des Beklagten nachzuweisen, dass die Marke innerhalb der letzten fünf Jahre vor Erhebung der Klage gemäß § 26 benutzt worden ist, sofern zu diesem Zeitpunkt seit mindestens fünf Jahren kein Widerspruch mehr gegen sie möglich war. <sup>2</sup>Endet der Zeitraum von fünf Jahren der Nichtbenutzung nach Erhebung der Klage, so hat der Kläger auf Einrede des Beklagten nachzuweisen, daß die Marke innerhalb der letzten fünf Jahre vor dem Schluß der mündlichen Verhandlung gemäß § 26 benutzt worden ist. <sup>3</sup>War die Marke mit älterem Zeitrang am Anmelde- oder Prioritätstag der jüngeren Marke bereits seit mindestens fünf Jahren eingetragen, so hat der Kläger auf Einrede des Beklagten ferner nachzuweisen, dass die Eintragung der Marke mit älterem Zeitrang an diesem Tag nicht nach § 49 Absatz 1 hätte für verfallen erklärt und gelöscht werden können. <sup>4</sup>Bei der Entscheidung werden nur die Waren oder Dienstleistungen berücksichtigt, für die die Benutzung nachgewiesen worden ist.

(4) <sup>1</sup>Ist vor oder nach Erhebung der Klage das durch die Eintragung der Marke begründete Recht auf einen anderen übertragen worden oder übergegangen, so ist die Entscheidung in der Sache selbst auch gegen den Rechtsnachfolger wirksam und vollstreckbar. <sup>2</sup>Für die Befugnis des Rechtsnachfolgers, in den Rechtsstreit einzutreten, gelten die §§ 66 bis 74 und 76 der Zivilprozessordnung entsprechend.

(5) <sup>1</sup>Das Gericht teilt dem Deutschen Patent- und Markenamt den Tag der Erhebung der Klage mit. <sup>2</sup>Das Deutsche Patent- und Markenamt vermerkt den Tag der Erhebung der Klage im Register. <sup>3</sup>Das Gericht übermittelt dem Deutschen Patent- und Markenamt eine Ausfertigung des rechtskräftigen Urteils. <sup>4</sup>Das Deutsche Patent- und Markenamt trägt das Ergebnis des Verfahrens mit dem Datum der Rechtskraft in das Register ein.

#### **Abschnitt 4 Allgemeine Vorschriften für das Verfahren vor dem Deutschen Patent- und Markenamt**

##### **§ 56 Zuständigkeiten im Deutschen Patent- und Markenamt**

(1) Im Deutschen Patent- und Markenamt werden zur Durchführung der Verfahren in Markenangelegenheiten Markenstellen und Markenabteilungen gebildet.

(2) <sup>1</sup>Die Markenstellen sind für die Prüfung von angemeldeten Marken und für die Beschlußfassung im Eintragsverfahren zuständig. <sup>2</sup>Die Aufgaben einer Markenstelle nimmt ein Mitglied des Deutschen Patent- und Markenamts (Prüfer) wahr. <sup>3</sup>Die Aufgaben können auch von einem Beamten des gehobenen Dienstes oder von einem vergleichbaren Angestellten wahrgenommen werden. <sup>4</sup>Beamte des gehobenen Dienstes und vergleichbare Angestellte sind jedoch nicht befugt, eine Beeidigung anzuordnen, einen Eid abzunehmen oder ein Ersuchen nach § 95 Abs. 2 an das Bundespatentgericht zu richten.

(3) <sup>1</sup>Die Markenabteilungen sind für die Angelegenheiten zuständig, die nicht in die Zuständigkeit der Markenstellen fallen. <sup>2</sup>Die Aufgaben einer Markenabteilung werden in der Besetzung mit mindestens drei Mitgliedern des Deutschen Patent- und Markenamts wahrgenommen. <sup>3</sup>Der Vorsitzende einer Markenabteilung kann alle in die Zuständigkeit der Markenabteilung fallenden Angelegenheiten mit Ausnahme der Entscheidung über die Erklärung des Verfalls oder der Nichtigkeit einer Marke nach § 53 allein bearbeiten oder diese Angelegenheiten einem Angehörigen der Markenabteilung zur Bearbeitung übertragen.

##### **§ 57 Ausschließung und Ablehnung**

(1) Für die Ausschließung und Ablehnung der Prüfer und der Mitglieder der Markenabteilungen sowie der mit der Wahrnehmung von Angelegenheiten, die den Markenstellen oder den Markenabteilungen obliegen, betrauten Beamten und Beamtinnen des gehobenen und mittleren Dienstes oder Angestellten gelten die §§ 41 bis 44, 45 Abs. 2 Satz 2, §§ 47 bis 49 der Zivilprozessordnung über die Ausschließung und Ablehnung der Gerichtspersonen entsprechend.

(2) Über das Ablehnungsgesuch entscheidet, soweit es einer Entscheidung bedarf, eine Markenabteilung.

##### **§ 58 Gutachten**

(1) Das Deutsche Patent- und Markenamt ist verpflichtet, auf Ersuchen der Gerichte oder der Staatsanwaltschaften über Fragen, die angemeldete oder eingetragene Marken betreffen, Gutachten abzugeben, wenn in dem Verfahren voneinander abweichende Gutachten mehrerer Sachverständiger vorliegen.

(2) Im übrigen ist das Deutsche Patent- und Markenamt nicht befugt, ohne Genehmigung des Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz außerhalb seines gesetzlichen Aufgabenbereichs Beschlüsse zu fassen oder Gutachten abzugeben.

##### **§ 59 Ermittlung des Sachverhalts, rechtliches Gehör**

(1) <sup>1</sup>Das Deutsche Patent- und Markenamt ermittelt den Sachverhalt von Amts wegen. <sup>2</sup>Es ist an das Vorbringen und die Beweisanträge der Beteiligten nicht gebunden.

(2) Soll die Entscheidung des Deutschen Patent- und Markenamts auf Umstände gestützt werden, die dem Anmelder oder Inhaber der Marke oder einem anderen am Verfahren Beteiligten noch nicht mitgeteilt waren, so ist ihm vorher Gelegenheit zu geben, sich dazu innerhalb einer bestimmten Frist zu äußern.

### § 60 Ermittlungen, Anhörungen, Niederschrift

(1) <sup>1</sup>Das Deutsche Patent- und Markenamt kann jederzeit die Beteiligten laden und anhören, Zeugen, Sachverständige und Beteiligte eidlich oder uneidlich vernehmen, Augenschein nehmen, die Beweiskraft einer vorgelegten Urkunde würdigen sowie andere zur Aufklärung der Sache erforderlichen Ermittlungen anstellen. <sup>2</sup>Die Vorschriften des Buches 2 der Zivilprozessordnung zu diesen Beweismitteln sowie § 128a der Zivilprozessordnung sind entsprechend anzuwenden.

(2) <sup>1</sup>Bis zum Beschluß, mit dem das Verfahren abgeschlossen wird, ist der Anmelder oder Inhaber der Marke oder ein anderer an dem Verfahren Beteiligter auf Antrag anzuhören, wenn dies sachdienlich ist. <sup>2</sup>Hält das Deutsche Patent- und Markenamt die Anhörung nicht für sachdienlich, so weist es den Antrag zurück. <sup>3</sup>Der Beschluß, durch den der Antrag zurückgewiesen wird, ist selbständig nicht anfechtbar. <sup>4</sup>Im Verfalls- oder Nichtigkeitsverfahren findet eine Anhörung statt, wenn ein Beteiligter dies beantragt oder das Deutsche Patent- und Markenamt dies für sachdienlich erachtet.

(3) <sup>1</sup>Über die Anhörungen und Vernehmungen ist eine Niederschrift zu fertigen, die den wesentlichen Gang der Verhandlung wiedergeben und die rechtserheblichen Erklärungen der Beteiligten enthalten soll. <sup>2</sup>Die §§ 160a, 162 und 163 der Zivilprozessordnung sind entsprechend anzuwenden. <sup>3</sup>Die Beteiligten erhalten eine Abschrift der Niederschrift.

### § 61 Beschlüsse, Rechtsmittelbelehrung

(1) <sup>1</sup>Die Beschlüsse des Deutschen Patent- und Markenamts sind, auch wenn sie nach Satz 3 verkündet worden sind, zu begründen und den Beteiligten von Amts wegen in Abschrift zuzustellen; eine Beglaubigung der Abschrift ist nicht erforderlich. <sup>2</sup>Ausfertigungen werden nur auf Antrag eines Beteiligten und nur in Papierform erteilt. <sup>3</sup>Falls eine Anhörung stattgefunden hat, können sie auch am Ende der Anhörung verkündet werden. <sup>4</sup>Einer Begründung bedarf es nicht, wenn am Verfahren nur der Anmelder oder Inhaber der Marke beteiligt ist und seinem Antrag stattgegeben wird.

(2) <sup>1</sup>Mit Zustellung des Beschlusses sind die Beteiligten über das Rechtsmittel, das gegen den Beschluss gegeben ist, über die Stelle, bei der das Rechtsmittel einzulegen ist, über die Rechtsmittelfrist und, sofern für das Rechtsmittel eine Gebühr nach dem Patentkostengesetz zu zahlen ist, über die Gebühr zu belehren. <sup>2</sup>Die Frist für das Rechtsmittel beginnt nur zu laufen, wenn die Beteiligten nach Satz 1 belehrt worden sind. <sup>3</sup>Ist die Belehrung unterblieben oder unrichtig erteilt, so ist die Einlegung des Rechtsmittels nur innerhalb eines Jahres seit Zustellung des Beschlusses zulässig, außer wenn der Beteiligte schriftlich dahingehend belehrt worden ist, daß ein Rechtsmittel nicht gegeben sei. <sup>4</sup>§ 91 ist entsprechend anzuwenden. <sup>5</sup>Die Sätze 1

bis 4 gelten entsprechend für den Rechtsbehelf der Erinnerung nach § 64.

### § 62 Akteneinsicht, Registereinsicht

(1) Das Deutsche Patent- und Markenamt gewährt auf Antrag Einsicht in die Akten von Anmeldungen von Marken, wenn ein berechtigtes Interesse glaubhaft gemacht wird.

(2) Nach der Eintragung der Marke wird Einsicht in die Akten der eingetragenen Marke gewährt.

(3) Die Einsicht in die Akten nach Absatz 2 kann bei elektronisch geführten Akten auch über das Internet gewährt werden.

(4) Die Akteneinsicht nach den Absätzen 1 bis 3 ist ausgeschlossen, soweit

1. ihr eine Rechtsvorschrift entgegensteht,

2. das schutzwürdige Interesse der betroffenen Person im Sinne des Artikels 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 679/2016 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 vom 22.11.2016, S. 72; L 127 vom 23.5.2018, S. 2) in der jeweils geltenden Fassung offensichtlich überwiegt oder

3. sie auf Akteninhalte bezogen ist, die offensichtlich gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstößen.

(5) Die Einsicht in das Register steht jeder Person frei.

### § 62a Datenschutz

<sup>1</sup>Soweit personenbezogene Daten im Register oder in öffentlich zugänglichen elektronischen Informationsdiensten des Deutschen Patent- und Markenamtes enthalten sind, bestehen nicht

1. das Recht auf Auskunft gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2016/679,

2. die Mitteilungspflicht gemäß Artikel 19 Satz 2 der Verordnung (EU) 2016/679 und

3. das Recht auf Widerspruch gemäß Artikel 21 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679.

<sup>2</sup>Das Recht auf Erhalt einer Kopie nach Artikel 15 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2016/679 wird dadurch erfüllt, dass die betroffene Person Einsicht in das Register oder in öffentlich zugängliche elektronische Informationsdienste des Deutschen Patent- und Markenamtes nehmen kann.

### § 63 Kosten der Verfahren

(1) <sup>1</sup>Sind an dem Verfahren mehrere Personen beteiligt, so kann das Deutsche Patent- und Markenamt in der Entscheidung bestimmen, daß die Kosten des Verfahrens einschließlich der Auslagen des Deutschen Patent- und Markenamts und der den Beteiligten erwachsenen Kosten, soweit sie zur zweckentsprechenden Wahrung der Ansprüche und Rechte notwendig waren, einem Beteiligten ganz oder teilweise zur Last fallen, wenn dies der Billigkeit entspricht. <sup>2</sup>Die Bestimmung kann auch getroffen werden, wenn der Beteiligte die Erinnerung, die Anmeldung der Marke, den Widerspruch oder den Antrag auf

Erklärung des Verfalls oder der Nichtigkeit ganz oder teilweise zurücknimmt oder wenn die Eintragung der Marke wegen Verzichts oder wegen Nichtverlängerung der Schutzdauer ganz oder teilweise im Register gelöscht wird. <sup>3</sup>Soweit eine Bestimmung über die Kosten nicht getroffen wird, trägt jeder Beteiligte die ihm erwachsenen Kosten selbst.

(2) <sup>1</sup>Wenn eine Entscheidung nach Absatz 1 ergeht, setzt das Deutsche Patent- und Markenamt den Gegenstandswert fest; § 23 Absatz 3 Satz 2 und § 33 Absatz 1 des Rechtsanwaltsvergütungsgesetzes gelten entsprechend. <sup>2</sup>Der Beschluss über den Gegenstandswert kann mit der Entscheidung nach Absatz 1 verbunden werden.

(3) Das Deutsche Patent- und Markenamt kann anordnen, dass die Gebühr nach dem Patentkostengesetz für die beschleunigte Prüfung, für das Widerspruchs-, Verfalls- oder Nichtigkeitsverfahren ganz oder teilweise zurückgezahlt wird, wenn dies der Billigkeit entspricht.

(4) <sup>1</sup>Der Betrag der zu erstattenden Kosten wird auf Antrag durch das Deutsche Patent- und Markenamt festgesetzt. <sup>2</sup>Die Vorschriften der Zivilprozessordnung über das Kostenfestsetzungsverfahren (§§ 103 bis 107) und die Zwangsvollstreckung aus Kostenfestsetzungsbeschlüssen (§§ 724 bis 802) sind entsprechend anzuwenden. <sup>3</sup>An die Stelle der Erinnerung tritt die Beschwerde gegen den Kostenfestsetzungsbeschluss. <sup>4</sup>§ 66 ist mit der Maßgabe anzuwenden, daß die Beschwerde innerhalb von zwei Wochen einzulegen ist. <sup>5</sup>Die vollstreckbare Ausfertigung wird vom Urkundsbeamten der Geschäftsstelle des Bundespatentgerichts erteilt.

#### § 64 Erinnerung

(1) <sup>1</sup>Gegen die Beschlüsse der Markenstellen und der Markenabteilungen, die von einem Beamten des gehobenen Dienstes oder einem vergleichbaren Angestellten erlassen worden sind, findet die Erinnerung statt. <sup>2</sup>Die Erinnerung hat aufschiebende Wirkung.

(2) Die Erinnerung ist innerhalb eines Monats nach Zustellung beim Deutschen Patent- und Markenamt einzulegen.

(3) <sup>1</sup>Erachtet der Beamte oder Angestellte, dessen Beschluß angefochten wird, die Erinnerung für begründet, so hat er ihr abzuwehren. <sup>2</sup>Dies gilt nicht, wenn dem Erinnerungsführer ein anderer an dem Verfahren Beteiligter gegenübersteht.

(4) Über die Erinnerung entscheidet ein Mitglied des Deutschen Patent- und Markenamts durch Beschluss.

(5) Die Markenstelle oder die Markenabteilung kann anordnen, dass die Gebühr nach dem Patentkostengesetz für die Erinnerung ganz oder teilweise zurückgezahlt wird.

(6) <sup>1</sup>Anstelle der Erinnerung kann die Beschwerde nach § 66 eingelegt werden. <sup>2</sup>Ist in einem Verfahren, an dem mehrere Personen beteiligt sind, gegen einen Beschluss von einem Beteiligten Erinnerung und von einem anderen Beteiligten Beschwerde eingelegt worden, so kann der Erinnerungsführer ebenfalls Beschwerde einlegen. <sup>3</sup>Wird die Beschwerde des Erinnerungsführers nicht innerhalb eines Monats nach Zustellung der Beschwerde des anderen Beteiligten gemäß § 66 Abs. 4 Satz 2 eingelegt, so gilt seine Erinnerung als zurückgenommen.

(7) <sup>1</sup>Nach Einlegung einer Beschwerde nach Absatz 6 Satz 2 oder nach § 66 Abs. 3 kann über eine Erinnerung nicht mehr entschieden werden. <sup>2</sup>Eine gleichwohl danach erlassene Erinnerungsentscheidung ist gegenstandslos.

#### § 64a Kostenregelungen im Verfahren vor dem Deutschen Patent- und Markenamt

Im Verfahren vor dem Deutschen Patent- und Markenamt gilt für die Kosten das Patentkostengesetz.

#### § 65 Rechtsverordnungsermächtigung

(1) Das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates

1. die Einrichtung und den Geschäftsgang sowie die Form des Verfahrens in Markenangelegenheiten zu regeln, soweit nicht durch Gesetz Bestimmungen darüber getroffen sind,

2. weitere Erfordernisse für die Anmeldung von Marken zu bestimmen,

3. die Klasseneinteilung von Waren und Dienstleistungen festzulegen,

4. nähere Bestimmungen für die Durchführung der Prüfungs-, Widerspruchs-, Verfalls- und Nichtigkeitsverfahren zu treffen,

5. Bestimmungen über das Register der eingetragenen Marken und gegebenenfalls gesonderte Bestimmungen über das Register für Kollektivmarken und Gewährleistungsmarken zu treffen,

6. die in das Register aufzunehmenden Angaben über eingetragene Marken sowie über Widerspruchs- und Nichtigkeitsverfahren zu regeln und Umfang sowie Art und Weise der Veröffentlichung dieser Angaben festzulegen,

7. Bestimmungen über die sonstigen in diesem Gesetz vorgesehenen Verfahren vor dem Deutschen Patent- und Markenamt zu treffen, wie insbesondere das Verfahren bei der Teilung von Anmeldungen und von Eintragungen, das Verfahren zur Erteilung von Auskünften oder Bescheinigungen, das Verfahren der Wiedereinsetzung, das Verfahren der Akteneinsicht, das Verfahren über den Schutz international registrierter Marken und das Verfahren über die Umwandlung von Unionsmarken,

8. Bestimmungen über die in das Register aufzunehmenden Angaben über Lizenzen zu treffen,

9. Bestimmungen über die Form zu treffen, in der Anträge und Eingaben in Markenangelegenheiten einzureichen sind, einschließlich der Übermittlung von Anträgen und Eingaben durch elektronische Datenübertragung,

10. Bestimmungen darüber zu treffen, in welcher Form Beschlüsse, Bescheide oder sonstige Mitteilungen des Deutschen Patent- und Markenamts in Markenangelegenheiten den Beteiligten zu übermitteln sind, einschließlich der Übermittlung durch elektronische Datenübertragung, soweit nicht eine bestimmte Form der Übermittlung gesetzlich vorgeschrieben ist,

11. Bestimmungen darüber zu treffen, in welchen Fällen und unter welchen Voraussetzungen Eingaben und Schriftstücke in Markenangelegenheiten in anderen Sprachen als der deutschen Sprache berücksichtigt werden,

12. Beamte und Beamtinnen des gehobenen Dienstes oder vergleichbare Angestellte mit der Wahrnehmung von Angelegenheiten zu betrauen, die den Markenabteilungen obliegen und die ihrer Art nach keine besonderen rechtlichen Schwierigkeiten bieten, mit Ausnahme der Beschlussfassung über die Löschung von Marken aufgrund Verzichts, Verfalls oder Nichtigkeit (§ 48 Abs. 1, § 53), der Abgabe von Gutachten (§ 58 Abs. 1) und der Entscheidungen, mit denen die Abgabe eines Gutachtens abgelehnt wird,

13. Beamte und Beamtinnen des mittleren Dienstes oder vergleichbare Angestellte mit der Wahrnehmung von Angelegenheiten zu betrauen, die den Markenstellen oder Markenabteilungen obliegen und die ihrer Art nach keine besonderen rechtlichen Schwierigkeiten bieten, mit Ausnahme von Entscheidungen über Anmeldungen und Widersprüche,

14. die in die Veröffentlichung nach § 33 Abs. 3 aufzunehmenden Angaben zu regeln und Umfang sowie Art und Weise der Veröffentlichung dieser Angaben festzulegen,

15. für Fristen in Markenangelegenheiten eine für alle Dienststellen des Deutschen Patent- und Markenamts geltende Regelung über die zu berücksichtigenden gesetzlichen Feiertage zu treffen.

(2) Das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz kann die Ermächtigung zum Erlass von Rechtsverordnungen nach Absatz 1 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates ganz oder teilweise dem Deutschen Patent- und Markenamt übertragen.

### § 65a Verwaltungszusammenarbeit

Das Deutsche Patent- und Markenamt arbeitet in den Tätigkeitsbereichen, die für den nationalen, internationalen und den Markenschutz in der Europäischen Union von Belang sind, effektiv mit anderen nationalen Markenämtern, der Weltorganisation für geistiges Eigentum und dem Amt der Europäischen Union für geistiges Eigentum zusammen und fördert die Angleichung von Vorgehensweisen und Instrumenten im Zusammenhang mit der Prüfung, Eintragung, Verwaltung und Löschung von Marken.

## Abschnitt 5 Verfahren vor dem Bundespatentgericht

### § 66 Beschwerde

(1) <sup>1</sup>Gegen die Beschlüsse der Markenstellen und der Markenabteilungen findet unbeschadet der Vorschrift des § 64 die Beschwerde an das Bundespatentgericht statt. <sup>2</sup>Die Beschwerde steht den am Verfahren vor dem Deutschen Patent- und Markenamt Beteiligten zu. <sup>3</sup>Die Beschwerde hat aufschiebende Wirkung.

(2) Die Beschwerde ist innerhalb eines Monats nach Zustellung des Beschlusses beim Deutschen Patent- und Markenamt schriftlich einzulegen.

(3) <sup>1</sup>Ist über eine Erinnerung nach § 64 innerhalb von sechs Monaten nach ihrer Einlegung nicht entschieden worden und hat der Erinnerungsführer nach Ablauf dieser Frist Antrag auf Entscheidung gestellt, so ist die Beschwerde abweichend von Absatz 1 Satz 1 unmittelbar gegen den Beschluß der Markenstelle oder der Markenabteilung zulässig, wenn über die Erinnerung nicht innerhalb von zwei Monaten nach Zugang des Antrags

entschieden worden ist. <sup>2</sup>Steht dem Erinnerungsführer in dem Erinnerungsverfahren ein anderer Beteiligter gegenüber, so ist Satz 1 mit der Maßgabe anzuwenden, daß an die Stelle der Frist von sechs Monaten nach Einlegung der Erinnerung eine Frist von zehn Monaten tritt. <sup>3</sup>Hat der andere Beteiligte ebenfalls Erinnerung eingelegt, so bedarf die Beschwerde nach Satz 2 der Einwilligung des anderen Beteiligten. <sup>4</sup>Die schriftliche Erklärung der Einwilligung ist der Beschwerde beizufügen. <sup>5</sup>Legt der andere Beteiligte nicht innerhalb einer Frist von einem Monat nach Zustellung der Beschwerde gemäß Absatz 4 Satz 2 ebenfalls Beschwerde ein, so gilt seine Erinnerung als zurückgenommen. <sup>6</sup>Der Lauf der Fristen nach den Sätzen 1 und 2 wird gehemmt, wenn das Verfahren ausgesetzt oder wenn einem Beteiligten auf sein Gesuch oder auf Grund zwingender Vorschriften eine Frist gewährt wird. <sup>7</sup>Der noch übrige Teil der Fristen nach den Sätzen 1 und 2 beginnt nach Beendigung der Aussetzung oder nach Ablauf der gewährten Frist zu laufen. <sup>8</sup>Nach Erlass der Erinnerungsentscheidung findet die Beschwerde nach den Sätzen 1 und 2 nicht mehr statt.

(4) <sup>1</sup>Der Beschwerde und allen Schriftsätzen sollen Abschriften für die übrigen Beteiligten beigelegt werden. <sup>2</sup>Die Beschwerde und alle Schriftsätze, die Sachanträge oder die Erklärung der Zurücknahme der Beschwerde oder eines Antrags enthalten, sind den übrigen Beteiligten von Amts wegen zuzustellen. <sup>3</sup>Andere Schriftsätze sind ihnen formlos mitzuteilen, sofern nicht die Zustellung angeordnet wird.

(5) <sup>1</sup>Erachtet die Stelle, deren Beschluß angefochten wird, die Beschwerde für begründet, so hat sie ihr abzuwehren. <sup>2</sup>Dies gilt nicht, wenn dem Beschwerdeführer ein anderer an dem Verfahren Beteiligter gegenübersteht. <sup>3</sup>Die Stelle kann anordnen, daß die Beschwerdegebühr nach dem Patentkostengesetz zurückgezahlt wird. <sup>4</sup>Wird der Beschwerde nicht nach Satz 1 abgeholfen, so ist sie vor Ablauf von einem Monat ohne sachliche Stellungnahme dem Bundespatentgericht vorzulegen. <sup>5</sup>In den Fällen des Satzes 2 ist die Beschwerde unverzüglich dem Bundespatentgericht vorzulegen. <sup>6</sup>In den Verfahren ohne die Beteiligung Dritter im Sinne des Satzes 2 ist ein Antrag auf Bewilligung von Verfahrenskostenhilfe für das Beschwerdeverfahren dem Bundespatentgericht unverzüglich zur Vorabentscheidung vorzulegen.

### § 67 Beschwerdesenate, Öffentlichkeit der Verhandlung

(1) Über Beschwerden im Sinne des § 66 entscheidet ein Beschwerdesenat des Bundespatentgerichts in der Besetzung mit drei rechtskundigen Mitgliedern.

(2) Die Verhandlung über Beschwerden gegen Beschlüsse der Markenstellen und der Markenabteilungen einschließlich der Verkündung der Entscheidungen ist öffentlich, sofern die Eintragung veröffentlicht worden ist.

(3) Die §§ 172 bis 175 des Gerichtsverfassungsgesetzes gelten entsprechend mit der Maßgabe, daß

1. die Öffentlichkeit für die Verhandlung auf Antrag eines Beteiligten auch dann ausgeschlossen werden kann, wenn sie eine Gefährdung schutzwürdiger Interessen des Antragstellers besorgen läßt,

2. die Öffentlichkeit für die Verkündung der Entscheidungen bis zur Veröffentlichung der Eintragung ausgeschlossen ist.

### **§ 68 Beteiligung des Präsidenten oder der Präsidentin des Deutschen Patent- und Markenamts**

(1) <sup>1</sup>Der Präsident oder die Präsidentin des Deutschen Patent- und Markenamts kann, wenn er oder sie dies zur Wahrung des öffentlichen Interesses als angemessen erachtet, im Beschwerdeverfahren dem Bundespatentgericht gegenüber schriftliche Erklärungen abgeben, an den Terminen teilnehmen und in ihnen Ausführungen machen. <sup>2</sup>Schriftliche Erklärungen des Präsidenten oder der Präsidentin des Deutschen Patent- und Markenamts sind den Beteiligten von dem Bundespatentgericht mitzuteilen.

(2) <sup>1</sup>Das Bundespatentgericht kann, wenn es dies wegen einer Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung als angemessen erachtet, dem Präsidenten oder der Präsidentin des Deutschen Patent- und Markenamts anheimgeben, dem Beschwerdeverfahren beizutreten. <sup>2</sup>Mit dem Eingang der Beitrittserklärung erlangt der Präsident oder die Präsidentin des Deutschen Patent- und Markenamts die Stellung eines oder einer Beteiligten.

### **§ 69 Mündliche Verhandlung**

Eine mündliche Verhandlung findet statt, wenn

1. einer der Beteiligten sie beantragt,
2. vor dem Bundespatentgericht Beweis erhoben wird (§ 74 Abs. 1) oder
3. das Bundespatentgericht sie für sachdienlich erachtet.

### **§ 70 Entscheidung über die Beschwerde**

(1) Über die Beschwerde wird durch Beschluß entschieden.

(2) Der Beschluß, durch den eine Beschwerde als unzulässig verworfen wird, kann ohne mündliche Verhandlung ergehen.

(3) Das Bundespatentgericht kann die angefochtene Entscheidung aufheben, ohne in der Sache selbst zu entscheiden, wenn

1. das Deutsche Patent- und Markenamt noch nicht in der Sache selbst entschieden hat,
2. das Verfahren vor dem Deutschen Patent- und Markenamt an einem wesentlichen Mangel leidet oder
3. neue Tatsachen oder Beweismittel bekannt werden, die für die Entscheidung wesentlich sind.

(4) Das Deutsche Patent- und Markenamt hat die rechtliche Beurteilung, die der Aufhebung nach Absatz 3 zugrunde liegt, auch seiner Entscheidung zugrunde zu legen.

### **§ 71 Kosten des Beschwerdeverfahrens**

(1) <sup>1</sup>Sind an dem Verfahren mehrere Personen beteiligt, so kann das Bundespatentgericht bestimmen, daß die Kosten des Verfahrens einschließlich der den Beteiligten erwachsenen Kosten, soweit sie zur zweckentsprechenden Wahrung der Ansprüche und Rechte notwendig waren, einem Beteiligten ganz oder teilweise zur Last fallen, wenn dies der Billigkeit entspricht. <sup>2</sup>Soweit eine

Bestimmung über die Kosten nicht getroffen wird, trägt jeder Beteiligte die ihm erwachsenen Kosten selbst.

(2) Dem Präsidenten oder der Präsidentin des Deutschen Patent- und Markenamts können Kosten nur auferlegt werden, wenn er oder sie nach seinem oder ihrem Beitritt in dem Verfahren Anträge gestellt hat.

(3) Das Bundespatentgericht kann anordnen, daß die Beschwerdegebühr nach dem Patentkostengesetz zurückgezahlt wird.

(4) Die Absätze 1 bis 3 sind auch anzuwenden, wenn der Beteiligte die Beschwerde, die Anmeldung der Marke, den Widerspruch oder den Antrag auf Erklärung des Verfalls oder der Nichtigkeit ganz oder teilweise zurücknimmt oder wenn die Eintragung der Marke wegen Verzichts oder wegen Nichtverlängerung der Schutzdauer ganz oder teilweise im Register gelöscht wird.

(5) Im Übrigen gelten die Vorschriften der Zivilprozessordnung über das Kostenfestsetzungsverfahren (§§ 103 bis 107) und die Zwangsvollstreckung aus Kostenfestsetzungsbeschlüssen (§§ 724 bis 802) entsprechend.

### **§ 72 Ausschließung und Ablehnung**

(1) Für die Ausschließung und Ablehnung der Gerichtspersonen gelten die §§ 41 bis 44 und 47 bis 49 der Zivilprozessordnung entsprechend.

(2) Von der Ausübung des Amtes als Richter ist auch ausgeschlossen, wer bei dem vorausgegangenen Verfahren vor dem Deutschen Patent- und Markenamt mitgewirkt hat.

(3) <sup>1</sup>Über die Ablehnung eines Richters entscheidet der Senat, dem der Abgelehnte angehört. <sup>2</sup>Wird der Senat durch das Ausscheiden des abgelehnten Mitglieds beschlußunfähig, so entscheidet ein anderer Beschwerdesenat.

(4) Über die Ablehnung eines Urkundsbeamten entscheidet der Senat, in dessen Geschäftsbereich die Sache fällt.

### **§ 73 Ermittlung des Sachverhalts, Vorbereitung der mündlichen Verhandlung**

(1) <sup>1</sup>Das Bundespatentgericht ermittelt den Sachverhalt von Amts wegen. <sup>2</sup>Es ist an das Vorbringen und die Beweisanträge der Beteiligten nicht gebunden.

(2) <sup>1</sup>Der oder die Vorsitzende oder ein von ihm oder ihr zu bestimmendes Mitglied des Senats hat schon vor der mündlichen Verhandlung oder, wenn eine solche nicht stattfindet, vor der Entscheidung des Bundespatentgerichts alle Anordnungen zu treffen, die notwendig sind, um die Sache möglichst in einer mündlichen Verhandlung oder in einer Sitzung zu erledigen. <sup>2</sup>Im übrigen gilt § 273 Abs. 2, Abs. 3 Satz 1 und Abs. 4 Satz 1 der Zivilprozessordnung entsprechend.

### **§ 74 Beweiserhebung**

(1) <sup>1</sup>Das Bundespatentgericht erhebt Beweis in der mündlichen Verhandlung. <sup>2</sup>Es kann insbesondere Augenschein einnehmen, Zeugen, Sachverständige und Beteiligte vernehmen und Urkunden heranziehen.

(2) Das Bundespatentgericht kann in geeigneten Fällen schon vor der mündlichen Verhandlung durch eines seiner

Mitglieder als beauftragten Richter Beweis erheben lassen oder unter Bezeichnung der einzelnen Beweisfragen ein anderes Gericht um die Beweisaufnahme ersuchen.

(3) <sup>1</sup>Die Beteiligten werden von allen Beweisterminen benachrichtigt und können der Beweisaufnahme beiwohnen. <sup>2</sup>Sie können an Zeugen und Sachverständige sachdienliche Fragen richten. <sup>3</sup>Wird eine Frage beanstandet, so entscheidet das Bundespatentgericht.

### § 75 Ladungen

(1) <sup>1</sup>Sobald der Termin zur mündlichen Verhandlung bestimmt ist, sind die Beteiligten mit einer Ladungsfrist von mindestens zwei Wochen zu laden. <sup>2</sup>In dringenden Fällen kann der Vorsitzende die Frist abkürzen.

(2) Bei der Ladung ist darauf hinzuweisen, daß beim Ausbleiben eines Beteiligten auch ohne ihn verhandelt und entschieden werden kann.

### § 76 Gang der Verhandlung

(1) Der oder die Vorsitzende eröffnet und leitet die mündliche Verhandlung.

(2) Nach Aufruf der Sache trägt der oder die Vorsitzende oder der Berichterstatter oder die Berichterstatterin den wesentlichen Inhalt der Akten vor.

(3) Hierauf erhalten die Beteiligten das Wort, um ihre Anträge zu stellen und zu begründen.

(4) Der oder die Vorsitzende hat die Sache mit den Beteiligten in tatsächlicher und rechtlicher Hinsicht zu erörtern.

(5) <sup>1</sup>Der oder die Vorsitzende hat jedem Mitglied des Senats auf Verlangen zu gestatten, Fragen zu stellen. <sup>2</sup>Wird eine Frage beanstandet, so entscheidet der Senat.

(6) <sup>1</sup>Nach Erörterung der Sache erklärt der oder die Vorsitzende die mündliche Verhandlung für geschlossen. <sup>2</sup>Der Senat kann die Wiedereröffnung beschließen.

### § 77 Niederschrift

(1) <sup>1</sup>Zur mündlichen Verhandlung und zu jeder Beweisaufnahme wird ein Urkundsbeamter der Geschäftsstelle als Schriftführer zugezogen. <sup>2</sup>Wird auf Anordnung des Vorsitzenden von der Zuziehung des Schriftführers abgesehen, besorgt ein Richter die Niederschrift.

(2) <sup>1</sup>Über die mündliche Verhandlung und jede Beweisaufnahme ist eine Niederschrift aufzunehmen. <sup>2</sup>Die §§ 160 bis 165 der Zivilprozeßordnung sind entsprechend anzuwenden.

### § 78 Beweiswürdigung, rechtliches Gehör

(1) <sup>1</sup>Das Bundespatentgericht entscheidet nach seiner freien, aus dem Gesamtergebnis des Verfahrens gewonnenen Überzeugung. <sup>2</sup>In der Entscheidung sind die Gründe anzugeben, die für die richterliche Überzeugung leitend gewesen sind.

(2) Die Entscheidung darf nur auf Tatsachen und Beweisergebnisse gestützt werden, zu denen die Beteiligten sich äußern konnten.

(3) Ist eine mündliche Verhandlung vorhergegangen, so kann ein Richter, der bei der letzten mündlichen Verhandlung nicht zugegen war, bei der Beschlußfassung nur mitwirken, wenn die Beteiligten zustimmen.

### § 79 Verkündung, Zustellung, Begründung

(1) <sup>1</sup>Die Endentscheidungen des Bundespatentgerichts werden, wenn eine mündliche Verhandlung stattgefunden hat, in dem Termin, in dem die mündliche Verhandlung geschlossen wird, oder in einem sofort anzuberaumenden Termin verkündet. <sup>2</sup>Dieser soll nur dann über drei Wochen hinaus angesetzt werden, wenn wichtige Gründe, insbesondere der Umfang oder die Schwierigkeit der Sache, dies erfordern. <sup>3</sup>Statt der Verkündung ist die Zustellung der Endentscheidung zulässig. <sup>4</sup>Entscheidet das Bundespatentgericht ohne mündliche Verhandlung, so wird die Verkündung durch Zustellung an die Beteiligten ersetzt. <sup>5</sup>Die Endentscheidungen sind den Beteiligten von Amts wegen zuzustellen.

(2) Die Entscheidungen des Bundespatentgerichts, durch die ein Antrag zurückgewiesen oder über ein Rechtsmittel entschieden wird, sind zu begründen.

### § 80 Berichtigungen

(1) Schreibfehler, Rechenfehler und ähnliche offenbare Unrichtigkeiten in der Entscheidung sind jederzeit vom Bundespatentgericht zu berichtigen.

(2) Enthält der Tatbestand der Entscheidung andere Unrichtigkeiten oder Unklarheiten, so kann die Berichtigung innerhalb von zwei Wochen nach Zustellung der Entscheidung beantragt werden.

(3) Über die Berichtigung nach Absatz 1 kann ohne vorherige mündliche Verhandlung entschieden werden.

(4) <sup>1</sup>Über den Antrag auf Berichtigung nach Absatz 2 entscheidet das Bundespatentgericht ohne Beweisaufnahme durch Beschluß. <sup>2</sup>Hierbei wirken nur die Richter mit, die bei der Entscheidung, deren Berichtigung beantragt ist, mitgewirkt haben.

(5) Der Berichtigungsbeschluß wird auf der Entscheidung und den Ausfertigungen vermerkt.

### § 81 Vertretung, Vollmacht

(1) <sup>1</sup>Die Beteiligten können vor dem Bundespatentgericht den Rechtsstreit selbst führen. <sup>2</sup>§ 96 bleibt unberührt.

(2) <sup>1</sup>Die Beteiligten können sich durch einen Rechtsanwalt oder Patentanwalt als Bevollmächtigten vertreten lassen. <sup>2</sup>Darüber hinaus sind als Bevollmächtigte vor dem Bundespatentgericht vertretungsbefugt nur

1. Beschäftigte des Beteiligten oder eines mit ihm verbundenen Unternehmens (§ 15 des Aktiengesetzes); Behörden und juristische Personen des öffentlichen Rechts einschließlich der von ihnen zur Erfüllung ihrer öffentlichen Aufgaben gebildeten Zusammenschlüsse können sich auch durch Beschäftigte anderer Behörden oder juristischer Personen des öffentlichen Rechts einschließlich der von ihnen zur Erfüllung ihrer öffentlichen Aufgaben gebildeten Zusammenschlüsse vertreten lassen,

2. volljährige Familienangehörige (§ 15 der Abgabenordnung, § 11 des Lebenspartnerschaftsgesetzes), Personen mit Befähigung zum Richteramt und Streitgenossen, wenn die Vertretung nicht im Zusammenhang mit einer entgeltlichen Tätigkeit steht.

<sup>3</sup>Bevollmächtigte, die keine natürlichen Personen sind, handeln durch ihre Organe und mit der Prozessvertretung beauftragten Vertreter.

(3) <sup>1</sup>Das Gericht weist Bevollmächtigte, die nicht nach Maßgabe des Absatzes 2 vertretungsbefugt sind, durch unanfechtbaren Beschluss zurück. <sup>2</sup>Prozesshandlungen eines nicht vertretungsbefugten Bevollmächtigten und Zustellungen oder Mitteilungen an diesen Bevollmächtigten sind bis zu seiner Zurückweisung wirksam. <sup>3</sup>Das Gericht kann den in Absatz 2 Satz 2 bezeichneten Bevollmächtigten durch unanfechtbaren Beschluss die weitere Vertretung untersagen, wenn sie nicht in der Lage sind, das Sach- und Streitverhältnis sachgerecht darzustellen.

(4) Richter dürfen nicht als Bevollmächtigte vor dem Gericht auftreten, dem sie angehören.

(5) <sup>1</sup>Die Vollmacht ist schriftlich zu den Gerichtsakten einzureichen. <sup>2</sup>Sie kann nachgereicht werden. <sup>3</sup>Das Bundespatentgericht kann hierfür eine Frist bestimmen.

(6) <sup>1</sup>Der Mangel der Vollmacht kann in jeder Lage des Verfahrens geltend gemacht werden. <sup>2</sup>Das Bundespatentgericht hat den Mangel der Vollmacht von Amts wegen zu berücksichtigen, wenn nicht als Bevollmächtigter ein Rechtsanwalt oder ein Patentanwalt auftritt.

#### § 81a Verfahrenskostenhilfe

(1) Im Verfahren vor dem Bundespatentgericht erhält ein Beteiligter auf Antrag unter entsprechender Anwendung der §§ 114 bis 116 der Zivilprozessordnung Verfahrenskostenhilfe.

(2) Im Übrigen sind § 130 Absatz 2 und 3 sowie die §§ 133 bis 137 des Patentgesetzes entsprechend anzuwenden.

#### § 82 Anwendung weiterer Vorschriften, Anfechtbarkeit, Akteneinsicht

(1) <sup>1</sup>Soweit dieses Gesetz keine Bestimmungen über das Verfahren vor dem Bundespatentgericht enthält, sind das Gerichtsverfassungsgesetz und die Zivilprozessordnung entsprechend anzuwenden, wenn die Besonderheiten des Verfahrens vor dem Patentgericht dies nicht ausschließen. <sup>2</sup>§ 227 Abs. 3 Satz 1 der Zivilprozessordnung ist nicht anzuwenden. <sup>3</sup>Im Verfahren vor dem Bundespatentgericht gilt für die Gebühren das Patentkostengesetz, für die Auslagen gilt das Gerichtskostengesetz entsprechend.

(2) Eine Anfechtung der Entscheidungen des Bundespatentgerichts findet nur statt, soweit dieses Gesetz sie zulässt.

(3) <sup>1</sup>Für die Gewährung der Akteneinsicht an dritte Personen ist § 62 Absatz 1 bis 4 entsprechend anzuwenden. <sup>2</sup>Über den Antrag entscheidet das Bundespatentgericht.

#### Abschnitt 6 Verfahren vor dem Bundesgerichtshof

#### § 83 Zugelassene und zulassungsfreie Rechtsbeschwerde

(1) <sup>1</sup>Gegen die Beschlüsse der Beschwerdesenate des Bundespatentgerichts, durch die über eine Beschwerde nach § 66 entschieden wird, findet die Rechtsbeschwerde an den Bundesgerichtshof statt, wenn der Beschwerdesenat die Rechtsbeschwerde in dem Beschluß zugelassen hat. <sup>2</sup>Die Rechtsbeschwerde hat aufschiebende Wirkung.

(2) Die Rechtsbeschwerde ist zuzulassen, wenn

1. eine Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung zu entscheiden ist oder

2. die Fortbildung des Rechts oder die Sicherung einer einheitlichen Rechtsprechung eine Entscheidung des Bundesgerichtshofs erfordert.

(3) Einer Zulassung zur Einlegung der Rechtsbeschwerde bedarf es nicht, wenn gerügt wird,

1. daß das beschließende Gericht nicht vorschriftsmäßig besetzt war,

2. daß bei dem Beschluß ein Richter mitgewirkt hat, der von der Ausübung des Richteramtes kraft Gesetzes ausgeschlossen oder wegen Besorgnis der Befangenheit mit Erfolg abgelehnt war,

3. daß einem Beteiligten das rechtliche Gehör versagt war,

4. daß ein Beteiligter im Verfahren nicht nach Vorschrift des Gesetzes vertreten war, sofern er nicht der Führung des Verfahrens ausdrücklich oder stillschweigend zugestimmt hat,

5. daß der Beschluß aufgrund einer mündlichen Verhandlung ergangen ist, bei der die Vorschriften über die Öffentlichkeit des Verfahrens verletzt worden sind, oder

6. daß der Beschluß nicht mit Gründen versehen ist.

#### § 84 Beschwerdeberechtigung, Beschwerdegründe

(1) Die Rechtsbeschwerde steht den am Beschwerdeverfahren Beteiligten zu.

(2) <sup>1</sup>Die Rechtsbeschwerde kann nur darauf gestützt werden, daß der Beschluß auf einer Verletzung des Rechts beruht. <sup>2</sup>Die §§ 546 und 547 der Zivilprozessordnung gelten entsprechend.

#### § 85 Förmliche Voraussetzungen

(1) Die Rechtsbeschwerde ist innerhalb eines Monats nach Zustellung des Beschlusses beim Bundesgerichtshof schriftlich einzulegen.

(2) In dem Rechtsbeschwerdeverfahren vor dem Bundesgerichtshof gelten die Bestimmungen des § 142 über die Streitwertbegünstigung entsprechend.

(3) <sup>1</sup>Die Rechtsbeschwerde ist zu begründen. <sup>2</sup>Die Frist für die Begründung beträgt einen Monat. <sup>3</sup>Sie beginnt mit der Einlegung der Rechtsbeschwerde und kann auf Antrag vom Vorsitzenden verlängert werden.

(4) Die Begründung der Rechtsbeschwerde muß enthalten

1. die Erklärung, inwieweit der Beschluß angefochten und seine Abänderung oder Aufhebung beantragt wird,

2. die Bezeichnung der verletzten Rechtsnorm und

3. wenn die Rechtsbeschwerde auf die Verletzung von Verfahrensvorschriften gestützt wird, die Bezeichnung der Tatsachen, die den Mangel ergeben.

(5) <sup>1</sup>Vor dem Bundesgerichtshof müssen sich die Beteiligten durch einen beim Bundesgerichtshof zugelassenen Rechtsanwalt als Bevollmächtigten vertreten lassen. <sup>2</sup>Auf Antrag eines Beteiligten ist seinem Patentanwalt das Wort zu gestatten. <sup>3</sup>Von den Kosten, die durch die Mitwirkung eines Patentanwalts entstehen, sind die Gebühren nach § 13 des Rechtsanwaltsvergütungsgesetzes und

außerdem die notwendigen Auslagen des Patentanwalts zu erstatten.

### § 86 Prüfung der Zulässigkeit

<sup>1</sup>Der Bundesgerichtshof hat von Amts wegen zu prüfen, ob die Rechtsbeschwerde an sich statthaft und ob sie in der gesetzlichen Form und Frist eingelegt und begründet ist. <sup>2</sup>Liegen die Voraussetzungen nicht vor, so ist die Rechtsbeschwerde als unzulässig zu verwerfen.

### § 87 Mehrere Beteiligte

(1) <sup>1</sup>Sind an dem Verfahren über die Rechtsbeschwerde mehrere Personen beteiligt, so sind die Beschwerdeschrift und die Beschwerdebegründung den anderen Beteiligten mit der Aufforderung zuzustellen, etwaige Erklärungen innerhalb einer bestimmten Frist nach Zustellung beim Bundesgerichtshof schriftlich einzureichen. <sup>2</sup>Mit der Zustellung der Beschwerdeschrift ist der Zeitpunkt mitzuteilen, in dem die Rechtsbeschwerde eingelegt ist. <sup>3</sup>Die erforderliche Zahl von beglaubigten Abschriften soll der Beschwerdeführer mit der Beschwerdeschrift oder der Beschwerdebegründung einreichen.

(2) Ist der Präsident oder die Präsidentin des Deutschen Patent- und Markenamts nicht am Verfahren über die Rechtsbeschwerde beteiligt, so ist § 68 Abs. 1 entsprechend anzuwenden.

### § 88 Anwendung weiterer Vorschriften

(1) <sup>1</sup>Im Verfahren über die Rechtsbeschwerde gelten die Vorschriften der Zivilprozessordnung über Ausschließung und Ablehnung der Gerichtspersonen (§§ 41 bis 49), über Prozessbevollmächtigte und Beistände (§§ 78 bis 90), über Zustellungen von Amts wegen (§§ 166 bis 190), über Ladungen, Termine und Fristen (§§ 214 bis 229) und über Wiedereinsetzung in den vorigen Stand (§§ 233 bis 238) entsprechend. <sup>2</sup>Im Falle der Wiedereinsetzung in den vorigen Stand gilt § 91 Abs. 8 entsprechend. <sup>3</sup>Auf Antrag ist einem Beteiligten unter entsprechender Anwendung des § 138 des Patentgesetzes Verfahrenskostenhilfe zu bewilligen.

(2) Für die Öffentlichkeit des Verfahrens gilt § 67 Abs. 2 und 3 entsprechend.

### § 89 Entscheidung über die Rechtsbeschwerde

(1) <sup>1</sup>Die Entscheidung über die Rechtsbeschwerde ergeht durch Beschluß. <sup>2</sup>Die Entscheidung kann ohne mündliche Verhandlung getroffen werden.

(2) Der Bundesgerichtshof ist bei seiner Entscheidung an die in dem angefochtenen Beschluß getroffenen tatsächlichen Feststellungen gebunden, außer wenn in bezug auf diese Feststellungen zulässige und begründete Rechtsbeschwerdegründe vorgebracht sind.

(3) Die Entscheidung ist zu begründen und den Beteiligten von Amts wegen zuzustellen.

(4) <sup>1</sup>Im Falle der Aufhebung des angefochtenen Beschlusses ist die Sache zur anderweitigen Verhandlung und Entscheidung an das Bundespatentgericht zurückzuverweisen. <sup>2</sup>Das Bundespatentgericht hat die rechtliche Beurteilung, die der Aufhebung zugrunde gelegt ist, auch seiner Entscheidung zugrunde zu legen.

### § 89a Abhilfe bei Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör

<sup>1</sup>Auf die Rüge der durch die Entscheidung beschwerten Partei ist das Verfahren fortzuführen, wenn das Gericht den Anspruch dieser Partei auf rechtliches Gehör in entscheidungserheblicher Weise verletzt hat. <sup>2</sup>Gegen eine der Endentscheidung vorausgehende Entscheidung findet die Rüge nicht statt. <sup>3</sup>§ 321a Abs. 2 bis 5 der Zivilprozessordnung ist entsprechend anzuwenden.

### § 90 Kostenentscheidung

(1) <sup>1</sup>Sind an dem Verfahren mehrere Personen beteiligt, so kann der Bundesgerichtshof bestimmen, daß die Kosten des Verfahrens einschließlich der den Beteiligten erwachsenen Kosten, soweit sie zur zweckentsprechenden Wahrung der Ansprüche und Rechte notwendig waren, einem Beteiligten ganz oder teilweise zur Last fallen, wenn dies der Billigkeit entspricht. <sup>2</sup>Die Bestimmung kann auch getroffen werden, wenn der Beteiligte die Rechtsbeschwerde, die Anmeldung der Marke, den Widerspruch oder den Antrag auf Erklärung des Verfalls oder der Nichtigkeit ganz oder teilweise zurücknimmt oder wenn die Eintragung der Marke wegen Verzichts oder wegen Nichtverlängerung der Schutzdauer ganz oder teilweise im Register gelöscht wird. <sup>3</sup>Soweit eine Bestimmung über die Kosten nicht getroffen wird, trägt jeder Beteiligte die ihm erwachsenen Kosten selbst.

(2) <sup>1</sup>Wird die Rechtsbeschwerde zurückgewiesen oder als unzulässig verworfen, so sind die durch die Rechtsbeschwerde veranlaßten Kosten dem Beschwerdeführer aufzuerlegen. <sup>2</sup>Hat ein Beteiligter durch grobes Verschulden Kosten veranlaßt, so sind ihm diese aufzuerlegen.

(3) Dem Präsidenten oder der Präsidentin des Deutschen Patent- und Markenamts können Kosten nur auferlegt werden, wenn er oder sie die Rechtsbeschwerde eingelegt oder in dem Verfahren Anträge gestellt hat.

(4) Im Übrigen gelten die Vorschriften der Zivilprozessordnung über das Kostenfestsetzungsverfahren (§§ 103 bis 107) und die Zwangsvollstreckung aus Kostenfestsetzungsbeschlüssen (§§ 724 bis 802) entsprechend.

### Abschnitt 7 Gemeinsame Vorschriften

#### § 91 Wiedereinsetzung

(1) <sup>1</sup>Wer ohne Verschulden verhindert war, dem Deutschen Patent- und Markenamt oder dem Bundespatentgericht gegenüber eine Frist einzuhalten, deren Versäumung nach gesetzlicher Vorschrift einen Rechtsnachteil zur Folge hat, ist auf Antrag wieder in den vorigen Stand einzusetzen. <sup>2</sup>Dies gilt nicht für die Frist zur Erhebung des Widerspruchs und zur Zahlung der Widerspruchsgebühr (§ 6 Abs. 1 Satz 1 des Patentkostengesetzes).

(2) Die Wiedereinsetzung muß innerhalb von zwei Monaten nach Wegfall des Hindernisses beantragt werden.

(3) <sup>1</sup>Der Antrag muß die Angabe der die Wiedereinsetzung begründenden Tatsachen enthalten. <sup>2</sup>Diese Tatsachen sind bei der Antragstellung oder im Verfahren über den Antrag glaubhaft zu machen.

(4) <sup>1</sup>Die versäumte Handlung ist innerhalb der Antragsfrist nachzuholen. <sup>2</sup>Ist dies geschehen, so kann Wiedereinsetzung auch ohne Antrag gewährt werden.

(5) Ein Jahr nach Ablauf der versäumten Frist kann die Wiedereinsetzung nicht mehr beantragt und die versäumte Handlung nicht mehr nachgeholt werden.

(6) Über den Antrag beschließt die Stelle, die über die nachgeholte Handlung zu beschließen hat.

(7) Die Wiedereinsetzung ist unanfechtbar.

(8) Wird dem Inhaber einer Marke Wiedereinsetzung gewährt, so kann er Dritten gegenüber, die in dem Zeitraum zwischen dem Eintritt des Rechtsverlusts an der Eintragung der Marke und der Wiedereinsetzung unter einem mit der Marke identischen oder ihr ähnlichen Zeichen gutgläubig Waren in den Verkehr gebracht oder Dienstleistungen erbracht haben, hinsichtlich dieser Handlungen keine Rechte geltend machen.

### § 91a Weiterbehandlung der Anmeldung

(1) Ist nach Versäumung einer vom Deutschen Patent- und Markenamt bestimmten Frist die Markenmeldung zurückgewiesen worden, so wird der Beschluss wirkungslos, ohne dass es seiner ausdrücklichen Aufhebung bedarf, wenn der Anmelder die Weiterbehandlung der Anmeldung beantragt und die versäumte Handlung nachholt.

(2) <sup>1</sup>Der Antrag ist innerhalb einer Frist von einem Monat nach Zustellung der Entscheidung über die Zurückweisung der Markenmeldung einzureichen. <sup>2</sup>Die versäumte Handlung ist innerhalb dieser Frist nachzuholen.

(3) Gegen die Versäumung der Frist nach Absatz 2 und der Frist zur Zahlung der Weiterbehandlungsgebühr nach § 6 Abs. 1 Satz 1 des Patentkostengesetzes ist eine Wiedereinsetzung nicht gegeben.

(4) Über den Antrag beschließt die Stelle, die über die nachgeholte Handlung zu beschließen hat.

### § 92 Wahrheitspflicht

In den Verfahren vor dem Deutschen Patent- und Markenamt, dem Bundespatentgericht und dem Bundesgerichtshof haben die Beteiligten ihre Erklärungen über tatsächliche Umstände vollständig und der Wahrheit gemäß abzugeben.

### § 93 Amtssprache und Gerichtssprache

<sup>1</sup>Die Sprache vor dem Deutschen Patent- und Markenamt und vor dem Bundespatentgericht ist deutsch. <sup>2</sup>Im übrigen finden die Vorschriften des Gerichtsverfassungsgesetzes über die Gerichtssprache Anwendung.

### § 93a Entschädigung von Zeugen, Vergütung von Sachverständigen

Zeugen erhalten eine Entschädigung und Sachverständige eine Vergütung nach dem Justizvergütungs- und -entschädigungsgesetz.

### § 94 Zustellungen; Verordnungsermächtigung

(1) Für Zustellungen im Verfahren vor dem Deutschen Patent- und Markenamt gelten die Vorschriften des Verwaltungszustellungsgesetzes mit folgenden Maßgaben:

1. An Empfänger, die sich im Ausland aufhalten und die entgegen dem Erfordernis des § 96 keinen Inlandsvertreter bestellt haben, kann mit eingeschriebenem Brief durch Aufgabe zur Post zugestellt werden. <sup>2</sup>Gleiches gilt für Empfänger, die selbst Inlandsvertreter im Sinne des § 96 Abs. 2 sind. <sup>3</sup>§ 184 Abs. 2 Satz 1 und 4 der Zivilprozessordnung gilt entsprechend.

2. Für Zustellungen an Erlaubnisscheininhaber (§ 177 der Patentanwaltsordnung) ist § 5 Abs. 4 des Verwaltungszustellungsgesetzes entsprechend anzuwenden.

3. An Empfänger, denen beim Deutschen Patent- und Markenamt ein Abhofach eingerichtet worden ist, kann auch dadurch zugestellt werden, daß das Schriftstück im Abhofach des Empfängers niedergelegt wird. <sup>2</sup>Über die Niederlegung ist eine Mitteilung zu den Akten zu geben. <sup>3</sup>Auf dem Schriftstück ist zu vermerken, wann es niedergelegt worden ist. <sup>4</sup>Die Zustellung gilt als am dritten Tag nach der Niederlegung im Abhofach bewirkt.

4. Für die Zustellung von elektronischen Dokumenten ist ein Übermittlungsweg zu verwenden, bei dem die Authentizität und Integrität der Daten gewährleistet ist und der bei Nutzung allgemein zugänglicher Netze die Vertraulichkeit der zu übermittelnden Daten durch ein Verschlüsselungsverfahren sicherstellt. <sup>2</sup>Das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz erlässt durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, nähere Bestimmungen über die nach Satz 1 geeigneten Übermittlungswege sowie die Form und den Nachweis der elektronischen Zustellung.

(2) Für Zustellungen im Verfahren vor dem Bundespatentgericht gelten die Vorschriften der Zivilprozessordnung.

### § 95 Rechtshilfe

(1) Die Gerichte sind verpflichtet, dem Deutschen Patent- und Markenamt Rechtshilfe zu leisten.

(2) <sup>1</sup>Im Verfahren vor dem Deutschen Patent- und Markenamt setzt das Bundespatentgericht auf Ersuchen des Deutschen Patent- und Markenamts Ordnungs- oder Zwangsmittel gegen Zeugen oder Sachverständige fest, die nicht erscheinen oder ihre Aussage oder deren Beeidigung verweigern. <sup>2</sup>Ebenso ist die Vorführung eines nicht erschienenen Zeugen anzuordnen.

(3) <sup>1</sup>Über das Ersuchen nach Absatz 2 entscheidet ein Bescheideseinat des Bundespatentgerichts in der Besetzung mit drei rechtskundigen Mitgliedern. <sup>2</sup>Die Entscheidung ergeht durch Beschluß.

### § 95a Elektronische Verfahrensführung, Verordnungsermächtigung

(1) Soweit in Verfahren vor dem Deutschen Patent- und Markenamt für Anmeldungen, Anträge oder sonstige Handlungen die Schriftform vorgesehen ist, gelten die Regelungen des § 130a Absatz 1, 2 Satz 1, Absatz 5 und 6 der Zivilprozessordnung entsprechend.

(2) <sup>1</sup>Die Prozessakten des Bundespatentgerichts und des Bundesgerichtshofs können elektronisch geführt werden. <sup>2</sup>Die Vorschriften der Zivilprozessordnung über elektronische Dokumente, die elektronische Akte und die elektronische Verfahrensführung im Übrigen gelten

entsprechend, soweit sich aus diesem Gesetz nichts anderes ergibt.

(3) Das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz bestimmt durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates

1. den Zeitpunkt, von dem an elektronische Dokumente bei dem Deutschen Patent- und Markenamt und den Gerichten eingereicht werden können, die für die Bearbeitung der Dokumente geeignete Form, ob eine elektronische Signatur zu verwenden ist und wie diese Signatur beschaffen ist;

2. den Zeitpunkt, von dem an die Prozessakten nach Absatz 2 elektronisch geführt werden können, sowie die hierfür geltenden organisatorisch-technischen Rahmenbedingungen für die Bildung, Führung und Aufbewahrung der elektronischen Prozessakten.

### § 96 Inlandsvertreter

(1) Wer im Inland weder einen Wohnsitz, Sitz noch Niederlassung hat, kann an einem in diesem Gesetz geregelten Verfahren vor dem Deutschen Patent- und Markenamt oder dem Bundespatentgericht nur teilnehmen und die Rechte aus einer Marke nur geltend machen, wenn er einen Rechtsanwalt oder Patentanwalt als Vertreter bestellt hat, der zur Vertretung im Verfahren vor dem Deutschen Patent- und Markenamt, dem Bundespatentgericht und in bürgerlichen Streitigkeiten, die diese Marke betreffen, sowie zur Stellung von Strafanträgen befugt und bevollmächtigt ist.

(2) <sup>1</sup>Der Ort, an dem ein nach Absatz 1 bestellter Vertreter seinen Geschäftsraum hat, gilt im Sinne des § 23 der Zivilprozessordnung als der Ort, an dem sich der Vermögensgegenstand befindet. <sup>2</sup>Fehlt ein solcher Geschäftsraum, so ist der Ort maßgebend, an dem der Vertreter im Inland seinen Wohnsitz, und in Ermangelung eines solchen der Ort, an dem das Deutsche Patent- und Markenamt seinen Sitz hat.

(3) Die rechtsgeschäftliche Beendigung der Bestellung eines Vertreters nach Absatz 1 wird erst wirksam, wenn sowohl diese Beendigung als auch die Bestellung eines anderen Vertreters gegenüber dem Deutsche Patent- und Markenamt oder dem Bundespatentgericht angezeigt wird.

### § 96a Rechtsschutz bei überlangen Gerichtsverfahren

Die Vorschriften des Siebzehnten Titels des Gerichtsverfassungsgesetzes sind auf Verfahren vor dem Bundespatentgericht und dem Bundesgerichtshof entsprechend anzuwenden.

## Teil 4 Kollektivmarken

### § 97 Kollektivmarken

(1) <sup>1</sup>Als Kollektivmarken können alle als Marke schutzfähigen Zeichen im Sinne des § 3 eingetragen werden, die geeignet sind, die Waren oder Dienstleistungen der Mitglieder des Inhabers der Kollektivmarke von denjenigen anderer Unternehmen nach ihrer betrieblichen oder geographischen Herkunft, ihrer Art, ihrer Qualität oder ihren

sonstigen Eigenschaften zu unterscheiden. <sup>2</sup>Eine Kollektivmarke muss bei der Anmeldung als solche bezeichnet werden.

(2) Auf Kollektivmarken sind die Vorschriften dieses Gesetzes anzuwenden, soweit in diesem Teil nicht etwas anderes bestimmt ist.

### § 98 Inhaberschaft

<sup>1</sup>Inhaber von angemeldeten oder eingetragenen Kollektivmarken können nur Verbände von Herstellern, Erzeugern, Dienstleistungsunternehmen oder Händlern sein, einschließlich der Dachverbände und Spitzenverbände, deren Mitglieder selbst Verbände sind, die die Fähigkeit haben, im eigenen Namen Träger von Rechten und Pflichten zu sein, Verträge zu schließen oder andere Rechtshandlungen vorzunehmen und vor Gericht zu klagen und verklagt zu werden. <sup>2</sup>Diesen Verbänden sind die juristischen Personen des öffentlichen Rechts gleichgestellt.

### § 99 Eintragbarkeit von geographischen Herkunftsangaben als Kollektivmarken

Abweichend von § 8 Abs. 2 Nr. 2 können Kollektivmarken ausschließlich aus Zeichen oder Angaben bestehen, die im Verkehr zur Bezeichnung der geographischen Herkunft der Waren oder der Dienstleistungen dienen können.

### § 100 Schranken des Schutzes, Benutzung

(1) <sup>1</sup>Zusätzlich zu den Schutzschranken, die sich aus § 23 ergeben, gewährt die Eintragung einer geographischen Herkunftsangabe als Kollektivmarke ihrem Inhaber nicht das Recht, einem Dritten zu untersagen, solche Angaben im geschäftlichen Verkehr zu benutzen, sofern die Benutzung den guten Sitten entspricht und nicht gegen § 127 verstößt. <sup>2</sup>Insbesondere kann eine solche Marke einem Dritten, der zur Benutzung einer geografischen Bezeichnung berechtigt ist, nicht entgegengehalten werden.

(2) Die ernsthafte Benutzung einer Kollektivmarke durch mindestens eine hierzu befugte Person oder durch den Inhaber der Kollektivmarke gilt als Benutzung im Sinne des § 26.

### § 101 Klagebefugnis, Schadensersatz

(1) Soweit in der Kollektivmarkensatzung nichts anderes bestimmt ist, kann eine zur Benutzung der Kollektivmarke berechtigte Person Klage wegen Verletzung einer Kollektivmarke nur mit Zustimmung ihres Inhabers erheben.

(2) Der Inhaber der Kollektivmarke kann auch Ersatz des Schadens verlangen, der den zur Benutzung der Kollektivmarke berechtigten Personen aus der unbefugten Benutzung der Kollektivmarke oder eines ähnlichen Zeichens entstanden ist.

### § 102 Kollektivmarkensatzung

(1) Der Anmeldung der Kollektivmarke muß eine Kollektivmarkensatzung beigefügt sein.

(2) Die Kollektivmarkensatzung muß mindestens enthalten:

1. Namen und Sitz des Verbandes,
2. Zweck und Vertretung des Verbandes,
3. Voraussetzungen für die Mitgliedschaft,

4. Angaben über den Kreis der zur Benutzung der Kollektivmarke befugten Personen,

5. die Bedingungen für die Benutzung der Kollektivmarke und

6. Angaben über die Rechte und Pflichten der Beteiligten im Falle von Verletzungen der Kollektivmarke.

(3) Besteht die Kollektivmarke aus einer geographischen Herkunftsangabe, muß die Satzung vorsehen, daß jede Person, deren Waren oder Dienstleistungen aus dem entsprechenden geographischen Gebiet stammen und den in der Kollektivmarkensatzung enthaltenen Bedingungen für die Benutzung der Kollektivmarke entsprechen, Mitglied des Verbandes werden kann und in den Kreis der zur Benutzung der Kollektivmarke befugten Personen aufzunehmen ist.

(4) Die Kollektivmarkensatzung wird im Register eingetragen.

(5) Die Einsicht in die Kollektivmarkensatzung steht jeder Person frei.

### § 103 Prüfung der Anmeldung

(1) Die Anmeldung einer Kollektivmarke wird außer nach § 37 auch dann zurückgewiesen, wenn sie nicht den Voraussetzungen der §§ 97, 98 oder 102 entspricht oder wenn die Kollektivmarkensatzung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstößt.

(2) Die Anmeldung einer Kollektivmarke wird außerdem zurückgewiesen, wenn die Gefahr besteht, dass das Publikum über den Charakter oder die Bedeutung der Marke irregeführt wird, insbesondere wenn diese Marke den Eindruck erwecken kann, als wäre sie etwas anderes als eine Kollektivmarke.

(3) Die Anmeldung einer Kollektivmarke wird nicht zurückgewiesen, wenn der Anmelder die Kollektivmarkensatzung so ändert, dass die Zurückweisungsgründe der Absätze 1 und 2 nicht mehr bestehen.

### § 104 Änderung der Kollektivmarkensatzung

(1) Der Inhaber der Kollektivmarke hat dem Deutschen Patent- und Markenamt jede Änderung der Kollektivmarkensatzung mitzuteilen.

(2) Im Falle einer Änderung der Kollektivmarkensatzung sind die §§ 102 und 103 entsprechend anzuwenden.

(3) Für die Zwecke dieses Gesetzes wird die Änderung der Kollektivmarkensatzung erst ab dem Zeitpunkt wirksam, zu dem die Änderung im Register eingetragen ist.

(4) Schriftliche Bemerkungen Dritter gemäß § 37 Absatz 6 Satz 2 können auch in Bezug auf geänderte Kollektivmarkensatzungen eingereicht werden.

### § 105 Verfall

(1) Die Eintragung einer Kollektivmarke wird außer aus den in § 49 genannten Verfallsgründen auf Antrag für verfallen erklärt und gelöscht,

1. wenn der Inhaber der Kollektivmarke nicht mehr besteht,

2. wenn der Inhaber der Kollektivmarke keine geeigneten Maßnahmen trifft, um zu verhindern, daß die

Kollektivmarke mißbräuchlich in einer den Verbandszwecken oder der Kollektivmarkensatzung widersprechenden Weise benutzt wird,

3. wenn die Art, in der die Marke von berechtigten Personen benutzt worden ist, bewirkt hat, dass die Gefahr besteht, dass das Publikum im Sinne von § 103 Absatz 2 irregeführt wird, oder

4. wenn eine Änderung der Kollektivmarkensatzung entgegen § 104 Abs. 2 in das Register eingetragen worden ist, es sei denn, daß der Inhaber der Kollektivmarke die Markensatzung erneut so ändert, daß der Lösungsgrund nicht mehr besteht.

(2) Als eine mißbräuchliche Benutzung im Sinne des Absatzes 1 Nr. 2 ist es insbesondere anzusehen, wenn die Benutzung der Kollektivmarke durch andere als die zur Benutzung befugten Personen geeignet ist, das Publikum zu täuschen.

(3) <sup>1</sup>Der Antrag auf Erklärung des Verfalls nach Absatz 1 ist beim Deutschen Patent- und Markenamt zu stellen.

<sup>2</sup>Das Verfahren richtet sich nach § 53.

### § 106 Nichtigkeit wegen absoluter Schutzhindernisse

(1) <sup>1</sup>Die Eintragung einer Kollektivmarke wird außer aus den in § 50 genannten Nichtigkeitsgründen auf Antrag für nichtig erklärt und gelöscht, wenn sie entgegen § 103 eingetragen worden ist. <sup>2</sup>Betrifft der Nichtigkeitsgrund die Kollektivmarkensatzung, so wird die Eintragung nicht für nichtig erklärt und gelöscht, wenn der Inhaber der Kollektivmarke die Kollektivmarkensatzung so ändert, dass der Nichtigkeitsgrund nicht mehr besteht.

(2) <sup>1</sup>Der Antrag auf Erklärung der Nichtigkeit nach Absatz 1 ist beim Deutschen Patent- und Markenamt zu stellen. <sup>2</sup>Das Verfahren richtet sich nach § 53.

## Teil 5 Gewährleistungsmarken

### § 106a Gewährleistungsmarken

(1) <sup>1</sup>Der Inhaber der Gewährleistungsmarke gewährleistet für die Waren und Dienstleistungen, für die sie angemeldet wird, das Vorliegen einer oder mehrerer der folgenden Eigenschaften:

1. das Material,

2. die Art und Weise der Herstellung der Waren oder der Erbringung der Dienstleistungen,

3. die Qualität, die Genauigkeit oder andere Eigenschaften mit Ausnahme der geografischen Herkunft.

<sup>2</sup>Die Marke muss geeignet sein, Waren und Dienstleistungen, für die die Gewährleistung besteht, von solchen Waren und Dienstleistungen zu unterscheiden, für die keine derartige Gewährleistung besteht. <sup>3</sup>Eine Gewährleistungsmarke muss bei der Anmeldung als solche bezeichnet werden.

(2) Auf Gewährleistungsmarken sind die Vorschriften dieses Gesetzes anzuwenden, soweit in diesem Teil nicht etwas anderes bestimmt ist.

### § 106b Inhaberschaft und ernsthafte Benutzung

(1) Inhaber von angemeldeten oder eingetragenen Gewährleistungsmarken kann jede natürliche oder juristische Person einschließlich Einrichtungen, Behörden und juristischer Personen des öffentlichen Rechts sein, sofern sie keine Tätigkeit ausübt, die die Lieferung von Waren oder Dienstleistungen, für die eine Gewährleistung besteht, umfasst.

(2) Die ernsthafte Benutzung einer Gewährleistungsmarke durch mindestens eine hierzu befugte Person gilt als Benutzung im Sinne des § 26.

### § 106c Klagebefugnis; Schadensersatz

(1) Soweit in der Gewährleistungsmarkensatzung nichts anderes bestimmt ist, kann eine zur Benutzung der Gewährleistungsmarke berechnigte Person Klage wegen Verletzung der Gewährleistungsmarke nur erheben, wenn der Inhaber der Gewährleistungsmarke dem zustimmt.

(2) Der Inhaber der Gewährleistungsmarke kann auch Ersatz des Schadens verlangen, der den zur Benutzung der Gewährleistungsmarke berechtigten Personen aus der unbefugten Benutzung der Gewährleistungsmarke oder eines ähnlichen Zeichens entstanden ist.

### § 106d Gewährleistungsmarkensatzung

(1) Der Anmeldung der Gewährleistungsmarke muss eine Gewährleistungsmarkensatzung beigefügt sein.

(2) Die Gewährleistungsmarkensatzung muss mindestens enthalten:

1. Name des Inhabers der Gewährleistungsmarke,
2. eine Erklärung des Inhabers der Gewährleistungsmarke, selbst keine Tätigkeit auszuüben, die die Lieferung von Waren oder Dienstleistungen, für die eine Gewährleistung übernommen wird, umfasst,
3. eine Darstellung der Gewährleistungsmarke,
4. die Angabe der Waren und Dienstleistungen, für die eine Gewährleistung bestehen soll,
5. Angaben darüber, welche Eigenschaften der Waren oder Dienstleistungen von der Gewährleistung umfasst werden,
6. die Bedingungen für die Benutzung der Gewährleistungsmarke, insbesondere die Bedingungen für Sanktionen,
7. Angaben über die zur Benutzung der Gewährleistungsmarke befugten Personen,
8. Angaben über die Art und Weise, in der der Inhaber der Gewährleistungsmarke die von der Gewährleistung umfassten Eigenschaften zu prüfen und die Benutzung der Marke zu überwachen hat,
9. Angaben über die Rechte und Pflichten der Beteiligten im Fall von Verletzungen der Gewährleistungsmarke.

(3) Die Gewährleistungsmarkensatzung wird im Register eingetragen.

(4) Die Einsichtnahme in die Gewährleistungsmarkensatzung steht jeder Person frei.

### § 106e Prüfung der Anmeldung

(1) Die Anmeldung einer Gewährleistungsmarke wird außer nach § 37 auch zurückgewiesen, wenn sie nicht den Voraussetzungen der §§ 106a, 106b Absatz 1 oder § 106d entspricht oder wenn die Gewährleistungsmarkensatzung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstößt.

(2) Die Anmeldung einer Gewährleistungsmarke wird außerdem zurückgewiesen, wenn die Gefahr besteht, dass das Publikum über den Charakter oder die Bedeutung der Marke irreführt wird, insbesondere wenn diese Marke den Eindruck erwecken kann, als wäre sie etwas anderes als eine Gewährleistungsmarke.

(3) Die Anmeldung wird nicht zurückgewiesen, wenn der Anmelder die Gewährleistungsmarkensatzung so ändert, dass die Zurückweisungsgründe der Absätze 1 und 2 nicht mehr bestehen.

### § 106f Änderung der Gewährleistungsmarkensatzung

(1) Der Inhaber der Gewährleistungsmarke hat dem Deutschen Patent- und Markenamt jede Änderung der Gewährleistungsmarkensatzung mitzuteilen.

(2) Im Fall einer Änderung der Gewährleistungsmarkensatzung sind die §§ 106d und 106e entsprechend anzuwenden.

(3) Für die Zwecke dieses Gesetzes wird die Änderung der Gewährleistungsmarkensatzung erst ab dem Zeitpunkt wirksam, zu dem die Änderung ins Register eingetragen worden ist.

(4) Schriftliche Bemerkungen Dritter gemäß § 37 Absatz 6 Satz 2 können auch in Bezug auf geänderte Gewährleistungsmarkensatzungen eingereicht werden.

### § 106g Verfall

(1) Die Eintragung einer Gewährleistungsmarke wird außer aus den in § 49 genannten Verfallsgründen auf Antrag auch in den folgenden Fällen für verfallen erklärt und gelöscht:

1. wenn der Inhaber der Gewährleistungsmarke die Erfordernisse des § 106b nicht mehr erfüllt,
2. wenn der Inhaber der Gewährleistungsmarke keine geeigneten Maßnahmen trifft, um zu verhindern, dass die Gewährleistungsmarke missbräuchlich in einer der Gewährleistungsmarkensatzung widersprechenden Weise benutzt wird,
3. wenn die Gewährleistungsmarke von berechtigten Personen so benutzt worden ist, dass die Gefahr besteht, dass das Publikum nach § 106e Absatz 2 irreführt wird, oder
4. wenn eine Änderung der Gewährleistungsmarkensatzung entgegen § 106f Absatz 2 gemäß § 106d Absatz 3 in das Register eingetragen worden ist, es sei denn, dass der Inhaber der Gewährleistungsmarke die Gewährleistungsmarkensatzung erneut so ändert, dass der Verfallsgrund nicht mehr besteht.

(2) Als eine missbräuchliche Benutzung im Sinne des Absatzes 1 Nummer 2 ist es insbesondere anzusehen, wenn die Benutzung der Gewährleistungsmarke durch andere

als die zur Benutzung befugten Personen geeignet ist, das Publikum zu täuschen.

- (3) <sup>1</sup>Der Antrag auf Erklärung des Verfalls nach Absatz 1 ist beim Deutschen Patent- und Markenamt zu stellen.  
<sup>2</sup>Das Verfahren richtet sich nach § 53.

### **§ 106h Nichtigkeit wegen absoluter Schutzhindernisse**

- (1) <sup>1</sup>Die Eintragung einer Gewährleistungsmarke wird außer aus den in § 50 genannten Nichtigkeitsgründen auf Antrag auch für nichtig erklärt und gelöscht, wenn sie entgegen § 106e nicht zurückgewiesen und eingetragen worden ist. <sup>2</sup>Betrifft der Nichtigkeitsgrund die Gewährleistungsmarkensatzung, so wird die Eintragung nicht für nichtig erklärt und gelöscht, wenn der Inhaber der Gewährleistungsmarke die Gewährleistungsmarkensatzung so ändert, dass der Nichtigkeitsgrund nicht mehr besteht.
- (2) <sup>1</sup>Der Antrag auf Erklärung der Nichtigkeit nach Absatz 1 ist beim Deutschen Patent- und Markenamt zu stellen. <sup>2</sup>Das Verfahren richtet sich nach § 53.

## **Teil 6 Schutz von Marken nach dem Protokoll zum Madrider Markenabkommen; Unionsmarken**

### **Abschnitt 1 Schutz von Marken nach dem Protokoll zum Madrider Markenabkommen**

#### **§ 107 Anwendung der Vorschriften dieses Gesetzes; Sprachen**

- (1) Die Vorschriften dieses Gesetzes sind auf internationale Registrierungen von Marken nach dem Protokoll vom 27. Juni 1989 zum Madrider Abkommen über die internationale Registrierung von Marken (BGBl. 1995 II S. 1016, 1017), das zuletzt durch die Verordnung vom 24. August 2008 (BGBl. 2008 II S. 822) geändert worden ist (Protokoll zum Madrider Markenabkommen), die durch Vermittlung des Deutschen Patent- und Markenamts vorgenommen werden oder deren Schutz sich auf das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland erstreckt, entsprechend anzuwenden, soweit in diesem Abschnitt oder im Protokoll zum Madrider Markenabkommen nichts anderes bestimmt ist.
- (2) Sämtliche Anträge sowie sonstige Mitteilungen im Verfahren der internationalen Registrierung und das Verzeichnis der Waren und Dienstleistungen sind nach Wahl des Antragstellers in französischer oder in englischer Sprache einzureichen.

#### **§ 108 Antrag auf internationale Registrierung**

- (1) <sup>1</sup>Der Antrag auf internationale Registrierung einer zur Eintragung in das Register angemeldeten Marke oder einer in das Register eingetragenen Marke nach Artikel 3 des Protokolls zum Madrider Markenabkommen ist beim Deutschen Patent- und Markenamt zu stellen. <sup>2</sup>Der Antrag kann vor der Eintragung der Marke gestellt werden, wenn die internationale Registrierung auf der Grundlage einer im Register eingetragenen Marke vorgenommen werden soll.
- (2) Soll die internationale Registrierung auf der Grundlage einer im Register eingetragenen Marke vorgenommen werden und wird der Antrag auf internationale Registrierung vor der Eintragung der Marke in das Register gestellt,

so gilt er als am Tag der Eintragung der Marke zugegangen.

- (3) Mit dem Antrag ist das Verzeichnis der Waren und Dienstleistungen, nach Klassen geordnet in der Reihenfolge der internationalen Klassifikation von Waren und Dienstleistungen, einzureichen.

#### **§ 109 Gebühren**

- (1) Soll die internationale Registrierung auf der Grundlage einer im Register eingetragenen Marke vorgenommen werden und ist der Antrag auf internationale Registrierung vor der Eintragung der Marke in das Register gestellt worden, so wird die nationale Gebühr nach dem Patentkostengesetz für die internationale Registrierung am Tag der Eintragung fällig.
- (2) <sup>1</sup>Die nationale Gebühr nach dem Patentkostengesetz für die internationale Registrierung ist innerhalb eines Monats nach Fälligkeit zu zahlen. <sup>2</sup>Die Fälligkeit richtet sich nach § 3 Absatz 1 des Patentkostengesetzes oder nach Absatz 1.

#### **§ 110 Vermerk in den Akten, Eintragung im Register**

- (1) Ist die internationale Registrierung auf der Grundlage einer zur Eintragung in das Register angemeldeten Marke vorgenommen worden, so sind der Tag und die Nummer der internationalen Registrierung in den Akten der angemeldeten Marke zu vermerken.
- (2) <sup>1</sup>Der Tag und die Nummer der internationalen Registrierung, die auf der Grundlage einer im Register eingetragenen Marke vorgenommen worden ist, sind in das Register einzutragen. <sup>2</sup>Satz 1 ist auch anzuwenden, wenn die internationale Registrierung auf der Grundlage einer zur Eintragung in das Register angemeldeten Marke vorgenommen worden ist und die Anmeldung zur Eintragung geführt hat.

#### **§ 111 Nachträgliche Schutzerstreckung**

- (1) <sup>1</sup>Der Antrag auf nachträgliche Schutzerstreckung einer international registrierten Marke nach Artikel 3ter Absatz 2 des Protokolls zum Madrider Markenabkommen kann beim Deutschen Patent- und Markenamt gestellt werden. <sup>2</sup>Soll der Schutz auf der Grundlage einer im Register eingetragenen Marke nachträglich erstreckt werden und wird der Antrag schon vor der Eintragung der Marke gestellt, so gilt er als am Tag der Eintragung zugegangen.
- (2) Die nationale Gebühr nach dem Patentkostengesetz für die nachträgliche Schutzerstreckung ist innerhalb eines Monats nach Fälligkeit (§ 3 Absatz 1 des Patentkostengesetzes) zu zahlen.

#### **§ 112 Wirkung der internationalen Registrierung und der nachträglichen Schutzerstreckung**

- (1) Die internationale Registrierung oder die nachträgliche Schutzerstreckung einer Marke, deren Schutz nach Artikel 3 und 3ter des Protokolls zum Madrider Markenabkommen auf das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland erstreckt worden ist, hat dieselbe Wirkung, wie wenn die Marke am Tag der internationalen Registrierung nach Artikel 3 Absatz 4 des Protokolls zum Madrider Markenabkommen oder am Tag der Eintragung der nachträglichen Schutzerstreckung nach Artikel 3ter Absatz 2 des

Protokolls zum Madrider Markenabkommen zur Eintragung in das vom Deutschen Patent- und Markenamt geführte Register angemeldet und eingetragen worden wäre.

(2) Die in Absatz 1 bezeichnete Wirkung gilt als nicht eingetreten, wenn der international registrierten Marke nach den §§ 113 bis 115 der Schutz verweigert wird.

### § 113 Prüfung auf absolute Schutzhindernisse

(1) <sup>1</sup>International registrierte Marken werden in gleicher Weise wie zur Eintragung in das Register angemeldete Marken nach § 37 auf absolute Schutzhindernisse geprüft. <sup>2</sup>§ 37 Absatz 2 ist nicht anzuwenden.

(2) An die Stelle der Zurückweisung der Anmeldung (§ 37 Absatz 1) tritt die Verweigerung des Schutzes.

### § 114 Widerspruch gegen eine international registrierte Marke

(1) An die Stelle der Veröffentlichung der Eintragung (§ 41 Absatz 2) tritt für international registrierte Marken die Veröffentlichung in dem vom Internationalen Büro der Weltorganisation für geistiges Eigentum herausgegebenen Veröffentlichungsblatt.

(2) Die Frist zur Erhebung des Widerspruchs (§ 42 Absatz 1) gegen die Schutzgewährung für international registrierte Marken beginnt mit dem ersten Tag des Monats, der dem Monat folgt, der als Ausgabemonat desjenigen Heftes des Veröffentlichungsblattes angegeben ist, in dem die Veröffentlichung der international registrierten Marke enthalten ist.

(3) An die Stelle der Löschung der Eintragung (§ 43 Absatz 2 Satz 1) tritt die Verweigerung des Schutzes.

### § 115 Schutzentziehung

(1) An die Stelle des Antrags (§ 49) oder der Klage (§ 55) auf Erklärung des Verfalls einer Marke oder des Antrags auf Erklärung der Nichtigkeit wegen absoluter Schutzhindernisse (§ 50) oder des Antrags oder der Klage auf Erklärung der Nichtigkeit wegen des Bestehens älterer Rechte (§ 51) tritt für international registrierte Marken der Antrag oder die Klage auf Schutzentziehung.

(2) Im Falle des Antrags oder der Klage auf Schutzentziehung nach § 49 Absatz 1 oder § 55 wegen mangelnder Benutzung tritt an die Stelle des Tages, ab dem kein Widerspruch mehr gegen die Marke möglich ist,

1. der Tag, an dem das Schutzstreckungsverfahren abgeschlossen wurde, oder

2. der Tag, an dem die Frist des Artikels 5 Absatz 2a des Protokolls zum Madrider Markenabkommen abgelaufen ist, sofern bis zu diesem Zeitpunkt dem Internationalen Büro der Weltorganisation für geistiges Eigentum weder eine Mitteilung über die Schutzbewilligung noch eine Mitteilung über die vorläufige Schutzverweigerung zugegangen ist.

### § 116 Widerspruch aufgrund einer international registrierten Marke und Antrag oder Klage auf Erklärung der Nichtigkeit aufgrund einer international registrierten Marke

(1) Wird aufgrund einer international registrierten Marke Widerspruch gegen die Eintragung einer Marke erhoben, so ist § 43 Absatz 1 mit der Maßgabe anzuwenden, dass an die Stelle des Zeitpunkts, ab dem kein Widerspruch mehr gegen die Marke möglich war, einer der in § 115 Absatz 2 bezeichneten Tage tritt.

(2) Wird aufgrund einer international registrierten Marke ein Antrag auf Erklärung der Nichtigkeit einer eingetragenen Marke nach § 51 gestellt oder eine solche Klage erhoben, so sind § 53 Absatz 6 und § 55 Absatz 3 mit der Maßgabe anzuwenden, dass an die Stelle des Zeitpunkts, ab dem kein Widerspruch mehr gegen die Marke möglich war, einer der in § 115 Absatz 2 bezeichneten Tage tritt.

### § 117 Ausschluss von Ansprüchen wegen mangelnder Benutzung

Werden Ansprüche im Sinne der §§ 14 und 18 bis 19c wegen der Verletzung einer international registrierten Marke geltend gemacht, so ist § 25 mit der Maßgabe anzuwenden, dass an die Stelle des Zeitpunkts, ab dem kein Widerspruch mehr gegen die Marke möglich war, einer der in § 115 Absatz 2 bezeichneten Tage tritt.

### § 118 Umwandlung einer internationalen Registrierung

(1) Wird beim Deutschen Patent- und Markenamt ein Antrag nach Artikel 9quinquies des Protokolls zum Madrider Markenabkommen auf Umwandlung einer im internationalen Register gemäß Artikel 6 Absatz 4 des Protokolls zum Madrider Markenabkommen gelöschten Marke gestellt und geht der Antrag mit den erforderlichen Angaben dem Deutschen Patent- und Markenamt innerhalb einer Frist von drei Monaten nach dem Tag der Löschung der Marke im internationalen Register zu, so ist der Tag der internationalen Registrierung dieser Marke nach Artikel 3 Absatz 4 des Protokolls zum Madrider Markenabkommen oder der Tag der Eintragung der nachträglichen Schutzstreckung nach Artikel 3ter Absatz 2 des Protokolls zum Madrider Markenabkommen, gegebenenfalls mit der für die internationale Registrierung in Anspruch genommenen Priorität, für die Bestimmung des Zeitrangs im Sinne des § 6 Absatz 2 maßgebend.

(2) Der Antragsteller hat eine Bescheinigung des Internationalen Büros der Weltorganisation für geistiges Eigentum einzureichen, aus der sich die Marke und die Waren oder Dienstleistungen ergeben, für die sich der Schutz der internationalen Registrierung vor ihrer Löschung im internationalen Register auf die Bundesrepublik Deutschland erstreckt hatte.

(3) Der Antragsteller hat außerdem eine deutsche Übersetzung des Verzeichnisses der Waren oder Dienstleistungen, für die die Eintragung beantragt wird, einzureichen.

(4) <sup>1</sup>Der Antrag auf Umwandlung wird im Übrigen wie eine Anmeldung zur Eintragung einer Marke behandelt. <sup>2</sup>War jedoch am Tag der Löschung der Marke im internationalen

Register die Frist nach Artikel 5 Absatz 2a des Protokolls zum Madrider Markenabkommen zur Verweigerung des Schutzes bereits abgelaufen und war an diesem Tag kein Verfahren zur Schutzverweigerung oder zur Schutzentziehung anhängig, so wird die Marke ohne vorherige Prüfung unmittelbar nach § 41 Absatz 1 in das Register eingetragen. <sup>3</sup>Gegen die Eintragung einer Marke nach Satz 2 kann kein Widerspruch erhoben werden.

## Abschnitt 2 Unionsmarken

### § 119 Anwendung der Vorschriften dieses Gesetzes

Die Vorschriften dieses Gesetzes sind auf Marken, die nach der Verordnung (EU) 2017/1001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2017 über die Unionsmarke (ABl. L 154 vom 16.6.2017, S. 1) angemeldet oder eingetragen worden sind, in den Fällen der Nummern 1 und 2 unmittelbar und in den Fällen der Nummern 3 bis 6 entsprechend wie folgt anzuwenden:

1. für die Anwendung des § 9 (relative Schutzhindernisse) sind angemeldete oder eingetragene Unionsmarken mit älterem Zeitrang den nach diesem Gesetz angemeldeten oder eingetragenen Marken mit älterem Zeitrang gleichgestellt, jedoch mit der Maßgabe, dass an die Stelle der Bekanntheit im Inland gemäß § 9 Absatz 1 Nummer 3 die Bekanntheit in der Union gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2017/1001 tritt;

2. dem Inhaber einer eingetragenen Unionsmarke stehen neben den Ansprüchen nach den Artikeln 9 bis 13 der Verordnung (EU) 2017/1001 die Ansprüche auf Schadensersatz (§ 14 Absatz 6 und 7), Vernichtung und Rückruf (§ 18), Auskunft (§ 19), Vorlage und Besichtigung (§ 19a), Sicherung von Schadensersatzansprüchen (§ 19b) und Urteilsbekanntmachung (§ 19c) zu;

3. werden Ansprüche aus einer eingetragenen Unionsmarke gegen die Benutzung einer nach diesem Gesetz eingetragenen Marke mit jüngerem Zeitrang geltend gemacht, so ist § 21 Absatz 1 entsprechend anzuwenden;

4. wird ein Widerspruch gegen die Eintragung einer Marke (§ 42) auf eine eingetragene Unionsmarke mit älterem Zeitrang gestützt, so ist § 43 Absatz 1 mit der Maßgabe entsprechend anzuwenden, dass an die Stelle der Benutzung der Marke mit älterem Zeitrang gemäß § 26 die Benutzung der Unionsmarke mit älterem Zeitrang nach Artikel 18 der Verordnung (EU) 2017/1001 tritt;

5. wird ein Antrag (§ 53 Absatz 1) oder eine Klage (§ 55 Absatz 1) auf Erklärung des Verfalls oder der Nichtigkeit der Eintragung einer Marke auf eine eingetragene Unionsmarke mit älterem Zeitrang gestützt, so

a) ist § 51 Absatz 2 Satz 1 entsprechend anzuwenden;

b) sind § 53 Absatz 6 und § 55 Absatz 3 mit der Maßgabe entsprechend anzuwenden, dass an die Stelle der Benutzung der Marke mit älterem Zeitrang gemäß § 26 die Benutzung der Unionsmarke nach Artikel 18 der Verordnung (EU) 2017/1001 tritt;

6. Anträge auf Beschlagnahme bei der Einfuhr und Ausfuhr können von Inhabern eingetragener Unionsmarken in gleicher Weise gestellt werden wie von Inhabern von nach diesem Gesetz eingetragenen Marken; die §§ 146 bis 149 sind entsprechend anzuwenden.

### § 120 Nachträgliche Feststellung der Ungültigkeit einer Marke

(1) <sup>1</sup>Ist für eine angemeldete oder eingetragene Unionsmarke der Zeitrang einer im Register des Deutschen Patent- und Markenamts eingetragenen Marke nach Artikel 39 oder Artikel 40 der Unionsmarkenverordnung in Anspruch genommen worden und ist die im Register des Deutschen Patent- und Markenamts eingetragene Marke wegen Nichtverlängerung der Schutzdauer nach § 47 Absatz 8 oder wegen Verzichts nach § 48 Absatz 1 gelöscht worden, so kann auf Antrag nachträglich die Ungültigkeit dieser Marke wegen Verfalls oder wegen Nichtigkeit festgestellt werden. <sup>2</sup>In diesem Fall entfaltet der Zeitrang keine Wirkung.

(2) <sup>1</sup>Die Feststellung der Ungültigkeit erfolgt unter den gleichen Voraussetzungen wie eine Erklärung des Verfalls oder der Nichtigkeit. <sup>2</sup>Jedoch kann die Ungültigkeit einer Marke wegen Verfalls nach § 49 Abs. 1 nur festgestellt werden, wenn die Voraussetzungen für die Erklärung des Verfalls nach dieser Vorschrift auch schon in dem Zeitpunkt gegeben waren, in dem die Marke wegen Nichtverlängerung der Schutzdauer oder wegen Verzichts gelöscht worden ist.

(3) Das Verfahren zur Feststellung der Ungültigkeit richtet sich nach den Vorschriften, die für das Verfalls- und Nichtigkeitsverfahren einer eingetragenen Marke gelten, mit der Maßgabe, daß an die Stelle der Erklärung des Verfalls oder der Nichtigkeit der Marke die Feststellung ihrer Ungültigkeit tritt.

### § 121 Umwandlung von Unionsmarken

(1) Ist dem Deutschen Patent- und Markenamt ein Antrag auf Umwandlung einer angemeldeten oder eingetragenen Unionsmarke nach Artikel 139 Absatz 3 der Unionsmarkenverordnung übermittelt worden, so sind die Gebühr und die Klassengebühren nach dem Patentkostengesetz für das Umwandlungsverfahren mit Zugang des Umwandlungsantrages beim Deutschen Patent- und Markenamt fällig.

(2) <sup>1</sup>Betrifft der Umwandlungsantrag eine Marke, die noch nicht als Unionsmarke eingetragen war, so wird der Umwandlungsantrag wie die Anmeldung einer Marke zur Eintragung in das Register des Deutschen Patent- und Markenamts behandelt mit der Maßgabe, dass an die Stelle des Anmeldetages nach § 33 Absatz 1 der Anmeldetag der Unionsmarke nach Artikel 32 der Unionsmarkenverordnung oder der Tag einer für die Unionsmarke in Anspruch genommenen Priorität tritt. <sup>2</sup>War für die Anmeldung der Unionsmarke der Zeitrang einer im Register des Deutschen Patent- und Markenamts eingetragenen Marke nach Artikel 39 der Unionsmarkenverordnung in Anspruch genommen worden, so tritt dieser Zeitrang an die Stelle des nach Satz 1 maßgeblichen Tages.

(3) <sup>1</sup>Betrifft der Umwandlungsantrag einer Marke, die bereits als Unionsmarke eingetragen war, so trägt das Deutsche Patent- und Markenamt die Marke ohne weitere Prüfung unmittelbar nach § 41 Absatz 1 unter Wahrung ihres ursprünglichen Zeittrangs in das Register ein. <sup>2</sup>Gegen die Eintragung kann Widerspruch nicht erhoben werden.

(4) Im übrigen sind auf Umwandlungsanträge die Vorschriften dieses Gesetzes für die Anmeldung von Marken anzuwenden.

### **§ 122 Unionsmarkenstreitsachen; Unionsmarkengerichte**

(1) Für alle Klagen, für die nach der Unionsmarkenverordnung die Unionsmarkengerichte im Sinne des Artikels 123 Absatz 1 der Unionsmarkenverordnung zuständig sind (Unionsmarkenstreitsachen), sind als Unionsmarkengerichte im ersten Rechtszug die Landgerichte ohne Rücksicht auf den Streitwert ausschließlich zuständig.

(2) Unionsmarkengericht zweiter Instanz ist das Oberlandesgericht, in dessen Bezirk das Unionsmarkengericht erster Instanz seinen Sitz hat.

(3) <sup>1</sup>Die Landesregierungen werden ermächtigt, durch Rechtsverordnung die Unionsmarkenstreitsachen für die Bezirke mehrerer Unionsmarkengerichte einem dieser Gerichte zuzuweisen. <sup>2</sup>Die Landesregierungen können diese Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf die Landesjustizverwaltungen übertragen.

(4) Die Länder können durch Vereinbarung den Unionsmarkengerichten eines Landes obliegende Aufgaben ganz oder teilweise dem zuständigen Unionsmarkengericht eines anderen Landes übertragen.

(5) Auf Verfahren vor den Unionsmarkengerichten ist § 140 Absatz 4 und § 142 entsprechend anzuwenden.

### **§ 123 Unterrichtung der Kommission**

Das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz teilt der Kommission der Europäischen Gemeinschaften die Unionsmarkengerichte erster und zweiter Instanz sowie jede Änderung der Anzahl, der Bezeichnung oder der örtlichen Zuständigkeit der Unionsmarkengerichte erster und zweiter Instanz mit.

### **§ 124 Örtliche Zuständigkeit der Unionsmarkengerichte**

<sup>1</sup>Sind nach Artikel 125 der Unionsmarkenverordnung deutsche Unionsmarkengerichte international zuständig, so gelten für die örtliche Zuständigkeit dieser Gerichte die Vorschriften entsprechend, die anzuwenden wären, wenn es sich um eine beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereichte Anmeldung einer Marke oder um eine im Register des Deutschen Patent- und Markenamts eingetragene Marke handelte. <sup>2</sup>Ist eine Zuständigkeit danach nicht begründet, so ist das Gericht örtlich zuständig, bei dem der Kläger seinen allgemeinen Gerichtsstand hat.

### **§ 125 Insolvenzverfahren**

(1) Ist dem Insolvenzgericht bekannt, daß zur Insolvenzmasse eine angemeldete oder eingetragene Unionsmarke gehört, so ersucht es das Amt der Europäischen Union für geistiges Eigentum im unmittelbaren Verkehr,

1. die Eröffnung des Verfahrens und, soweit nicht bereits darin enthalten, die Anordnung einer Verfügungsbeschränkung,
2. die Freigabe oder die Veräußerung der Unionsmarke oder der Anmeldung der Unionsmarke,
3. die rechtskräftige Einstellung des Verfahrens und

4. die rechtskräftige Aufhebung des Verfahrens, im Falle einer Überwachung des Schuldners jedoch erst nach Beendigung dieser Überwachung, und einer Verfügungsbeschränkung

in das Register für Unionsmarken oder, wenn es sich um eine Anmeldung handelt, in die Akten der Anmeldung einzutragen.

(2) <sup>1</sup>Die Eintragung in das Register für Unionsmarken oder in die Akten der Anmeldung kann auch vom Insolvenzverwalter beantragt werden. <sup>2</sup>Im Falle der Eigenverwaltung (§ 270 der Insolvenzordnung) tritt der Sachwalter an die Stelle des Insolvenzverwalters.

### **§ 125a Erteilung der Vollstreckungsklausel**

<sup>1</sup>Für die Erteilung der Vollstreckungsklausel nach Artikel 110 Absatz 2 Satz 3 der Unionsmarkenverordnung ist das Bundespatentgericht zuständig. <sup>2</sup>Die vollstreckbare Ausfertigung wird vom Urkundsbeamten der Geschäftsstelle des Bundespatentgerichts erteilt.

## **Teil 7 Geographische Herkunftsangaben**

### **Abschnitt 1 Schutz geographischer Herkunftsangaben**

#### **§ 126 Als geographische Herkunftsangaben geschützte Namen, Angaben oder Zeichen**

(1) Geographische Herkunftsangaben im Sinne dieses Gesetzes sind die Namen von Orten, Gegenden, Gebieten oder Ländern sowie sonstige Angaben oder Zeichen, die im geschäftlichen Verkehr zur Kennzeichnung der geographischen Herkunft von Waren oder Dienstleistungen benutzt werden.

(2) <sup>1</sup>Dem Schutz als geographische Herkunftsangaben sind solche Namen, Angaben oder Zeichen im Sinne des Absatzes 1 nicht zugänglich, bei denen es sich um Gattungsbezeichnungen handelt. <sup>2</sup>Als Gattungsbezeichnungen sind solche Bezeichnungen anzusehen, die zwar eine Angabe über die geographische Herkunft im Sinne des Absatzes 1 enthalten oder von einer solchen Angabe abgeleitet sind, die jedoch ihre ursprüngliche Bedeutung verloren haben und als Namen von Waren oder Dienstleistungen oder als Bezeichnungen oder Angaben der Art, der Beschaffenheit, der Sorte oder sonstiger Eigenschaften oder Merkmale von Waren oder Dienstleistungen dienen.

#### **§ 127 Schutzzinhalt**

(1) Geographische Herkunftsangaben dürfen im geschäftlichen Verkehr nicht für Waren oder Dienstleistungen benutzt werden, die nicht aus dem Ort, der Gegend, dem Gebiet oder dem Land stammen, das durch die geographische Herkunftsangabe bezeichnet wird, wenn bei der Benutzung solcher Namen, Angaben oder Zeichen für Waren oder Dienstleistungen anderer Herkunft eine Gefahr der Irreführung über die geographische Herkunft besteht.

(2) Haben die durch eine geographische Herkunftsangabe gekennzeichneten Waren oder Dienstleistungen besondere Eigenschaften oder eine besondere Qualität, so darf die geographische Herkunftsangabe im geschäftlichen Verkehr für die entsprechenden Waren oder Dienstleistungen dieser Herkunft nur benutzt werden, wenn die Waren

oder Dienstleistungen diese Eigenschaften oder diese Qualität aufweisen.

(3) Genießt eine geographische Herkunftsangabe einen besonderen Ruf, so darf sie im geschäftlichen Verkehr für Waren oder Dienstleistungen anderer Herkunft auch dann nicht benutzt werden, wenn eine Gefahr der Irreführung über die geographische Herkunft nicht besteht, sofern die Benutzung für Waren oder Dienstleistungen anderer Herkunft geeignet ist, den Ruf der geographischen Herkunftsangabe oder ihre Unterscheidungskraft ohne rechtfertigenden Grund in unlauterer Weise auszunutzen oder zu beeinträchtigen.

(4) Die vorstehenden Absätze finden auch dann Anwendung, wenn Namen, Angaben oder Zeichen benutzt werden, die der geschützten geographischen Herkunftsangabe ähnlich sind oder wenn die geographische Herkunftsangabe mit Zusätzen benutzt wird, sofern

1. in den Fällen des Absatzes 1 trotz der Abweichung oder der Zusätze eine Gefahr der Irreführung über die geographische Herkunft besteht oder

2. in den Fällen des Absatzes 3 trotz der Abweichung oder der Zusätze die Eignung zur unlauteren Ausnutzung oder Beeinträchtigung des Rufs oder der Unterscheidungskraft der geographischen Herkunftsangabe besteht.

### § 128 Ansprüche wegen Verletzung

(1) <sup>1</sup>Wer im geschäftlichen Verkehr Namen, Angaben oder Zeichen entgegen § 127 benutzt, kann von den nach § 8 Abs. 3 des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb zur Geltendmachung von Ansprüchen Berechtigten bei Wiederholungsgefahr auf Unterlassung in Anspruch genommen werden. <sup>2</sup>Der Anspruch besteht auch dann, wenn eine Zuwiderhandlung droht. <sup>3</sup>Die §§ 18, 19, 19a und 19c gelten entsprechend.

(2) <sup>1</sup>Wer dem § 127 vorsätzlich oder fahrlässig zuwiderhandelt, ist dem berechtigten Nutzer der geographischen Herkunftsangabe zum Ersatz des durch die Zuwiderhandlung entstandenen Schadens verpflichtet. <sup>2</sup>Bei der Bemessung des Schadensersatzes kann auch der Gewinn, den der Verletzer durch die Verletzung des Rechts erzielt hat, berücksichtigt werden. <sup>3</sup>§ 19b gilt entsprechend.

(3) § 14 Abs. 7 und § 19d gelten entsprechend.

### § 129 Verjährung

Ansprüche nach § 128 verjähren gemäß § 20.

## **Abschnitt 2 Schutz von geographischen Angaben und Ursprungsbezeichnungen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012**

### **§ 130 Verfahren vor dem Deutschen Patent- und Markenamt; nationales Einspruchsverfahren**

(1) Anträge auf Eintragung einer geographischen Angabe oder einer Ursprungsbezeichnung in das Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geographischen Angaben, das von der Europäischen Kommission nach Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. November 2012 über Qualitätsregelungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel (ABl. L 343 vom 14.12.2012, S. 1) in ihrer jeweils geltenden Fassung

geführt wird, sind beim Deutschen Patent- und Markenamt einzureichen.

(2) Für die in diesem Abschnitt geregelten Verfahren sind die im Deutschen Patent- und Markenamt errichteten Markenabteilungen zuständig.

(3) Bei der Prüfung des Antrags holt das Deutsche Patent- und Markenamt die Stellungnahmen des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft, der zuständigen Fachministerien der betroffenen Länder, der interessierten öffentlichen Körperschaften sowie der interessierten Verbände und Organisationen der Wirtschaft ein.

(4) <sup>1</sup>Das Deutsche Patent- und Markenamt veröffentlicht den Antrag. <sup>2</sup>Gegen den Antrag kann innerhalb von zwei Monaten seit Veröffentlichung von jeder Person mit einem berechtigten Interesse, die im Gebiet der Bundesrepublik Deutschland niedergelassen oder ansässig ist, beim Deutschen Patent- und Markenamt Einspruch eingelegt werden.

(5) <sup>1</sup>Entspricht der Antrag den Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 und den zu ihrer Durchführung erlassenen Vorschriften, stellt das Deutsche Patent- und Markenamt dies durch Beschluss fest. <sup>2</sup>Andernfalls wird der Antrag durch Beschluss zurückgewiesen. <sup>3</sup>Das Deutsche Patent- und Markenamt veröffentlicht den stattgebenden Beschluss. <sup>4</sup>Kommt es zu wesentlichen Änderungen der nach Absatz 4 veröffentlichten Angaben, so werden diese zusammen mit dem stattgebenden Beschluss veröffentlicht. <sup>5</sup>Der Beschluss nach Satz 1 und nach Satz 2 ist dem Antragsteller und denjenigen zuzustellen, die fristgemäß Einspruch eingelegt haben.

(6) <sup>1</sup>Steht rechtskräftig fest, dass der Antrag den Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 und den zu ihrer Durchführung erlassenen Vorschriften entspricht, so unterrichtet das Deutsche Patent- und Markenamt den Antragsteller hierüber und übermittelt den Antrag mit den erforderlichen Unterlagen dem Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz. <sup>2</sup>Ferner veröffentlicht das Deutsche Patent- und Markenamt die Fassung der Spezifikation, auf die sich die positive Entscheidung bezieht. <sup>3</sup>Das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz übermittelt den Antrag mit den erforderlichen Unterlagen an die Europäische Kommission.

(7) Sofern die Spezifikation im Eintragungsverfahren bei der Europäischen Kommission geändert worden ist, veröffentlicht das Deutsche Patent- und Markenamt die der Eintragung zugrunde liegende Fassung der Spezifikation.

### **§ 131 Zwischenstaatliches Einspruchsverfahren**

(1) Einsprüche nach Artikel 51 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 gegen die beabsichtigte Eintragung von geographischen Angaben oder Ursprungsbezeichnungen in das von der Europäischen Kommission geführte Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geographischen Angaben sind beim Deutschen Patent- und Markenamt innerhalb von zwei Monaten ab der Veröffentlichung einzulegen, die im Amtsblatt der Europäischen Union nach Artikel 50 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 vorgenommen wird.

(2) <sup>1</sup>Die Zahlungsfrist für die Einspruchsgebühr richtet sich nach § 6 Abs. 1 Satz 1 des Patentkostengesetzes. <sup>2</sup>Eine Wiedereinsetzung in die Einspruchsfrist und in die Frist zur Zahlung der Einspruchsgebühr ist nicht gegeben.

### § 132 Antrag auf Änderung der Spezifikation, Lösungsverfahren

(1) Für Anträge auf Änderung der Spezifikation einer geschützten geographischen Angabe oder einer geschützten Ursprungsbezeichnung nach Artikel 53 Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 gelten die §§ 130 und 131 entsprechend.

(2) Für Anträge auf Löschung einer geschützten geographischen Angabe oder einer geschützten Ursprungsbezeichnung nach Artikel 54 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 gelten die §§ 130 und 131 entsprechend.

### § 133 Rechtsmittel

<sup>1</sup>Gegen Entscheidungen, die das Deutsche Patent- und Markenamt nach den Vorschriften dieses Abschnitts trifft, findet die Beschwerde zum Bundespatentgericht und die Rechtsbeschwerde zum Bundesgerichtshof statt. <sup>2</sup>Gegen eine Entscheidung nach § 130 Abs. 5 Satz 1 steht die Beschwerde denjenigen Personen zu, die gegen den Antrag fristgerecht Einspruch eingelegt haben oder die durch den stattgebenden Beschluss auf Grund der nach § 130 Abs. 5 Satz 4 veröffentlichten geänderten Angaben in ihrem berechtigten Interesse betroffen sind. <sup>3</sup>Im Übrigen sind die Vorschriften dieses Gesetzes über das Beschwerdeverfahren vor dem Bundespatentgericht (§§ 66 bis 82) und über das Rechtsbeschwerdeverfahren vor dem Bundesgerichtshof (§§ 83 bis 90) entsprechend anzuwenden.

### § 134 Überwachung

(1) Die nach der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 und den zu ihrer Durchführung erlassenen Vorschriften erforderliche Überwachung und Kontrolle obliegt den nach Landesrecht zuständigen Stellen.

(2) <sup>1</sup>Soweit es zur Überwachung und Kontrolle im Sinn des Absatzes 1 erforderlich ist, können die Beauftragten der zuständigen Stellen bei Betrieben, die Agrarerzeugnisse oder Lebensmittel in Verkehr bringen oder herstellen (§ 3 Absatz 1 Nummer 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs) oder innergemeinschaftlich verbringen, einführen oder ausführen, während der Geschäfts- oder Betriebszeit

1. Geschäftsräume und Grundstücke, Verkaufseinrichtungen und Transportmittel betreten und dort Besichtigungen vornehmen,
2. Proben gegen Empfangsbescheinigung entnehmen; auf Verlangen des Betroffenen ist ein Teil der Probe oder, falls diese unteilbar ist, eine zweite Probe amtlich verschlossen und versiegelt zurückzulassen,
3. Geschäftsunterlagen einsehen und prüfen,
4. Auskunft verlangen.

<sup>2</sup>Diese Befugnisse erstrecken sich auch auf Agrarerzeugnisse oder Lebensmittel, die an öffentlichen Orten, insbesondere auf Märkten, Plätzen, Straßen oder im Umherziehen in den Verkehr gebracht werden.

(3) Inhaber oder Leiter der Betriebe sind verpflichtet, das Betreten der Geschäftsräume und Grundstücke, Verkaufseinrichtungen und Transportmittel sowie die dort vorzunehmenden Besichtigungen zu gestatten, die zu besichtigenden Agrarerzeugnisse oder Lebensmittel selbst oder durch andere so darzulegen, dass die Besichtigung ordnungsgemäß vorgenommen werden kann, selbst oder durch andere die erforderliche Hilfe bei Besichtigungen zu leisten, die Proben entnehmen zu lassen, die geschäftlichen Unterlagen vorzulegen, prüfen zu lassen und Auskünfte zu erteilen.

(4) Erfolgt die Überwachung bei der Einfuhr oder bei der Ausfuhr, so gelten die Absätze 2 und 3 entsprechend auch für denjenigen, der die Agrarerzeugnisse oder Lebensmittel für den Betriebsinhaber innergemeinschaftlich verbringt, einführt oder ausführt.

(5) Der zur Erteilung einer Auskunft Verpflichtete kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihn selbst oder einen der 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) <sup>1</sup>Für Amtshandlungen, die nach Artikel 37 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 zu Kontrollzwecken vorzunehmen sind, werden kostendeckende Gebühren und Auslagen erhoben. <sup>2</sup>Die kostenpflichtigen Tatbestände werden durch das Landesrecht bestimmt.

### § 135 Ansprüche wegen Verletzung

(1) <sup>1</sup>Wer im geschäftlichen Verkehr Handlungen vornimmt, die gegen Artikel 13 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 verstoßen, kann von den nach § 8 Abs. 3 des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb zur Geltendmachung von Ansprüchen Berechtigten bei Wiederholungsgefahr auf Unterlassung in Anspruch genommen werden. <sup>2</sup>Der Anspruch besteht auch dann, wenn eine Zuwiderhandlung erstmalig droht. <sup>3</sup>Die §§ 18, 19, 19a und 19c gelten entsprechend.

(2) § 128 Abs. 2 und 3 gilt entsprechend.

### § 136 Verjährung

Die Ansprüche nach § 135 verjähren nach § 20.

## Abschnitt 3 Ermächtigungen zum Erlaß von Rechtsverordnungen

### § 137 Nähere Bestimmungen zum Schutz einzelner geographischer Herkunftsangaben

(1) Das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz wird ermächtigt, im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Wirtschaft und Energie und für Ernährung und Landwirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nähere Bestimmungen über einzelne geographische Herkunftsangaben zu treffen.

(2) <sup>1</sup>In der Rechtsverordnung können

1. durch Bezugnahme auf politische oder geographische Grenzen das Herkunftsgebiet,

2. die Qualität oder sonstige Eigenschaften im Sinne des § 127 Abs. 2 sowie die dafür maßgeblichen Umstände, wie insbesondere Verfahren oder Art und Weise der Erzeugung oder Herstellung der Waren oder der Erbringung der Dienstleistungen oder Qualität oder sonstige Eigenschaften der verwendeten Ausgangsmaterialien wie deren Herkunft, und

3. die Art und Weise der Verwendung der geographischen Herkunftsangabe

geregelt werden. <sup>2</sup>Bei der Regelung sind die bisherigen lauterer Praktiken, Gewohnheiten und Gebräuche bei der Verwendung der geographischen Herkunftsangabe zu berücksichtigen.

### **§ 138 Sonstige Vorschriften für das Verfahren bei Anträgen und Einsprüchen nach der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012**

(1) Das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates nähere Bestimmungen über das Antrags-, Einspruchs-, Änderungs- und Löschungsverfahren (§§ 130 bis 132) zu treffen.

(2) Das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz kann die Ermächtigung zum Erlass von Rechtsverordnungen nach Absatz 1 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates ganz oder teilweise auf das Deutsche Patent- und Markenamt übertragen.

### **§ 139 Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) Nr. 1151/2012; Verordnungsermächtigung**

(1) <sup>1</sup>Das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates weitere Einzelheiten des Schutzes von Ursprungsbezeichnungen und geographischen Angaben nach der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 zu regeln, soweit sich das Erfordernis hierfür aus der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 oder den zu ihrer Durchführung erlassenen Vorschriften des Rates oder der Europäischen Kommission ergibt. <sup>2</sup>In Rechtsverordnungen nach Satz 1 können insbesondere Vorschriften über

1. die Kennzeichnung der Agrarerzeugnisse oder Lebensmittel,

2. die Berechtigung zum Verwenden der geschützten Bezeichnungen oder

3. die Voraussetzungen und das Verfahren bei der Überwachung oder Kontrolle beim innergemeinschaftlichen Verbringen oder bei der Einfuhr oder Ausfuhr

erlassen werden. <sup>3</sup>Rechtsverordnungen nach Satz 1 können auch erlassen werden, wenn die Mitgliedstaaten nach den dort genannten gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften befugt sind, ergänzende Vorschriften zu erlassen.

(2) <sup>1</sup>Die Landesregierungen werden ermächtigt, durch Rechtsverordnung die Durchführung der nach Artikel 37 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 erforderlichen Kontrollen zugelassenen privaten Kontrollstellen zu übertragen oder solche an der Durchführung dieser

Kontrollen zu beteiligen. <sup>2</sup>Die Landesregierungen können auch die Voraussetzungen und das Verfahren der Zulassung privater Kontrollstellen durch Rechtsverordnung regeln. <sup>3</sup>Sie sind befugt, die Ermächtigung nach den Sätzen 1 und 2 durch Rechtsverordnung ganz oder teilweise auf andere Behörden zu übertragen.

## **Teil 8 Verfahren in Kennzeichenstreitsachen**

### **§ 140 Kennzeichenstreitsachen**

(1) Für alle Klagen, durch die ein Anspruch aus einem der in diesem Gesetz geregelten Rechtsverhältnisse geltend gemacht wird (Kennzeichenstreitsachen), sind die Landgerichte ohne Rücksicht auf den Streitwert ausschließlich zuständig.

(2) <sup>1</sup>Die Landesregierungen werden ermächtigt, durch Rechtsverordnung die Kennzeichenstreitsachen insgesamt oder teilweise für die Bezirke mehrerer Landgerichte einem von ihnen zuzuweisen, sofern dies der sachlichen Förderung oder schnelleren Erledigung der Verfahren dient. <sup>2</sup>Die Landesregierungen können diese Ermächtigung auf die Landesjustizverwaltungen übertragen. <sup>3</sup>Die Länder können außerdem durch Vereinbarung den Gerichten eines Landes obliegende Aufgaben insgesamt oder teilweise dem zuständigen Gericht eines anderen Landes übertragen.

(3) Zur Sicherung der in diesem Gesetz bezeichneten Ansprüche auf Unterlassung können einstweilige Verfügungen auch ohne die Darlegung und Glaubhaftmachung der in den §§ 935 und 940 der Zivilprozessordnung bezeichneten Voraussetzungen erlassen werden.

(4) Von den Kosten, die durch die Mitwirkung eines Patentanwalts in einer Kennzeichenstreitsache entstehen, sind die Gebühren nach § 13 des Rechtsanwaltsvergütungsgesetzes und außerdem die notwendigen Auslagen des Patentanwalts zu erstatten.

### **§ 141 Gerichtsstand bei Ansprüchen nach diesem Gesetz und dem Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb**

Ansprüche, welche die in diesem Gesetz geregelten Rechtsverhältnisse betreffen und auf Vorschriften des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb gegründet werden, brauchen nicht im Gerichtsstand des § 14 des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb geltend gemacht zu werden.

### **§ 142 Streitwertbegünstigung**

(1) Macht in bürgerlichen Rechtsstreitigkeiten, in denen durch Klage ein Anspruch aus einem der in diesem Gesetz geregelten Rechtsverhältnisse geltend gemacht wird, eine Partei glaubhaft, daß die Belastung mit den Prozeßkosten nach dem vollen Streitwert ihre wirtschaftliche Lage erheblich gefährden würde, so kann das Gericht auf ihren Antrag anordnen, daß die Verpflichtung dieser Partei zur Zahlung von Gerichtskosten sich nach einem ihrer Wirtschaftslage angepaßten Teil des Streitwerts bemißt.

(2) <sup>1</sup>Die Anordnung nach Absatz 1 hat zur Folge, daß die begünstigte Partei die Gebühren ihres Rechtsanwalts ebenfalls nur nach diesem Teil des Streitwerts zu entrichten hat. <sup>2</sup>Soweit ihr Kosten des Rechtsstreits auferlegt

werden oder soweit sie diese übernimmt, hat sie die von dem Gegner entrichteten Gerichtsgebühren und die Gebühren seines Rechtsanwalts nur nach dem Teil des Streitwerts zu erstatten. <sup>3</sup>Soweit die außergerichtlichen Kosten dem Gegner auferlegt oder von ihm übernommen werden, kann der Rechtsanwalt der begünstigten Partei seine Gebühren von dem Gegner nach dem für diesen geltenden Streitwert beitreiben.

(3) <sup>1</sup>Der Antrag nach Absatz 1 kann vor der Geschäftsstelle des Gerichts zur Niederschrift erklärt werden. <sup>2</sup>Er ist vor der Verhandlung zur Hauptsache zu stellen. <sup>3</sup>Danach ist er nur zulässig, wenn der angenommene oder festgesetzte Streitwert später durch das Gericht heraufgesetzt wird. <sup>4</sup>Vor der Entscheidung über den Antrag ist der Gegner zu hören.

### **Teil 9 Straf- und Bußgeldvorschriften, Beschlagnahme bei der Einfuhr und Ausfuhr**

#### **Abschnitt 1 Straf- und Bußgeldvorschriften**

##### **§ 143 Strafbare Kennzeichenverletzung**

(1) Wer im geschäftlichen Verkehr widerrechtlich

1. entgegen § 14 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 oder 2 ein Zeichen benutzt,

2. entgegen § 14 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 ein Zeichen in der Absicht benutzt, die Unterscheidungskraft oder die Wertschätzung einer bekannten Marke auszunutzen oder zu beeinträchtigen,

3. entgegen § 14 Abs. 4 Nr. 1 ein Zeichen anbringt oder entgegen § 14 Abs. 4 Nr. 2 oder 3 eine Aufmachung oder Verpackung oder ein Kennzeichnungsmittel anbietet, in den Verkehr bringt, besitzt, einführt oder ausführt, soweit Dritten die Benutzung des Zeichens

a) nach § 14 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 oder 2 untersagt wäre oder

b) nach § 14 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 untersagt wäre und die Handlung in der Absicht vorgenommen wird, die Ausnutzung oder Beeinträchtigung der Unterscheidungskraft oder der Wertschätzung einer bekannten Marke zu ermöglichen,

4. entgegen § 15 Abs. 2 eine Bezeichnung oder ein Zeichen benutzt oder

5. entgegen § 15 Abs. 3 eine Bezeichnung oder ein Zeichen in der Absicht benutzt, die Unterscheidungskraft oder die Wertschätzung einer bekannten geschäftlichen Bezeichnung auszunutzen oder zu beeinträchtigen,

wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(1a) (weggefallen)

(2) Handelt der Täter in den Fällen des Absatzes 1 gewerbmäßig oder als Mitglied einer Bande, die sich zur fortgesetzten Begehung solcher Taten verbunden hat, so ist die Strafe Freiheitsstrafe von drei Monaten bis zu fünf Jahren.

(3) Der Versuch ist strafbar.

(4) In den Fällen des Absatzes 1 wird die Tat nur auf Antrag verfolgt, es sei denn, daß die Strafverfolgungsbehörde wegen des besonderen öffentlichen Interesses an

der Strafverfolgung ein Einschreiten von Amts wegen für geboten hält.

(5) <sup>1</sup>Gegenstände, auf die sich die Straftat bezieht, können eingezogen werden. <sup>2</sup>§ 74a des Strafgesetzbuchs ist anzuwenden. <sup>3</sup>Soweit den in § 18 bezeichneten Ansprüchen auf Vernichtung im Verfahren nach den Vorschriften der Strafprozeßordnung über die Entschädigung des Verletzten (§§ 403 bis 406c der Strafprozeßordnung) stattgegeben wird, sind die Vorschriften über die Einziehung (§§ 74 bis 74f des Strafgesetzbuches) nicht anzuwenden.

(6) <sup>1</sup>Wird auf Strafe erkannt, so ist, wenn der Verletzte es beantragt und ein berechtigtes Interesse daran dardut, anzuordnen, daß die Verurteilung auf Verlangen öffentlich bekanntgemacht wird. <sup>2</sup>Die Art der Bekanntmachung ist im Urteil zu bestimmen.

(7) (weggefallen)

##### **§ 143a Strafbare Verletzung der Unionsmarke**

(1) Wer die Rechte des Inhabers einer Unionsmarke nach Artikel 9 Absatz 1 der Unionsmarkenverordnung verletzt, indem er trotz eines Verbotes und ohne Zustimmung des Markeninhabers im geschäftlichen Verkehr

1. ein mit der Unionsmarke identisches Zeichen für Waren oder Dienstleistungen benutzt, die mit denjenigen identisch sind, für die sie eingetragen ist,

2. ein Zeichen benutzt, wenn wegen der Identität oder Ähnlichkeit des Zeichens mit der Unionsmarke und der Identität oder Ähnlichkeit der durch die Unionsmarke und das Zeichen erfassten Waren oder Dienstleistungen für das Publikum die Gefahr von Verwechslungen besteht, einschließlich der Gefahr, dass das Zeichen mit der Marke gedanklich in Verbindung gebracht wird, oder

3. ein mit der Unionsmarke identisches Zeichen oder ein ähnliches Zeichen für Waren oder Dienstleistungen benutzt, die nicht denen ähnlich sind, für die die Unionsmarke eingetragen ist, wenn diese in der Gemeinschaft bekannt ist und das Zeichen in der Absicht benutzt wird, die Unterscheidungskraft oder die Wertschätzung der Unionsmarke ohne rechtfertigenden Grund in unlauterer Weise auszunutzen oder zu beeinträchtigen,

wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) § 143 Abs. 2 bis 6 gilt entsprechend.

##### **§ 144 Strafbare Benutzung geographischer Herkunftsangaben**

(1) Wer im geschäftlichen Verkehr widerrechtlich eine geographische Herkunftsangabe, einen Namen, eine Angabe oder ein Zeichen

1. entgegen § 127 Abs. 1 oder 2, jeweils auch in Verbindung mit Abs. 4 oder einer Rechtsverordnung nach § 137 Abs. 1, benutzt oder

2. entgegen § 127 Abs. 3, auch in Verbindung mit Abs. 4, oder einer Rechtsverordnung nach § 137 Abs. 1, in der Absicht benutzt, den Ruf oder die Unterscheidungskraft einer geographischen Herkunftsangabe auszunutzen oder zu beeinträchtigen,

wird mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Ebenso wird bestraft, wer entgegen Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe a oder b der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. November 2012 über Qualitätsregelungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel (ABl. L 343 vom 14.12.2012, S. 1) im geschäftlichen Verkehr

1. einen eingetragenen Namen für ein dort genanntes Erzeugnis verwendet oder
2. sich einen eingetragenen Namen aneignet oder ihn nachahmt.

(3) Der Versuch ist strafbar.

(4) Bei einer Verurteilung bestimmt das Gericht, daß die widerrechtliche Kennzeichnung der im Besitz des Verurteilten befindlichen Gegenstände beseitigt wird oder, wenn dies nicht möglich ist, die Gegenstände vernichtet werden.

(5) <sup>1</sup>Wird auf Strafe erkannt, so ist, wenn das öffentliche Interesse dies erfordert, anzuordnen, daß die Verurteilung öffentlich bekanntgemacht wird. <sup>2</sup>Die Art der Bekanntmachung ist im Urteil zu bestimmen.

(6) (weggefallen)

#### § 145 Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer im geschäftlichen Verkehr widerrechtlich in identischer oder nachgeahmter Form

1. ein Wappen, eine Flagge oder ein anderes staatliches Hoheitszeichen oder ein Wappen eines inländischen Ortes oder eines inländischen Gemeinde- oder weiteren Kommunalverbandes im Sinne des § 8 Abs. 2 Nr. 6,
2. ein amtliches Prüf- oder Gewährzeichen im Sinne des § 8 Abs. 2 Nr. 7 oder
3. ein Kennzeichen, ein Siegel oder eine Bezeichnung im Sinne des § 8 Abs. 2 Nr. 8

zur Kennzeichnung von Waren oder Dienstleistungen benutzt.

(2) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 134 Abs. 3, auch in Verbindung mit Abs. 4,
  - a) das Betreten von Geschäftsräumen, Grundstücken, Verkaufseinrichtungen oder Transportmitteln oder deren Besichtigung nicht gestattet,
  - b) die zu besichtigenden Agrarerzeugnisse oder Lebensmittel nicht so darlegt, daß die Besichtigung ordnungsgemäß vorgenommen werden kann,
  - c) die erforderliche Hilfe bei der Besichtigung nicht leistet,
  - d) Proben nicht entnehmen läßt,
  - e) geschäftliche Unterlagen nicht oder nicht vollständig vorlegt oder nicht prüfen läßt oder
  - f) eine Auskunft nicht, nicht richtig oder nicht vollständig erteilt oder
2. einer nach § 139 Abs. 1 erlassenen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

(3) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen des Absatzes 1 mit einer Geldbuße bis zu zweitausendfünfhundert

Euro und in den Fällen des Absatzes 2 mit einer Geldbuße bis zu zehntausend Euro geahndet werden.

(4) In den Fällen des Absatzes 1 ist § 144 Abs. 4 entsprechend anzuwenden.

(5) Verwaltungsbehörde im Sinn des § 36 Abs. 1 Nr. 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist in den Fällen des Absatzes 1 das Bundesamt für Justiz.

#### **Abschnitt 2 Beschlagnahme von Waren bei der Einfuhr und Ausfuhr**

##### **§ 146 Beschlagnahme bei der Verletzung von Kennzeichenrechten**

(1) <sup>1</sup>Waren, die widerrechtlich mit einer nach diesem Gesetz geschützten Marke oder geschäftlichen Bezeichnung versehen sind, unterliegen, soweit nicht die Verordnung (EU) Nr. 608/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 zur Durchsetzung der Rechte geistigen Eigentums durch die Zollbehörden und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1383/2003 des Rates (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 15), in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden ist, auf Antrag und gegen Sicherheitsleistung des Rechtsinhabers bei ihrer Einfuhr oder Ausfuhr der Beschlagnahme durch die Zollbehörde, sofern die Rechtsverletzung offensichtlich ist. <sup>2</sup>Dies gilt für den Verkehr mit anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union sowie mit den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nur, soweit Kontrollen durch die Zollbehörden stattfinden.

(2) <sup>1</sup>Ordnet die Zollbehörde die Beschlagnahme an, unterrichtet sie unverzüglich den Verfügungsberechtigten sowie den Antragsteller. <sup>2</sup>Dem Antragsteller sind Herkunft, Menge und Lagerort der Waren sowie Name und Anschrift des Verfügungsberechtigten mitzuteilen. <sup>3</sup>Das Brief- und Postgeheimnis (Artikel 10 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt. <sup>4</sup>Dem Antragsteller wird Gelegenheit gegeben, die Waren zu besichtigen, soweit hierdurch nicht in Geschäfts- oder Betriebsgeheimnisse eingegriffen wird.

##### **§ 147 Einziehung, Widerspruch, Aufhebung der Beschlagnahme**

(1) Wird der Beschlagnahme nicht spätestens nach Ablauf von zwei Wochen nach Zustellung der Mitteilung nach § 146 Abs. 2 Satz 1 widersprochen, ordnet die Zollbehörde die Einziehung der beschlagnahmten Waren an.

(2) <sup>1</sup>Widerspricht der Verfügungsberechtigte der Beschlagnahme, unterrichtet die Zollbehörde hiervon unverzüglich den Antragsteller. <sup>2</sup>Dieser hat gegenüber der Zollbehörde unverzüglich zu erklären, ob er den Antrag nach § 146 Abs. 1 in bezug auf die beschlagnahmten Waren aufrechterhält.

(3) <sup>1</sup>Nimmt der Antragsteller den Antrag zurück, hebt die Zollbehörde die Beschlagnahme unverzüglich auf. <sup>2</sup>Hält der Antragsteller den Antrag aufrecht und legt er eine vollziehbare gerichtliche Entscheidung vor, die die Verwahrung der beschlagnahmten Waren oder eine Verfügungsbeschränkung anordnet, trifft die Zollbehörde die erforderlichen Maßnahmen.

(4) <sup>1</sup>Liegen die Fälle des Absatzes 3 nicht vor, hebt die Zollbehörde die Beschlagnahme nach Ablauf von zwei Wochen nach Zustellung der Mitteilung an den

Antragsteller nach Absatz 2 auf. <sup>2</sup>Weist der Antragsteller nach, daß die gerichtliche Entscheidung nach Absatz 3 Satz 2 beantragt, ihm aber noch nicht zugegangen ist, wird die Beschlagnahme für längstens zwei weitere Wochen aufrechterhalten.

### § 148 Zuständigkeiten, Rechtsmittel

(1) <sup>1</sup>Der Antrag nach § 146 Abs. 1 ist bei der Generalzolldirektion zu stellen und hat Wirkung für ein Jahr, sofern keine kürzere Geltungsdauer beantragt wird. <sup>2</sup>Der Antrag kann wiederholt werden.

(2) Für die mit dem Antrag verbundenen Amtshandlungen werden vom Antragsteller Kosten nach Maßgabe des § 178 der Abgabenordnung erhoben.

(3) <sup>1</sup>Die Beschlagnahme und die Einziehung können mit den Rechtsmitteln angefochten werden, die im Bußgeldverfahren nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten gegen die Beschlagnahme und Einziehung zulässig sind. <sup>2</sup>Im Rechtsmittelverfahren ist der Antragsteller zu hören. <sup>3</sup>Gegen die Entscheidung des Amtsgerichts ist die sofortige Beschwerde zulässig. <sup>4</sup>Über die sofortige Beschwerde entscheidet das Oberlandesgericht.

### § 149 Schadensersatz bei ungerechtfertigter Beschlagnahme

Erweist sich die Beschlagnahme als von Anfang an ungerechtfertigt und hat der Antragsteller den Antrag nach § 146 Abs. 1 in bezug auf die beschlagnahmten Waren aufrechterhalten oder sich nicht unverzüglich erklärt (§ 147 Abs. 2 Satz 2), so ist er verpflichtet, den dem Verfügungsberechtigten durch die Beschlagnahme entstandenen Schaden zu ersetzen.

### § 150 Verfahren nach der Verordnung (EU) Nr. 608/2013

Für das Verfahren nach der Verordnung (EU) Nr. 608/2013 gelten § 148 Absatz 1 und 2 sowie § 149 entsprechend, soweit die Verordnung keine Bestimmungen enthält, die dem entgegenstehen.

### § 151 Verfahren nach deutschem Recht bei geographischen Herkunftsangaben

(1) <sup>1</sup>Waren, die widerrechtlich mit einer nach diesem Gesetz oder nach Rechtsvorschriften der Europäischen Union geschützten geographischen Herkunftsangabe versehen sind, unterliegen, soweit nicht die Verordnung (EU) Nr. 608/2013 anzuwenden ist, bei ihrer Einfuhr, Ausfuhr oder Durchfuhr der Beschlagnahme zum Zwecke der Beseitigung der widerrechtlichen Kennzeichnung, sofern die Rechtsverletzung offensichtlich ist. <sup>2</sup>Dies gilt für den Verkehr mit anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union sowie mit den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nur, soweit Kontrollen durch die Zollbehörden stattfinden.

(2) <sup>1</sup>Die Beschlagnahme wird durch die Zollbehörde vorgenommen. <sup>2</sup>Die Zollbehörde ordnet auch die zur Beseitigung der widerrechtlichen Kennzeichnung erforderlichen Maßnahmen an.

(3) Wird den Anordnungen der Zollbehörde nicht entsprochen oder ist die Beseitigung unzutunlich, ordnet die Zollbehörde die Einziehung der Waren an.

(4) <sup>1</sup>Die Beschlagnahme und die Einziehung können mit den Rechtsmitteln angefochten werden, die im Bußgeldverfahren nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten gegen die Beschlagnahme und Einziehung zulässig sind. <sup>2</sup>Gegen die Entscheidung des Amtsgerichts ist die sofortige Beschwerde zulässig. <sup>3</sup>Über die sofortige Beschwerde entscheidet das Oberlandesgericht.

## Teil 10 Übergangsvorschriften

### § 152 Anwendung dieses Gesetzes

Die Vorschriften dieses Gesetzes finden, soweit nachfolgend nichts anderes bestimmt ist, auch auf Marken, die vor dem 1. Januar 1995 angemeldet oder eingetragen oder durch Benutzung im geschäftlichen Verkehr oder durch notorische Bekanntheit erworben worden sind, und auf geschäftliche Bezeichnungen Anwendung, die vor dem 1. Januar 1995 nach den bis dahin geltenden Vorschriften geschützt waren.

### § 153 Schranken für die Geltendmachung von Verletzungsansprüchen

(1) Ständen dem Inhaber einer vor dem 1. Januar 1995 eingetragenen oder durch Benutzung oder notorische Bekanntheit erworbenen Marke oder einer geschäftlichen Bezeichnung nach den bis dahin geltenden Vorschriften gegen die Benutzung der Marke, der geschäftlichen Bezeichnung oder eines übereinstimmenden Zeichens keine Ansprüche wegen Verletzung zu, so können die Rechte aus der Marke oder aus der geschäftlichen Bezeichnung nach diesem Gesetz nicht gegen die Weiterbenutzung dieser Marke, dieser geschäftlichen Bezeichnung oder dieses Zeichens geltend gemacht werden.

(2) Auf Ansprüche des Inhabers einer vor dem 1. Januar 1995 eingetragenen oder durch Benutzung oder notorische Bekanntheit erworbenen Marke oder einer geschäftlichen Bezeichnung ist § 21 mit der Maßgabe anzuwenden, daß die in § 21 Abs. 1 und 2 vorgesehene Frist von fünf Jahren mit dem 1. Januar 1995 zu laufen beginnt.

### § 154 Dingliche Rechte, Zwangsvollstreckung, Konkursverfahren

(1) Ist vor dem 1. Januar 1995 an dem durch die Anmeldung oder Eintragung einer Marke begründeten Recht ein dingliches Recht begründet worden oder war das durch die Anmeldung oder Eintragung begründete Recht Gegenstand von Maßnahmen der Zwangsvollstreckung, so können diese Rechte oder Maßnahmen nach § 29 Abs. 2 in das Register eingetragen werden.

(2) Absatz 1 ist entsprechend anzuwenden, wenn das durch die Anmeldung oder Eintragung einer Marke begründete Recht durch ein Konkursverfahren erfaßt worden ist.

### § 155 Lizenzen

Auf vor dem 1. Januar 1995 an dem durch die Anmeldung oder Eintragung, durch die Benutzung oder durch die notorische Bekanntheit einer Marke begründeten Recht erteilte Lizenzen ist § 30 mit der Maßgabe anzuwenden, daß diesen Lizenzen die Wirkung des § 30 Abs. 5 nur insoweit zugute kommt, als es sich um nach dem 1. Januar 1995 eingetretene Rechtsübergänge oder an Dritte erteilte Lizenzen handelt.

### § 156 Löschung einer eingetragenen Marke wegen absoluter Schutzhindernisse

<sup>1</sup>Ist vor dem 1. Januar 1995 ein Verfahren von Amts wegen zur Löschung der Eintragung einer Marke wegen des Bestehens absoluter Schutzhindernisse nach § 10 Absatz 2 Nummer 2 des Warenzeichengesetzes eingeleitet worden oder ist vor diesem Zeitpunkt ein Antrag auf Löschung nach dieser Vorschrift gestellt worden, so wird die Eintragung nur gelöscht, wenn die Marke sowohl nach den bis dahin geltenden Vorschriften als auch nach den Vorschriften dieses Gesetzes nicht schutzfähig ist. <sup>2</sup>Dies gilt auch dann, wenn nach dem 1. Januar 1995 ein Verfahren nach § 54 zur Löschung der Eintragung einer Marke eingeleitet wird, die vor dem 1. Januar 1995 eingetragen worden ist.

### § 157 Löschung einer eingetragenen Marke wegen des Bestehens älterer Rechte

(1) <sup>1</sup>Ist vor dem 1. Januar 1995 eine Klage auf Löschung der Eintragung einer Marke aufgrund einer früher angemeldeten Marke nach § 11 Abs. 1 Nr. 1 des Warenzeichengesetzes oder aufgrund eines sonstigen älteren Rechts erhoben worden, so wird, soweit in Absatz 2 nichts anderes bestimmt ist, die Eintragung nur gelöscht, wenn der Klage sowohl nach den bis dahin geltenden Vorschriften als auch nach den Vorschriften dieses Gesetzes stattzugeben ist. <sup>2</sup>Dies gilt auch dann, wenn nach dem 1. Januar 1995 eine Klage nach § 55 auf Löschung der Eintragung einer Marke erhoben worden ist oder nach dem 1. Mai 2020 ein Antrag nach § 53 auf Erklärung des Verfalls und der Nichtigkeit einer Marke gestellt wird, die vor dem 1. Januar 1995 eingetragen worden ist.

(2) <sup>1</sup>In den Fällen des Absatzes 1 Satz 1 ist § 51 Abs. 2 Satz 1 und 2 nicht anzuwenden. <sup>2</sup>In den Fällen des Absatzes 1 Satz 2 ist § 51 Abs. 2 Satz 1 und 2 mit der Maßgabe anzuwenden, daß die Frist von fünf Jahren mit dem 1. Januar 1995 zu laufen beginnt.

### § 158 Übergangsvorschriften

(1) Artikel 229 § 6 des Einführungsgesetzes zum Bürgerlichen Gesetzbuche findet mit der Maßgabe entsprechende Anwendung, dass § 20 in der bis zum 1. Januar 2002 geltenden Fassung den Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuchs über die Verjährung in der bis zum 1. Januar 2002 geltenden Fassung gleichgestellt ist.

(2) Ist die Anmeldung vor dem 1. Oktober 2009 eingereicht worden, ist für den gegen die Eintragung erhobenen Widerspruch § 42 Absatz 1 und 2 in der bis zum 1. Oktober 2009 geltenden Fassung anzuwenden.

(3) Ist die Anmeldung zwischen dem 1. Oktober 2009 und dem 14. Januar 2019 eingereicht worden, ist für den gegen die Eintragung erhobenen Widerspruch § 42 Absatz 1 und 2 in der bis zum 14. Januar 2019 geltenden Fassung anzuwenden.

(4) Ist der Widerspruch vor dem 14. Januar 2019 erhoben worden, findet § 42 Absatz 3 und 4 keine Anwendung.

(5) Ist in einem Verfahren über einen Widerspruch, der vor dem 14. Januar 2019 erhoben worden ist, die Benutzung der Marke, wegen der Widerspruch erhoben worden ist, bestritten worden oder wird die Benutzung in einem solchen Widerspruchsverfahren bestritten, so sind die §§ 26 und 43 Absatz 1 in ihrer bis dahin geltenden Fassung weiter anzuwenden.

(6) Ist der Antrag auf Löschung einer eingetragenen Marke wegen Verfalls gemäß § 49 vor dem 14. Januar 2019 gestellt oder die Löschungsklage wegen Verfalls oder aufgrund älterer Rechte gemäß § 51 vor diesem Zeitpunkt erhoben worden, so sind § 49 Absatz 1, § 51 Absatz 4 Nummer 1, § 55 Absatz 3 und § 26 in ihrer bis dahin geltenden Fassung weiter anzuwenden.

(7) § 8 Absatz 2 Nummer 9 bis 12 gilt nicht für Marken, die vor dem 14. Januar 2019 beim Deutschen Patent- und Markenamt angemeldet worden sind.

(8) <sup>1</sup>§ 50 Absatz 2 Satz 1 gilt nur für Anträge gemäß § 50 Absatz 1, die nach dem 14. Januar 2019 erhoben worden sind. <sup>2</sup>Ist der Antrag gemäß § 50 Absatz 1 vor dem 14. Januar 2019 gestellt worden, so ist § 50 Absatz 2 in seiner bisher geltenden Fassung anzuwenden.

(9) <sup>1</sup>Für Erinnerungen und Beschwerden, die vor dem 1. Oktober 2009 eingelegt worden sind, gelten die §§ 64 und 66 in der bis zum 1. Oktober 2009 geltenden Fassung. <sup>2</sup>Für mehrseitige Verfahren, bei denen von einem Beteiligten Erinnerung und von einem anderen Beteiligten Beschwerde eingelegt worden ist, ist für die Anwendbarkeit der genannten Vorschriften der Tag der Einlegung der Beschwerde maßgebend.

(10) § 102 Absatz 4 gilt nicht für Kollektivmarken, die vor dem 14. Januar 2019 eingetragen worden sind.

### § 159 Schutzdauer und Verlängerung

(1) Die Vorschriften dieses Gesetzes über die Schutzdauer und ihre Verlängerung (§ 47) sind auf vor dem 14. Januar 2019 eingetragene Marken mit der Maßgabe anzuwenden, dass für die Berechnung der Frist, nach der die Schutzdauer endet, § 47 Absatz 1 in seiner bis dahin geltenden Fassung weiter anzuwenden ist.

(2) Für eingetragene Marken, deren Schutzdauer gemäß § 47 Absatz 1 spätestens zwölf Monate nach dem 31. Januar 2019 endet, sind die §§ 3, 5 und 7 des Patentkostengesetzes vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3656), das zuletzt durch Artikel 13 des Gesetzes vom 4. April 2016 (BGBl. I S. 558) geändert worden ist, in ihrer bis dahin geltenden Fassung weiter anzuwenden.

### §§ 160 bis 163 (weggefallen)

#### § 164 (weggefallen)

**Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates  
vom 16. Dezember 2015  
zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Marken  
(RL (EU) 2015/2436)**

(Neufassung)  
(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 Absatz 1, auf Vorschlag der Europäischen Kommission, nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente, nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses, gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren, in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Richtlinie 2008/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sollte in einigen Punkten geändert werden. Aus Gründen der Klarheit empfiehlt sich eine Neufassung der Richtlinie.

(2) Die Richtlinie 2008/95/EG hat zentrale Bestimmungen des materiellen Markenrechts angeglichen, von denen man bei Erlass der Richtlinie annahm, dass sie den freien Waren- und Dienstleistungsverkehr in der Union behindern und sich so unmittelbar auf die Funktionsweise des Binnenmarkts auswirken würden.

(3) Der Markenrechtsschutz in den Mitgliedstaaten existiert neben dem auf Unionsebene bestehenden Rechtsschutz für die Marke der Europäischen Union (im Folgenden „Unionsmarke“), der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 207/2009 des Rates einheitlich und unionsweit gültig ist. Die Koexistenz und Ausgewogenheit der Markenrechtssysteme auf nationaler und Unionsebene ist fester Bestandteil der Strategie, die die Union im Bereich des gewerblichen Rechtsschutzes verfolgt.

(4) Im Anschluss an ihre Mitteilung über eine europäische Strategie für gewerbliche Schutzrechte vom 16. Juli 2008 hat die Kommission die Markenrechtssysteme in Europa umfassend untersucht und ihre allgemeine Funktionsweise auf Unionsebene und nationaler Ebene sowie deren Verhältnis untereinander bewertet.

(5) In seinen Schlussfolgerungen vom 25. Mai 2010 zur künftigen Überarbeitung des Markensystems in der Europäischen Union forderte der Rat die Kommission auf, Vorschläge für die Überarbeitung der Verordnung (EG) Nr. 207/2009 und der Richtlinie 2008/95/EG zu unterbreiten. Bei der Überarbeitung der Richtlinie sollte auf eine bessere Abstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 207/2009 geachtet werden, was die Diskrepanzen innerhalb des Markensystems in ganz Europa verringern und gleichzeitig den Schutz nationaler Marken als attraktive Option für die Anmelder aufrechterhalten würde. In diesem Zusammenhang sollte die komplementäre Beziehung zwischen dem Markensystem der Union und den nationalen Markensystemen sichergestellt werden.

(6) Die Kommission kam in ihrer Mitteilung vom 24. Mai 2011 „Ein Binnenmarkt für die Rechte des geistigen Eigentums“ zu dem Schluss, dass das europäische Markensystem modernisiert und an das Zeitalter des Internets angepasst werden muss, um den steigenden Erwartungen der Nutzer an schnellere, bessere, leistungsfähigere und rationellere Eintragungsverfahren zu entsprechen, die auch besser aufeinander abgestimmt, benutzerfreundlich, technologisch auf dem neuesten Stand und öffentlich zugänglich sind.

(7) Im Zuge des Konsultations- und Evaluierungsprozesses zur Vorbereitung dieser Richtlinie hat sich gezeigt, dass es trotz der bisherigen Teilharmonisierung des einzelstaatlichen Markenrechts noch Bereiche gibt, in denen eine weitere Harmonisierung positive Auswirkungen auf Wettbewerbsfähigkeit und Wachstum haben könnte.

(8) Im Interesse eines gut funktionierenden Binnenmarkts sowie eines einfacheren Erwerbs und Schutzes von Marken in der Union zur Förderung des Wachstums und der Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Unternehmen, insbesondere der kleinen und mittleren Unternehmen, ist es erforderlich, über die beschränkte Rechtsangleichung, die mit der Richtlinie 2008/95/EG erreicht wurde, hinauszugehen und andere Aspekte des materiellen Markenrechts zu erfassen, das für Marken gilt, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 207/2009 geschützt sind.

(9) Wenn die Eintragung und Verwaltung von Marken unionsweit erleichtert werden soll, muss nicht nur das materielle Recht, sondern auch das Verfahrensrecht angeglichen werden. Deshalb sollten die wichtigsten Verfahrensvorschriften im Bereich der Markeneintragung in den Mitgliedstaaten und im Markensystem der Union angeglichen werden. In Bezug auf die einzelstaatlichen Verfahren reicht es aus, allgemeine Grundsätze festzulegen, die es den Mitgliedstaaten gestatten, diese durch konkretere Regelungen auszugestalten.

(10) Es muss unbedingt gewährleistet sein, dass eingetragene Marken im Recht aller Mitgliedstaaten einen einheitlichen Schutz genießen. Entsprechend dem umfassenden Schutz, der in der Union bekannten Unionsmarken gewährt wird, sollten alle eingetragenen Marken, die in einem Mitgliedstaat bekannt sind, auf einzelstaatlicher Ebene einen solchen Schutz genießen.

(11) Die vorliegende Richtlinie sollte den Mitgliedstaaten das Recht belassen, die durch Benutzung erworbenen Marken weiterhin zu schützen; diese Marken sollten lediglich in ihrer Beziehung zu den durch Eintragung erworbenen Marken berücksichtigt werden.

(12) Die Verwirklichung der Ziele dieser Angleichung setzt voraus, dass für den Erwerb und die Aufrechterhaltung einer eingetragenen Marke in allen Mitgliedstaaten grundsätzlich gleiche Bedingungen gelten.

(13) Zu diesem Zweck muss eine Beispielliste der Zeichen erstellt werden, die geeignet sind, Waren oder Dienstleistungen eines Unternehmens von denjenigen anderer Unternehmen zu unterscheiden, und die somit eine Marke darstellen können. Um die mit den Markeneintragungsverfahren verfolgten Ziele, nämlich Rechtssicherheit und ordnungsgemäße Verwaltung, zu erreichen, muss das Zeichen in eindeutiger, präziser, in sich abgeschlossener, leicht zugänglicher, verständlicher, dauerhafter und objektiver Weise darstellbar sein. Ein Zeichen sollte daher in jeder geeigneten Form unter Verwendung allgemein zugänglicher Technologie dargestellt werden dürfen und damit nicht notwendigerweise mit grafischen Mitteln, solange die Darstellung mit Mitteln erfolgt, die ausreichende Garantien bieten.

(14) Die Eintragungshindernisse und Nichtigkeitsgründe betreffend die Marke selbst, wie fehlende Unterscheidungskraft, oder betreffend Kollisionen der Marke mit älteren Rechten sollten erschöpfend aufgeführt werden, selbst wenn einige dieser Gründe für die Mitgliedstaaten fakultativ aufgeführt sind und es diesen folglich freisteht, diese in ihren Rechtsvorschriften beizubehalten oder dort aufzunehmen.

(15) Um zu gewährleisten, dass der Schutz, den geografische Angaben aufgrund des nationalen Rechts und des Unionsrechts genießen, bei der Prüfung absoluter und relativer Eintragungshindernisse in der Union einheitlich und umfassend zum Tragen kommt, sollten in diese Richtlinie dieselben Bestimmungen zu geografischen Angaben aufgenommen werden wie in der Verordnung (EG) Nr. 207/2009. Des Weiteren sollte sichergestellt werden, dass der Geltungsbereich der absoluten Hindernisse auch auf geschützte traditionelle Bezeichnungen für Weine und garantiert traditionelle Spezialitäten ausgedehnt wird.

(16) Der durch die eingetragene Marke gewährte Schutz, der insbesondere die Herkunftsfunktion der Marke gewährleisten sollte, sollte im Falle der Identität zwischen der Marke und dem zugehörigen Zeichen und den Waren oder Dienstleistungen absolut sein. Der Schutz sollte sich ebenfalls auf Fälle der Ähnlichkeit von Zeichen und Marke und der jeweiligen Waren oder Dienstleistungen erstrecken. Es ist unbedingt erforderlich, den Begriff der Ähnlichkeit im Hinblick auf die Verwechslungsgefahr auszulegen. Die Verwechslungsgefahr sollte die spezifische Voraussetzung für den Schutz darstellen; ob sie vorliegt, hängt von einer Vielzahl von Umständen ab, insbesondere dem Bekanntheitsgrad der Marke im Markt, der gedanklichen Verbindung, die das benutzte oder eingetragene Zeichen zu ihr hervorrufen kann, sowie dem Grad der Ähnlichkeit zwischen der Marke und dem Zeichen und zwischen den damit gekennzeichneten Waren oder Dienstleistungen. Bestimmungen über die Art und Weise der Feststellung einer Verwechslungsgefahr, insbesondere über die diesbezügliche Beweislast, sollten Sache nationaler Verfahrensregeln sein, die von dieser Richtlinie nicht berührt werden sollten.

(17) Zur Gewährleistung der Rechtssicherheit und der vollen Übereinstimmung mit dem Prioritätsgrundsatz, demzufolge eine eingetragene ältere Marke Vorrang vor einer später eingetragenen Marke genießt, muss vorgesehen werden, dass die Durchsetzung von Rechten aus einer

Marke die Rechte, die Markeninhaber vor dem Anmelde- oder Prioritätstag der Marke erworben haben, nicht beeinträchtigt. Dieses Vorgehen steht in Einklang mit Artikel 16 Absatz 1 des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums vom 15. April 1994 (im Folgenden „TRIPS-Übereinkommen“).

(18) Es ist sachgerecht, als Voraussetzung für eine Markenrechtsverletzung vorzusehen, dass die rechtsverletzende Marke oder das rechtsverletzende Zeichen im Geschäftsverkehr zur Unterscheidung von Waren oder Dienstleistungen benutzt wird. Für die Benutzung eines Zeichens für andere Zwecke als die Unterscheidung von Waren oder Dienstleistungen sollte das einzelstaatliche Recht maßgebend sein.

(19) Als Verletzung einer Marke sollte auch die Benutzung eines Zeichens als Handelsname oder ähnliche Bezeichnung gelten, solange eine solche Benutzung der Unterscheidung von Waren oder Dienstleistungen dient.

(20) Um Rechtssicherheit und volle Übereinstimmung mit spezifischen Unionsvorschriften zu gewährleisten, sollte der Markeninhaber einem Dritten die Benutzung eines Zeichens in der vergleichenden Werbung untersagen können, wenn diese vergleichende Werbung gegen die

(21) Um den Markenschutz zu stärken und wirksamer gegen Produktpiraterie vorzugehen, und im Einklang mit den internationalen Verpflichtungen der Mitgliedstaaten gemäß dem Rahmen der Welthandelsorganisation (WTO), insbesondere Artikel V des Allgemeinen Zoll- und Handelsabkommens (GATT) über die Freiheit der Durchfuhr sowie, bezüglich Generika, der auf der WTO-Ministerkonferenz in Doha am 14. November 2001 angenommenen „Erklärung über das TRIPS-Übereinkommen und die öffentliche Gesundheit“ sollte der Inhaber einer Marke Dritten verbieten können, im geschäftlichen Verkehr Waren in den Mitgliedstaat, in dem die Marke eingetragen ist, zu verbringen, ohne diese in den zollrechtlich freien Verkehr zu überführen, wenn die Waren aus Drittstaaten stammen und ohne Zustimmung eine Marke aufweisen, die mit der für derartige Waren eingetragenen Marke identisch oder im Wesentlichen identisch ist.

(22) Hierzu sollte es für Markeninhaber erlaubt sein, die Einfuhr rechtsverletzender Waren und ihre Überführung in alle zollrechtlichen Situationen, einschließlich insbesondere Durchfuhr, Umladung, Lagerung, Freizonen, vorübergehende Verwahrung, aktive Veredelung oder vorübergehende Verwendung, zu verhindern, und zwar auch dann, wenn diese Waren nicht dazu bestimmt sind, in dem betreffenden Mitgliedstaat in Verkehr gebracht zu werden. Bei der Durchführung der Zollkontrollen sollten die Zollbehörden die in der Verordnung (EU) Nr. 608/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vorgesehenen Befugnisse und Verfahren, auch auf Ersuchen der Rechteinhaber, wahrnehmen. Insbesondere sollten die Zollbehörden die einschlägigen Kontrollen anhand von Kriterien der Risikoanalyse durchführen.

(23) Einerseits muss die wirksame Durchsetzung der Markenrechte gewährleistet werden, und andererseits muss vermieden werden, dass der freie Handel mit rechtmäßigen Waren behindert wird; damit dies miteinander in Einklang gebracht werden kann, sollte der Anspruch des

Markeninhabers erlöschen, wenn im Zuge des Verfahrens, das vor der für eine Sachentscheidung über eine Verletzung der eingetragenen Marke zuständigen Justiz- oder sonstigen Behörde eingeleitet wurde, der Anmelder oder der Besitzer der Waren in der Lage ist nachzuweisen, dass der Inhaber der eingetragenen Marke nicht berechtigt ist, das Inverkehrbringen der Waren im Endbestimmungsland zu untersagen.

(24) Artikel 28 der Verordnung (EU) Nr. 608/2013 sieht vor, dass ein Rechteinhaber dann für Schäden gegenüber dem Besitzer der Waren haftbar gemacht werden kann, wenn unter anderem in der Folge festgestellt wird, dass die betreffenden Waren kein Recht des geistigen Eigentums verletzen.

(25) Geeignete Maßnahmen sollten ergriffen werden, um eine reibungslose Durchfuhr von Generika sicherzustellen. In Bezug auf internationale Freinamen (INN) als weltweit anerkannte allgemeine Bezeichnungen für Wirkstoffe in pharmazeutischen Zubereitungen muss unbedingt den bestehenden Einschränkungen in Bezug auf die Wirkung von Markenrechten Rechnung getragen werden. Daher sollte der Inhaber einer Marke nicht berechtigt sein, einem Dritten aufgrund von Ähnlichkeiten zwischen dem INN des in dem Arzneimittel enthaltenen Wirkstoffs und der Marke zu untersagen, Waren in einen Mitgliedstaat zu verbringen, in dem die Marke eingetragen ist, ohne die Waren dort in den zollrechtlich freien Verkehr zu überführen.

(26) Damit die Inhaber eingetragener Marken wirksamer gegen Nachahmungen vorgehen können, sollten sie das Anbringen einer rechtsverletzenden Marke auf Waren sowie bestimmte Vorbereitungshandlungen, die vor einem solchen Anbringen ausgeführt werden, untersagen können.

(27) Die ausschließlichen Rechte aus einer Marke sollten deren Inhaber nicht zum Verbot der Benutzung von Zeichen oder Angaben durch Dritte berechtigen, die rechtmäßig und damit im Einklang mit den anständigen Gepflogenheiten in Gewerbe und Handel benutzt werden. Um für Handelsnamen und Marken gleiche Bedingungen zu schaffen, sollte die Benutzung von Handelsnamen, denen regelmäßig unbeschränkter Schutz vor jüngeren Marken eingeräumt wird, nur die Verwendung des Personennamens Dritter einschließen. Diese Benutzung sollte weiterhin die Verwendung von deskriptiven oder nicht unterscheidungskräftigen Zeichen oder Angaben allgemein gestatten. Auch sollte der Markeninhaber nicht berechtigt sein, die rechtmäßige und redliche Benutzung der Marke zum Zwecke der Identifizierung der Waren oder Dienstleistungen als die des Markeninhabers oder des Verweises darauf zu untersagen. Eine Benutzung einer Marke durch Dritte mit dem Ziel, die Verbraucher auf den Wiederverkauf von Originalwaren aufmerksam zu machen, die ursprünglich vom Markeninhaber selbst oder mit dessen Einverständnis in der Union verkauft wurden, sollte als rechtmäßig betrachtet werden, sofern die Benutzung gleichzeitig den anständigen Gepflogenheiten in Gewerbe oder Handel entspricht. Eine Benutzung einer Marke durch Dritte zu künstlerischen Zwecken sollte als rechtmäßig betrachtet werden, sofern die Benutzung gleichzeitig den anständigen Gepflogenheiten in Gewerbe oder Handel entspricht. Außerdem sollte die vorliegende Richtlinie

so angewendet werden, dass den Grundrechten und Grundfreiheiten, insbesondere dem Recht auf freie Meinungsäußerung, in vollem Umfang Rechnung getragen wird.

(28) Aus dem Grundsatz des freien Warenverkehrs folgt, dass der Inhaber der Marke nicht berechtigt sein sollte, einem Dritten deren Benutzung für Waren, die in der Union unter der Marke von ihm oder mit seiner Zustimmung in Verkehr gebracht worden sind, zu untersagen, außer wenn berechtigte Gründe es rechtfertigen, dass der Inhaber sich dem weiteren Vertrieb der Waren widersetzt.

(29) Aus Gründen der Rechtssicherheit muss vorgesehen werden — ohne in die Interessen der Inhaber älterer Marken in unangemessener Weise einzugreifen —, dass diese nicht mehr die Nichtigerklärung einer jüngeren Marke beantragen oder sich deren Benutzung widersetzen können, wenn sie deren Benutzung während einer längeren Zeit geduldet haben, es sei denn, dass die Anmeldung der jüngeren Marke bösgläubig vorgenommen worden ist.

(30) Zur Gewährleistung des Rechtsschutzes und zum Schutz rechtmäßig erworbener Markenrechte ist es angemessen und notwendig, unbeschadet des Grundsatzes, wonach eine jüngere Marke vor einer älteren Marke zurücksteht, vorzusehen, dass Inhaber älterer Marken nicht das Recht haben sollten, die Ablehnung der Eintragung oder die Nichtigerklärung einer jüngeren Marke zu erwirken oder sich der Benutzung der jüngeren Marke zu widersetzen, wenn die jüngere Marke zu einem Zeitpunkt erworben wurde, als die ältere Marke für verfallen oder nichtig erklärt werden konnte, weil sie beispielsweise noch keine Unterscheidungskraft durch Benutzung erlangt hatte, oder zu einem Zeitpunkt, zu dem die ältere Marke gegenüber der jüngeren Marke nicht durchgesetzt werden konnte, weil die hierfür notwendigen Voraussetzungen wie Bekanntheit der älteren Marke nicht gegeben waren.

(31) Marken erfüllen nur dann ihren Zweck, Waren oder Dienstleistungen voneinander zu unterscheiden und Verbrauchern zu sachkundigen Entscheidungen zu verhelfen, wenn sie tatsächlich im Markt benutzt werden. Das Benutzungserfordernis ist auch notwendig, um die Gesamtzahl der in der Union eingetragenen und geschützten Marken und damit die Zahl der zwischen ihnen möglichen Konflikte zu verringern. Es ist daher unbedingt zu fordern, dass eingetragene Marken tatsächlich für die Waren oder Dienstleistungen, für die sie eingetragen sind, benutzt werden oder, wenn sie innerhalb von fünf Jahren nach dem Tag des Abschlusses des Eintragungsverfahrens nicht dafür benutzt werden, für verfallen erklärt werden.

(32) Eine eingetragene Marke sollte infolgedessen nur geschützt werden, soweit sie tatsächlich benutzt wird, mit der Folge, dass eine eingetragene ältere Marke ihren Inhaber nicht dazu berechtigen sollte, gegen die Eintragung einer jüngeren Marke Widerspruch zu erheben oder sie für nichtig erklären zu lassen, wenn der Inhaber seine Marke nicht ernsthaft benutzt. Die Mitgliedstaaten sollten außerdem vorsehen, dass eine Marke in einem Verletzungsverfahren nicht wirksam geltend gemacht werden kann, wenn im Wege der Einrede Nachweise erbracht werden, dass die Marke für verfallen erklärt werden könnte oder, wenn eine

jüngere Marke Gegenstand des Verfahrens ist, zu dem Zeitpunkt, als die jüngere Marke erworben wurde, für verfallen hätte erklärt werden können.

(33) Wurde für eine Unionsmarke der Zeitrang einer nationalen Marke oder einer mit Wirkung für den Mitgliedstaat international registrierten Marke in Anspruch genommen und wurde auf die den Zeitrang begründende Marke anschließend verzichtet oder ist diese anschließend erloschen, so sollte vorgesehen werden, dass die Gültigkeit der betreffenden Marke weiterhin angefochten werden kann. Eine solche Anfechtung sollte auf Situationen beschränkt werden, in denen die Marke zu dem Zeitpunkt, zu dem sie im Register gelöscht wurde, für verfallen oder für nichtig hätte erklärt werden können.

(34) Aus Gründen der Kohärenz und um die gewerbliche Nutzung von Marken in der Union zu erleichtern, sollten die vermögensrechtlichen Markenvorschriften in angemessenem Umfang den bereits für die Unionsmarke geltenden Vorschriften angeglichen werden und Bestimmungen über Rechtsübertragung und Rechtsübergang, Lizenzvergabe, dingliche Rechte und Zwangsvollstreckungsmaßnahmen umfassen.

(35) Kollektivmarken haben sich als nützliches Werbeinstrument für Waren und Dienstleistungen mit bestimmten gemeinsamen Eigenschaften erwiesen. Es ist deshalb angemessen, auf nationale Kollektivmarken ähnliche Vorschriften wie auf Kollektivmarken der Union anzuwenden.

(36) Um den Zugang zum Markenschutz zu verbessern und die Rechtssicherheit und Berechenbarkeit zu erhöhen, sollte das Verfahren für die Eintragung von Marken in den Mitgliedstaaten effizient und transparent sein und ähnlichen Regeln wie denen folgen, die für Unionsmarken gelten.

(37) Um Rechtssicherheit in Bezug auf den Umfang der Markenrechte zu gewährleisten und den Zugang zum Markenschutz zu erleichtern, sollten für die Bezeichnung und Klassifizierung der Waren und Dienstleistungen, die Gegenstand einer Markenmeldung sind, in allen Mitgliedstaaten dieselben Regeln gelten, die denen für die Unionsmarke nachgebildet sind. Damit die zuständigen Behörden und die Wirtschaftsteilnehmer den Umfang des beantragten Markenschutzes allein anhand der Anmeldung feststellen können, sollte die Bezeichnung der Waren und Dienstleistungen hinreichend klar und eindeutig sein. Werden allgemeine Ausdrücke verwendet, sollten diese so ausgelegt werden, dass sie nur Waren und Dienstleistungen einschließen, die eindeutig vom Wortsinn erfasst sind. Im Interesse der Klarheit und Rechtssicherheit sollten die Zentralbehörden der Mitgliedstaaten für den gewerblichen Rechtsschutz und das Benelux-Amt für geistiges Eigentum miteinander anstreben, eine Übersicht über ihre jeweiligen Verwaltungspraktiken in Bezug auf die Klassifizierung von Waren und Dienstleistungen zu erstellen.

(38) Im Interesse eines wirksamen Markenschutzes sollten die Mitgliedstaaten ein effizientes administratives Widerspruchsverfahren zur Verfügung stellen, das zumindest dem Inhaber älterer Markenrechte und der gemäß den einschlägigen Rechtsvorschriften zur Ausübung der sich aus einer geschützten Ursprungsbezeichnung oder

einer geografischen Angabe ergebenden Rechte berechtigten Person die Möglichkeit gibt, gegen die Eintragung einer Markenmeldung Widerspruch zu erheben. Darüber hinaus sollten die Mitgliedstaaten, binnen der längeren Umsetzungsfrist von sieben Jahren, nach Inkrafttreten dieser Richtlinie leistungsfähige Verwaltungsverfahren für die Erklärung des Verfalls oder der Nichtigkeit von Marken vorsehen.

(39) Es ist wünschenswert, dass die Zentralbehörden der Mitgliedstaaten für den gewerblichen Rechtsschutz und das Benelux-Amt für geistiges Eigentum miteinander und mit dem Amt der Europäischen Union für geistiges Eigentum in allen Bereichen der Markeneintragung und -verwaltung zusammenarbeiten, um die Abstimmung von Verfahren und Instrumenten wie die Einrichtung und Pflege gemeinsamer oder vernetzter Datenbanken und Portale zu Abfrage- und Recherchezwecken zu fördern. Die Mitgliedstaaten sollten ferner sicherstellen, dass ihre Markenämter miteinander und mit dem Amt der Europäischen Union für geistiges Eigentum in allen anderen Tätigkeitsbereichen zusammenarbeiten, die für den Markenrechtsschutz in der Union von Belang sind.

(40) Diese Richtlinie sollte nicht ausschließen, dass auf die Marken andere Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten als die des Markenrechts, wie Vorschriften gegen den unlauteren Wettbewerb, über die zivilrechtliche Haftung oder den Verbraucherschutz, Anwendung finden.

(41) Die Mitgliedstaaten sind durch die Pariser Verbandsübereinkunft zum Schutz des gewerblichen Eigentums (im Folgenden „Pariser Verbandsübereinkunft“) und durch das TRIPS-Übereinkommen gebunden. Es ist erforderlich, dass sich diese Richtlinie mit der Pariser Verbandsübereinkunft und dem TRIPS-Übereinkommen in vollständiger Übereinstimmung befindet. Die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten, die sich aus der Pariser Verbandsübereinkunft und dem jenem Übereinkommen ergeben, sollten durch diese Richtlinie nicht berührt werden. Gegebenenfalls sollte Artikel 351 Absatz 2 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Anwendung finden.

(42) Da die Ziele dieser Richtlinie, nämlich die Förderung und Einrichtung eines gut funktionierenden Binnenmarktes und die Erleichterung der Eintragung, Verwaltung und des Schutzes von Marken in der Union zur Förderung von Wachstum und Wettbewerbsfähigkeit, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr wegen ihres Umfangs und ihrer Wirkungen auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.

(43) Die Verarbeitung personenbezogener Daten in den Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit dieser Richtlinie erfolgt nach Maßgabe der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates.

(44) Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde gemäß Artikel 28 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 45/2001

des Europäischen Parlaments und des Rates konsultiert und hat am 11. Juli 2013 eine Stellungnahme abgegeben.

(45) Die Verpflichtung zur Umsetzung dieser Richtlinie in innerstaatliches Recht sollte nur jene Bestimmungen betreffen, die im Vergleich zu der bisherigen Richtlinie inhaltlich geändert wurden. Die Verpflichtung zur Umsetzung der inhaltlich unveränderten Bestimmungen ergibt sich aus der bisherigen Richtlinie.

(46) Diese Richtlinie sollte die Verpflichtung der Mitgliedstaaten nach der Richtlinie 2008/95/EG hinsichtlich der in Anhang I Teil B jener Richtlinie genannten Frist für die Umsetzung der Richtlinie 89/104/EWG des Rates (1) in innerstaatliches Recht unberührt lassen —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

## KAPITEL 1: ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

### Artikel 1: Anwendungsbereich

Diese Richtlinie findet auf Individual-, Garantie-, Gewährleistungs- oder Kollektivmarken für Waren oder Dienstleistungen Anwendung, die in einem Mitgliedstaat oder beim Benelux-Amt für geistiges Eigentum eingetragen oder angemeldet oder mit Wirkung für einen Mitgliedstaat international registriert worden sind.

### Artikel 2: Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck

a) „Markenamt“ die Zentralbehörde eines Mitgliedstaats für den gewerblichen Rechtsschutz oder das Benelux-Amt für geistiges Eigentum, die bzw. das mit der Eintragung von Marken betraut ist;

b) „Register“ das von einem Markenamt geführte Markenregister.

## KAPITEL 2: MATERIELLES MARKENRECHT

### ABSCHNITT 1: Markenformen

#### Artikel 3: Markenformen

Marken können Zeichen aller Art sein, insbesondere Wörter, einschließlich Personennamen, oder Abbildungen, Buchstaben, Zahlen, Farben, die Form oder Verpackung der Ware oder Klänge, soweit solche Zeichen geeignet sind,

a) Waren oder Dienstleistungen eines Unternehmens von denjenigen anderer Unternehmen zu unterscheiden und

b) in dem Register in einer Weise dargestellt zu werden, dass die zuständigen Behörden und das Publikum den Gegenstand des ihrem Inhaber gewährten Schutzes klar und eindeutig bestimmen können.

### ABSCHNITT 2: Eintragungshindernisse oder Nichtigkeitsgründe

#### Artikel 4: Absolute Eintragungshindernisse oder Nichtigkeitsgründe

(1) Folgende Zeichen oder Marken sind von der Eintragung ausgeschlossen oder unterliegen im Falle der Eintragung der Nichtigkeitsklärung:

- a) Zeichen, die nicht als Marke eintragungsfähig sind;
  - b) Marken, die keine Unterscheidungskraft haben;
  - c) Marken, die ausschließlich aus Zeichen oder Angaben bestehen, welche im Verkehr zur Bezeichnung der Art, der Beschaffenheit, der Menge, der Bestimmung, des Wertes, der geografischen Herkunft oder der Zeit der Herstellung der Ware oder der Erbringung der Dienstleistung oder zur Bezeichnung sonstiger Merkmale der Ware oder Dienstleistung dienen können;
  - d) Marken, die ausschließlich aus Zeichen oder Angaben bestehen, die im allgemeinen Sprachgebrauch oder in den redlichen und ständigen Verkehrsgepflogenheiten üblich sind;
  - e) Zeichen, die ausschließlich bestehen aus
    - i) der Form oder einem anderen charakteristischen Merkmal, die bzw. das durch die Art der Ware selbst bedingt ist;
    - ii) der Form oder einem anderen charakteristischen Merkmal der Ware, die bzw. das zur Erreichung einer technischen Wirkung erforderlich ist;
    - iii) der Form oder einem anderen charakteristischen Merkmal, die bzw. das der Ware einen wesentlichen Wert verleiht;
  - f) Marken, die gegen die öffentliche Ordnung oder gegen die guten Sitten verstoßen;
  - g) Marken, die geeignet sind, das Publikum zum Beispiel über die Art, die Beschaffenheit oder die geografische Herkunft der Ware oder Dienstleistung zu täuschen;
  - h) Marken, die mangels Genehmigung durch die zuständigen Stellen gemäß Artikel 6ter der Pariser Verbandsübereinkunft zurückzuweisen oder für nichtig zu erklären sind;
  - i) Marken, die nach Maßgabe von Unionsvorschriften, von nationalem Recht des betreffenden Mitgliedstaats oder von internationalen Übereinkünften, denen die Union oder der betreffende Mitgliedstaat angehört, und die Ursprungsbezeichnungen und geografische Angaben schützen, von der Eintragung ausgeschlossen sind;
  - j) Marken, die nach Maßgabe von Unionsvorschriften oder von internationalen Übereinkünften, denen die Union angehört, und die dem Schutz von traditionellen Bezeichnungen für Weine dienen, von der Eintragung ausgeschlossen sind;
  - k) Marken, die nach Maßgabe von Unionsvorschriften oder von internationalen Übereinkünften, denen die Union angehört, und die dem Schutz von traditionellen Spezialitäten dienen, von der Eintragung ausgeschlossen sind;
  - l) Marken, die aus einer im Einklang mit den Unionsvorschriften oder dem nationalen Recht des betreffenden Mitgliedstaats oder internationalen Übereinkünften, denen die Union oder der betreffende Mitgliedstaat angehört, zu Sortenschutzrechten eingetragenen früheren Sortenbezeichnung bestehen oder diese in ihren wesentlichen Elementen wiedergeben und die sich auf Pflanzensorten derselben Art oder eng verwandter Arten beziehen.
- (2) Eine Marke ist für nichtig zu erklären, wenn der Anmelder die Marke bösgläubig zur Eintragung angemeldet hat.

Jeder Mitgliedstaat kann überdies vorsehen, dass eine solche Marke von der Eintragung ausgeschlossen ist.

(3) Jeder Mitgliedstaat kann vorsehen, dass eine Marke von der Eintragung ausgeschlossen ist oder im Falle der Eintragung der Nichtigerklärung unterliegt, wenn und soweit

a) die Benutzung dieser Marke nach anderen Rechtsvorschriften als des Markenrechts des jeweiligen Mitgliedstaats oder der Union untersagt werden kann;

b) die Marke ein Zeichen mit hoher Symbolkraft enthält, insbesondere ein religiöses Symbol;

c) die Marke nicht unter Artikel 6ter der Pariser Verbandsübereinkunft fallende Abzeichen, Embleme oder Wappen enthält, denen ein öffentliches Interesse zukommt, es sei denn, dass die zuständigen Stellen nach dem Recht des Mitgliedstaats ihrer Eintragung zugestimmt haben.

(4) Eine Marke wird nicht gemäß Absatz 1 Buchstabe b, c oder d von der Eintragung ausgeschlossen, wenn sie vor der Anmeldung infolge ihrer Benutzung Unterscheidungskraft erworben hat. Eine Marke wird aus denselben Gründen nicht für nichtig erklärt, wenn sie vor dem Antrag auf Nichtigerklärung infolge ihrer Benutzung Unterscheidungskraft erworben hat.

(5) Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass Absatz 4 auch dann zu gelten hat, wenn die Unterscheidungskraft nach der Anmeldung, aber vor der Eintragung erworben wurde.

#### **Artikel 5: Relative Eintragungshindernisse oder Nichtigkeitsgründe**

(1) Eine Marke ist von der Eintragung ausgeschlossen oder unterliegt im Falle der Eintragung der Nichtigerklärung, wenn

a) sie mit einer älteren Marke identisch ist und die Waren oder Dienstleistungen, für die die Marke angemeldet oder eingetragen worden ist, mit den Waren oder Dienstleistungen identisch sind, für die die ältere Marke Schutz genießt;

b) wegen ihrer Identität oder Ähnlichkeit mit der älteren Marke und der Identität oder Ähnlichkeit der durch die beiden Marken erfassten Waren oder Dienstleistungen für das Publikum die Gefahr einer Verwechslung besteht, die die Gefahr einschließt, dass die Marke mit der älteren Marke gedanklich in Verbindung gebracht wird.

(2) „Ältere Marken“ im Sinne von Absatz 1 sind

a) Marken mit einem früheren Anmeldetag als dem Tag der Anmeldung der Marke, gegebenenfalls mit der für diese Marken in Anspruch genommenen Priorität, die den nachstehenden Kategorien angehören:

i) Unionsmarken;

ii) in dem betreffenden Mitgliedstaat oder, soweit Belgien, Luxemburg und die Niederlande betroffen sind, beim Benelux-Amt für geistiges Eigentum eingetragene Marken;

iii) mit Wirkung für den betreffenden Mitgliedstaat international registrierte Marken;

b) Unionsmarken, für die wirksam der Zeitrang gemäß der Verordnung (EG) Nr. 207/2009 aufgrund einer unter Buchstabe a Ziffern ii und iii genannten Marke in Anspruch

genommen wird, auch wenn letztere Marke Gegenstand eines Verzichts gewesen oder verfallen ist;

c) Anmeldungen von Marken nach Buchstaben a und b, vorbehaltlich ihrer Eintragung;

d) Marken, die am Tag der Anmeldung der Marke, gegebenenfalls am Tag der für die Anmeldung der Marke in Anspruch genommenen Priorität, in dem betreffenden Mitgliedstaat im Sinne des Artikels 6bis der Pariser Verbandsübereinkunft „notorisch bekannt“ sind.

(3) Eine Marke ist außerdem von der Eintragung ausgeschlossen oder unterliegt im Falle der Eintragung der Nichtigerklärung, wenn

a) sie mit einer älteren Marke identisch ist oder dieser ähnlich ist unabhängig davon, ob die Waren oder Dienstleistungen, für die sie eingetragen werden soll oder eingetragen worden ist, mit denen identisch, denen ähnlich oder nicht denen ähnlich sind, für die die ältere Marke eingetragen ist, falls diese ältere Marke in dem Mitgliedstaat, für den die Eintragung angemeldet wird oder in dem die Marke eingetragen ist oder im Fall einer Unionsmarke in der Union bekannt ist und die Benutzung der jüngeren Marke die Unterscheidungskraft oder die Wertschätzung der älteren Marke ohne rechtfertigenden Grund in unlauterer Weise ausnutzen oder beeinträchtigen würde;

b) der Agent oder Vertreter des Markeninhabers die Marke ohne dessen Zustimmung auf seinen eigenen Namen anmeldet, es sei denn, der Agent oder Vertreter rechtfertigt seine Handlungsweise;

c) und soweit nach Maßgabe von Unionsvorschriften zum Schutz von Ursprungsbezeichnungen und geografischen Angaben oder nach dem einschlägigen Recht des betreffenden Mitgliedstaats

i) ein Antrag auf Eintragung einer Ursprungsbezeichnung oder geografischen Angabe im Einklang mit Unionsvorschriften oder mit dem Recht des betreffenden Mitgliedstaats bereits vor der Anmeldung zur Eintragung der Marke oder der für die Anmeldung in Anspruch genommenen Priorität vorbehaltlich der späteren Eintragung gestellt worden war;

ii) diese Ursprungsbezeichnung oder geografische Angabe der berechtigten Person gemäß den einschlägigen Rechtsvorschriften über die Ausübung der sich daraus ergebenden Rechte das Recht verleiht, die Benutzung einer jüngeren Marke zu untersagen.

(4) Jeder Mitgliedstaat kann vorsehen, dass eine Marke von der Eintragung auszuschließen ist oder im Falle der Eintragung der Nichtigerklärung zu unterliegen hat, wenn und soweit

a) Rechte an einer nicht eingetragenen Marke oder einem sonstigen im geschäftlichen Verkehr benutzten Zeichen vor dem Tag der Anmeldung der jüngeren Marke oder gegebenenfalls vor dem Tag der für die Anmeldung der jüngeren Marke in Anspruch genommenen Priorität erworben worden sind und diese nicht eingetragene Marke oder dieses sonstige Zeichen dem Inhaber das Recht verleiht, die Benutzung einer jüngeren Marke zu untersagen;

b) die Benutzung der Marke aufgrund eines älteren, nicht in Absatz 2 genannten Rechts, oder aufgrund von

Buchstabe a des vorliegendem Absatzes untersagt werden kann, insbesondere aufgrund eines

- i) Namensrechts;
- ii) Rechts an der eigenen Abbildung;
- iii) Urheberrechts;
- iv) gewerblichen Schutzrechts;
- c) die Marke mit einer älteren, im Ausland geschützten Marke verwechselt werden kann, sofern der Anmelder die Anmeldung bösgläubig eingereicht hat.

(5) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass unter geeigneten Umständen keine Pflicht zur Ablehnung der Eintragung oder zur Nichtigerklärung der Marke besteht, wenn der Inhaber der älteren Marke oder des älteren Rechts der Eintragung der jüngeren Marke zustimmt.

(6) Ein Mitgliedstaat kann vorsehen, dass abweichend von den Absätzen 1 bis 5 die Eintragungshindernisse oder Nichtigkeitsgründe, die in diesem Mitgliedstaat vor dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der zur Umsetzung der Richtlinie 89/104/EWG erforderlichen Bestimmungen gegolten haben, auf Marken Anwendung zu finden haben, die vor diesem Zeitpunkt angemeldet worden sind.

#### **Artikel 6: Nachträgliche Feststellung der Nichtigkeit oder des Verfalls einer Marke**

Wird bei einer Unionsmarke der Zeitrang einer nationalen Marke oder einer auf der Grundlage internationaler Vereinbarungen mit Wirkung in dem betreffenden Mitgliedstaat eingetragenen Marke, die Gegenstand eines Verzichts gewesen oder die erloschen ist, in Anspruch genommen, so kann die Nichtigkeit oder der Verfall der Marke, die die Grundlage für die Beanspruchung des Zeitrangs bildet, nachträglich festgestellt werden, sofern die Nichtigkeit oder der Verfall zum Zeitpunkt des Verzichts auf die Marke oder ihres Erlöschens hätte erklärt werden können. In diesem Fall entfaltet der Zeitrang keine Wirkung mehr.

#### **Artikel 7: Eintragungshindernisse oder Nichtigkeitsgründe nur in Bezug auf einen Teil der Waren oder Dienstleistungen**

Liegt ein Eintragungshindernis oder ein Nichtigkeitsgrund nur für einen Teil der Waren oder Dienstleistungen vor, für die die Marke angemeldet oder eingetragen ist, so wird ihre Eintragung nur für diese Waren oder Dienstleistungen zurückgewiesen oder für nichtig erklärt.

#### **Artikel 8: Fehlende Unterscheidungskraft oder Bekanntheit einer älteren Marke als Grund für die Bestandskraft einer eingetragenen Marke**

Ein Antrag auf Nichtigerklärung wegen einer älteren Marke führt zum Zeitpunkt des Antrags auf Nichtigerklärung nicht zum Erfolg, wenn er zum Zeitpunkt der Anmeldung oder am Prioritätstag der jüngeren Marke aus einem der folgenden Gründe nicht erfolgreich gewesen wäre:

- a) Die ältere Marke, die nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b, c oder d für nichtig erklärt werden kann, hatte noch keine Unterscheidungskraft gemäß Artikel 4 Absatz 4 erworben;

b) der Antrag auf Nichtigerklärung ist auf Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b gestützt, und die ältere Marke hatte noch keine hinreichende Unterscheidungskraft erworben, um die Feststellung zu stützen, dass die Gefahr einer Verwechslung im Sinne des Artikels 5 Absatz 1 Buchstabe b besteht;

c) der Antrag auf Nichtigerklärung ist auf Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe a gestützt, und die ältere Marke hatte noch keine Bekanntheit im Sinne des Artikels 5 Absatz 3 Buchstabe a erlangt.

#### **Artikel 9: Ausschluss der Nichtigerklärung aufgrund von Duldung**

(1) Hat in einem Mitgliedstaat der Inhaber einer älteren Marke im Sinne von Artikel 5 Absatz 2 oder Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe a die Benutzung einer später eingetragenen Marke in diesem Mitgliedstaat während eines Zeitraums von fünf aufeinanderfolgenden Jahren in Kenntnis dieser Benutzung geduldet, so kann dieser Inhaber für die Waren oder Dienstleistungen, für die die jüngere Marke benutzt worden ist, aufgrund der älteren Marke keine Nichtigerklärung der jüngeren Marke verlangen, es sei denn, die Anmeldung der jüngeren Marke wurde bösgläubig vorgenommen.

(2) Mitgliedstaaten können vorsehen, dass Absatz 1 dieses Artikels auch für den Inhaber eines sonstigen in Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe a oder b genannten älteren Rechts gilt.

(3) In den Fällen der Absätze 1 oder 2 kann der Inhaber der später eingetragenen Marke sich der Benutzung des älteren Rechts nicht widersetzen, auch wenn dieses Recht gegenüber der jüngeren Marke nicht mehr geltend gemacht werden kann.

### **ABSCHNITT 3: Rechte aus der Marke und Beschränkungen**

#### **Artikel 10: Rechte aus der Marke**

(1) Mit der Eintragung der Marke erwirbt ihr Inhaber ein ausschließliches Recht an ihr.

(2) Der Inhaber einer eingetragenen Marke hat unbeschadet der von Inhabern vor dem Zeitpunkt der Anmeldung oder dem Prioritätstag der eingetragenen Marke erworbenen Rechte das Recht, Dritten zu verbieten, ohne seine Zustimmung im geschäftlichen Verkehr, in Bezug auf Waren oder Dienstleistungen, ein Zeichen zu benutzen, wenn

- a) das Zeichen mit der Marke identisch ist und für Waren oder Dienstleistungen benutzt wird, die mit denjenigen identisch sind, für die die Marke eingetragen ist;
- b) das Zeichen mit der Marke identisch oder ihr ähnlich ist und für Waren oder Dienstleistungen benutzt wird, die mit denjenigen identisch oder ihnen ähnlich sind, für die die Marke eingetragen ist, und für das Publikum die Gefahr einer Verwechslung besteht, die die Gefahr einschließt, dass das Zeichen mit der Marke gedanklich in Verbindung gebracht wird;
- c) das Zeichen mit der Marke identisch oder ihr ähnlich ist, unabhängig davon, ob es für Waren oder Dienstleistungen benutzt wird, die mit denjenigen identisch sind oder denjenigen ähnlich sind oder nicht ähnlich sind, für die die

Marke eingetragen ist, wenn diese in dem betreffenden Mitgliedstaat bekannt ist und die Benutzung des Zeichens die Unterscheidungskraft oder die Wertschätzung der Marke ohne rechtfertigenden Grund in unlauterer Weise ausnutzt oder beeinträchtigt.

(3) Sind die Voraussetzungen des Absatzes 2 erfüllt, so kann insbesondere verboten werden,

- a) das Zeichen auf Waren oder deren Verpackung anzubringen;
- b) unter dem Zeichen Waren anzubieten, in den Verkehr zu bringen oder zu den genannten Zwecken zu besitzen oder unter dem Zeichen Dienstleistungen anzubieten oder zu erbringen;
- c) Waren unter dem Zeichen einzuführen oder auszuführen;
- d) das Zeichen als Handelsnamen oder Unternehmensbezeichnung oder als Teil eines Handelsnamens oder einer Unternehmensbezeichnung zu benutzen;
- e) das Zeichen in den Geschäftspapieren und in der Werbung zu benutzen;
- f) das Zeichen in der vergleichenden Werbung in einer der Richtlinie 2006/114/EG zuwiderlaufenden Weise zu benutzen.

(4) Unbeschadet der von Markeninhabern vor dem Zeitpunkt der Anmeldung oder dem Prioritätstag der eingetragenen Marke erworbenen Rechte ist der Inhaber dieser eingetragenen Marke auch berechtigt, Dritten zu untersagen, im geschäftlichen Verkehr Waren in den Mitgliedstaat zu verbringen, in dem die Marke eingetragen ist, ohne die Waren dort in den zollrechtlich freien Verkehr zu überführen, wenn die Waren, einschließlich ihrer Verpackung, aus Drittstaaten stammen und ohne Zustimmung eine Marke aufweisen, die mit der für derartige Waren eingetragenen Marke identisch ist oder in ihren wesentlichen Aspekten nicht von dieser Marke zu unterscheiden ist.

Die Berechtigung des Markeninhabers gemäß Unterabsatz 1 erlischt, wenn während eines Verfahrens, das der Feststellung dient, ob eine eingetragene Marke verletzt wurde, und das gemäß der Verordnung (EU) Nr. 608/2013 eingeleitet wurde, der zollrechtliche Anmelder oder der Besitzer der Waren nachweist, dass der Inhaber der eingetragenen Marke nicht berechtigt ist, das Inverkehrbringen der Waren im endgültigen Bestimmungsland zu untersagen.

(5) Konnte vor dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der zur Umsetzung der Richtlinie 89/104/EWG erforderlichen Vorschriften in einem Mitgliedstaat nach dem Recht dieses Mitgliedstaats die Benutzung eines Zeichens gemäß Absatz 2 Buchstabe b oder c nicht verboten werden, so kann das Recht aus der Marke der Weiterbenutzung dieses Zeichens nicht entgegengehalten werden.

(6) Die Absätze 1, 2, 3 und 5 berühren nicht die in einem Mitgliedstaat geltenden Bestimmungen über den Schutz gegenüber der Verwendung eines Zeichens zu anderen Zwecken als der Unterscheidung von Waren oder Dienstleistungen, wenn die Benutzung dieses Zeichens die Unterscheidungskraft oder die Wertschätzung der Marke ohne rechtfertigenden Grund in unlauterer Weise ausnutzt oder beeinträchtigt.

#### **Artikel 11: Recht auf Untersagung von Vorbereitungshandlungen im Zusammenhang mit der Benutzung der Verpackung oder anderer Kennzeichnungsmittel**

Besteht die Gefahr, dass die Verpackung, Etiketten, Anhänger, Sicherheits- oder Echtheitshinweise oder -nachweise oder andere Kennzeichnungsmittel, auf denen die Marke angebracht wird, für Waren oder Dienstleistungen benutzt wird und dass diese Benutzung eine Verletzung der Rechte des Markeninhabers nach Artikel 10 Absätze 2 und 3 darstellt, so hat der Inhaber der Marke das Recht, die folgenden Handlungen zu verbieten, wenn diese im geschäftlichen Verkehr vorgenommen werden:

- a) das Anbringen eines mit der Marke identischen oder ihr ähnlichen Zeichens auf der Verpackung, auf Etiketten, Anhängern, Sicherheits- oder Echtheitshinweisen oder -nachweisen oder anderen Kennzeichnungsmitteln, auf denen die Marke angebracht werden kann;
- b) das Anbieten, Inverkehrbringen oder Besitzen für diese Zwecke oder die Einfuhr oder Ausfuhr von Verpackungen, Etiketten, Anhängern, Sicherheits- oder Echtheitshinweisen oder -nachweisen oder anderen Kennzeichnungsmitteln, auf denen die Marke angebracht wird.

#### **Artikel 12: Wiedergabe von Marken in Wörterbüchern**

Erweckt die Wiedergabe einer Marke in einem Wörterbuch, Lexikon oder ähnlichen Nachschlagewerk in gedruckter oder elektronischer Form den Eindruck, als sei sie eine Gattungsbezeichnung der Waren oder Dienstleistungen, für die sie eingetragen ist, so stellt der Verleger des Werkes auf Antrag des Inhabers der Marke sicher, dass der Wiedergabe der Marke unverzüglich — bei Druckerzeugnissen spätestens bei einer Neuauflage des Werkes — der Hinweis beigefügt wird, dass es sich um eine eingetragene Marke handelt.

#### **Artikel 13: Untersagung der Benutzung einer für einen Agenten oder Vertreter eingetragenen Marke**

(1) Ist eine Marke für den Agenten oder Vertreter des Markeninhabers ohne dessen Zustimmung eingetragen worden, so ist der Markeninhaber berechtigt, eine oder beide der folgenden Optionen in Anspruch zu nehmen:

- a) er kann sich der Benutzung der Marke durch seinen Agenten oder Vertreter zu widersetzen;
- b) er kann die Übertragung der Eintragung der Marke zu seinen Gunsten zu verlangen.

(2) Absatz 1 findet keine Anwendung, wenn der Agent oder Vertreter seine Handlungsweise rechtfertigt.

#### **Artikel 14: Beschränkung der Wirkungen der Marke**

(1) Eine Marke gewährt ihrem Inhaber nicht das Recht, einem Dritten zu verbieten, Folgendes im geschäftlichen Verkehr zu benutzen:

- a) den Namen oder die Adresse des Dritten, wenn es sich bei diesem Dritten um eine natürliche Person handelt;
- b) Zeichen oder Angaben ohne Unterscheidungskraft oder über die Art, die Beschaffenheit, die Menge, die Bestimmung, den Wert, die geografische Herkunft oder die Zeit der Herstellung der Ware oder der Erbringung der

Dienstleistung oder über andere Merkmale der Ware oder Dienstleistung;

c) die Marke zu Zwecken der Identifizierung oder zum Verweis auf Waren oder Dienstleistungen als die des Inhabers dieser Marke, insbesondere wenn die Benutzung der Marke als Hinweis auf die Bestimmung einer Ware insbesondere als Zubehör oder Ersatzteil, oder einer Dienstleistung erforderlich ist.

(2) Absatz 1 findet nur dann Anwendung, wenn die Benutzung durch den Dritten den anständigen Gepflogenheiten in Gewerbe oder Handel entspricht.

(3) Ist in einem Mitgliedstaat nach dessen Rechtsvorschriften ein älteres Recht von örtlicher Bedeutung anerkannt, so gewährt eine Marke ihrem Inhaber nicht das Recht, einem Dritten die Benutzung dieses Rechts im geschäftlichen Verkehr in dem Gebiet, in dem es anerkannt ist, zu verbieten.

#### **Artikel 15: Erschöpfung der Rechte aus der Marke**

(1) Eine Marke gewährt ihrem Inhaber nicht das Recht, die Benutzung der Marke für Waren zu untersagen, die unter dieser Marke von ihm oder mit seiner Zustimmung in der Union in Verkehr gebracht worden sind.

(2) Absatz 1 findet keine Anwendung, wenn berechtigte Gründe es rechtfertigen, dass der Inhaber sich dem weiteren Vertrieb der Waren widersetzt, insbesondere wenn der Zustand der Waren nach ihrem Inverkehrbringen verändert oder verschlechtert ist.

#### **Artikel 16: Benutzung der Marke**

(1) Hat der Inhaber der Marke diese für die Waren oder Dienstleistungen, für die sie eingetragen ist, innerhalb von fünf Jahren nach Abschluss des Eintragungsverfahrens nicht ernsthaft in dem Mitgliedstaat benutzt oder wurde eine solche Benutzung während eines ununterbrochenen Zeitraums von fünf Jahren ausgesetzt, so unterliegt die Marke den in Artikel 17, Artikel 19 Absatz 1, Artikel 44 Absätze 1 und 2 und Artikel 46 Absätze 3 und 4 vorgesehenen Beschränkungen und Sanktionen, es sei denn, dass berechtigte Gründe für die Nichtbenutzung vorliegen.

(2) Sieht ein Mitgliedstaat nach der Eintragung ein Widerspruchsverfahren vor, werden die fünf Jahre gemäß Absatz 1 von dem Tag an gerechnet, ab dem kein Widerspruch mehr gegen die Marke möglich ist oder, falls Widerspruch erhoben wurde, ab dem Tag, an dem die das Widerspruchsverfahren beendende Entscheidung Rechtskraft erlangt hat oder der Widerspruch zurückgenommen wurde.

(3) Bei Marken, die auf der Grundlage internationaler Vereinbarungen eingetragen worden sind und Wirkung in dem Mitgliedstaat entfalten, werden die fünf Jahre gemäß Absatz 1 von dem Tag an gerechnet, ab dem die Marke nicht mehr zurückgewiesen oder gegen sie kein Widerspruch mehr erhoben werden kann. Wurde Widerspruch erhoben oder ein Einwand aus absoluten oder relativen Gründen mitgeteilt, wird die Frist von dem Tag an gerechnet, an dem eine das Widerspruchsverfahren beendende Entscheidung oder eine Entscheidung über die absoluten oder relativen Ablehnungsgründe Rechtskraft erlangt hat oder der Widerspruch zurückgenommen wurde.

(4) Der Zeitpunkt des Beginns der in den Absätzen 1 und 2 genannten Fünfjahresfrist ist in das Register aufzunehmen.

(5) Folgendes gilt ebenfalls als Benutzung im Sinne des Absatzes 1:

a) die Benutzung der Marke in einer Form, die von der Eintragung nur in Bestandteilen abweicht, ohne dass dadurch die Unterscheidungskraft der Marke beeinflusst wird, unabhängig davon, ob die Marke in der benutzten Form auch auf den Namen des Inhabers eingetragen ist;

b) das Anbringen der Marke auf Waren oder deren Verpackung in dem betreffenden Mitgliedstaat ausschließlich für den Export.

(6) Die Benutzung der Marke mit Zustimmung des Inhabers gilt als Benutzung durch den Inhaber.

#### **Artikel 17: Einrede der Nichtbenutzung in Verletzungsverfahren**

Der Inhaber einer Marke kann die Benutzung eines Zeichens nur so weit verbieten, wie die Rechte des Inhabers nicht gemäß Artikel 19 zum Zeitpunkt der Erhebung der Verletzungsklage für verfallen erklärt werden können. Auf Verlangen des Beklagten hat der Markeninhaber den Nachweis zu erbringen, dass die Marke innerhalb der letzten fünf Jahre vor dem Zeitpunkt der Klageerhebung im Zusammenhang mit den Waren oder Dienstleistungen, für die sie eingetragen ist und auf die sich die Klage stützt, gemäß Artikel 16 ernsthaft benutzt worden ist oder dass berechtigte Gründe für die Nichtbenutzung vorliegen, sofern das Eintragungsverfahren zum Zeitpunkt der Klageerhebung seit mindestens fünf Jahren abgeschlossen ist.

#### **Artikel 18: Zwischenrecht des Inhabers einer später eingetragenen Marke als Einrede in Verletzungsverfahren**

(1) In Verletzungsverfahren ist der Inhaber einer Marke nicht berechtigt, die Benutzung einer später eingetragenen Marke zu untersagen, wenn diese jüngere Marke nach Maßgabe von Artikel 8, Artikel 9 Absätze 1 oder 2 oder Artikel 46 Absatz 3 nicht für nichtig erklärt werden könnte.

(2) In Verletzungsverfahren ist der Inhaber einer Marke nicht berechtigt, die Benutzung einer später eingetragenen Unionsmarke zu untersagen, wenn diese jüngere Marke nach Maßgabe von Artikel 53 Absätze 1, 3 oder 4, Artikel 54 Absätze 1 oder 2 oder Artikel 57 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 207/2009 nicht für nichtig erklärt werden könnte.

(3) Ist der Inhaber einer Marke nicht berechtigt, die Benutzung einer später eingetragenen Marke nach Absatz 1 oder 2 zu untersagen, so kann sich der Inhaber der später eingetragenen Marke im Verletzungsverfahren der Benutzung der älteren Marke nicht widersetzen, auch wenn das ältere Recht nicht mehr gegen die jüngere Marke geltend gemacht werden kann.

#### **ABSCHNITT 4: Verfall von Markenrechten**

##### **Artikel 19: Fehlende ernsthafte Benutzung als Verfallsgrund**

(1) Eine Marke wird für verfallen erklärt, wenn sie innerhalb eines ununterbrochenen Zeitraums von fünf Jahren in dem betreffenden Mitgliedstaat für die Waren oder Dienstleistungen, für die sie eingetragen ist, nicht ernsthaft benutzt worden ist und keine berechtigten Gründe für die Nichtbenutzung vorliegen.

(2) Der Verfall einer Marke kann nicht geltend gemacht werden, wenn nach Ende dieses Zeitraums und vor Stellung des Antrags auf Verfallserklärung die Benutzung der Marke ernsthaft begonnen oder wieder aufgenommen worden ist.

(3) Wird die Benutzung innerhalb eines nicht vor Ablauf des ununterbrochenen Zeitraums von fünf Jahren der Nichtbenutzung beginnenden Zeitraums von drei Monaten vor Stellung des Antrags auf Verfallserklärung begonnen oder wieder aufgenommen, so bleibt sie unberücksichtigt, sofern die Vorbereitungen für die erstmalige oder die erneute Benutzung erst stattgefunden haben, nachdem der Inhaber Kenntnis davon erhalten hat, dass der Antrag auf Verfallserklärung gestellt werden könnte.

**Artikel 20: Entwicklung der Marke zu einer Gattungsbezeichnung oder irreführenden Angabe als Verfallsgrund**

Eine Marke wird für verfallen erklärt, wenn sie nach dem Zeitpunkt ihrer Eintragung

a) infolge des Verhaltens oder der Untätigkeit ihres Inhabers im geschäftlichen Verkehr zur gebräuchlichen Bezeichnung einer Ware oder Dienstleistung geworden ist, für die sie eingetragen wurde;

b) infolge ihrer Benutzung durch den Inhaber oder mit Zustimmung des Inhabers für Waren oder Dienstleistungen, für die sie eingetragen ist, geeignet ist, das Publikum insbesondere über die Art, die Beschaffenheit oder die geografische Herkunft dieser Waren oder Dienstleistungen irreführen.

**Artikel 21: Verfall nur in Bezug auf einen Teil der Waren oder Dienstleistungen**

Liegt ein Grund für die Verfallserklärung einer Marke nur für einen Teil der Waren oder Dienstleistungen vor, für die die Marke eingetragen ist, so wird sie nur für diese Waren oder Dienstleistungen für verfallen erklärt.

**ABSCHNITT 5: Marken als Gegenstand des Vermögens**

**Artikel 22: Rechtsübergang einer eingetragenen Marke**

(1) Eine Marke kann, unabhängig von der Übertragung des Unternehmens, für alle oder einen Teil der Waren oder Dienstleistungen, für die sie eingetragen ist, Gegenstand eines Rechtsübergangs sein.

(2) Die Übertragung des Unternehmens in seiner Gesamtheit erfasst die Marke, es sei denn, es ist etwas anderes vereinbart oder aus den Umständen geht eindeutig etwas anderes hervor. Dies gilt entsprechend für die rechtsgeschäftliche Verpflichtung zur Übertragung des Unternehmens.

(3) Die Mitgliedstaaten sehen Verfahren für die Erfassung von Rechtsübergängen in ihren Registern vor.

**Artikel 23: Dingliche Rechte**

(1) Eine Marke kann unabhängig vom Unternehmen verpfändet werden oder Gegenstand eines sonstigen dinglichen Rechts sein.

(2) Die Mitgliedstaaten sehen Verfahren für die Erfassung von dinglichen Rechten in ihren Registern vor.

**Artikel 24: Zwangsvollstreckung**

(1) Eine Marke kann Gegenstand von Maßnahmen der Zwangsvollstreckung sein.

(2) Die Mitgliedstaaten sehen Verfahren für die Erfassung von Zwangsvollstreckungsmaßnahmen in ihren Registern vor.

**Artikel 25: Lizenz**

(1) Eine Marke kann für alle oder einen Teil der Waren oder Dienstleistungen, für die sie eingetragen ist, und für das gesamte Gebiet oder einen Teil des Gebiets des betroffenen Mitgliedstaats Gegenstand einer Lizenz sein.

Eine Lizenz kann ausschließlich oder nicht ausschließlich sein.

(2) Der Inhaber einer Marke kann die Rechte aus der Marke gegen einen Lizenznehmer geltend machen, der in Bezug auf Folgendes gegen eine Bestimmung des Lizenzvertrags verstößt:

a) die Dauer der Lizenz;

b) die von der Eintragung erfasste Form, in der die Marke verwendet werden darf;

c) die Art der Waren oder Dienstleistungen, für die die Lizenz erteilt wurde;

d) das Gebiet, in dem die Marke angebracht werden darf;

e) die Qualität der vom Lizenznehmer hergestellten Waren oder erbrachten Dienstleistungen.

(3) Unbeschadet der Bestimmungen des Lizenzvertrags kann der Lizenznehmer ein Verfahren wegen Verletzung einer Marke nur mit Zustimmung ihres Inhabers anhängig machen. Der Inhaber einer ausschließlichen Lizenz kann jedoch ein solches Verfahren anhängig machen, wenn der Inhaber der Marke nach förmlicher Aufforderung nicht selbst innerhalb einer angemessenen Frist Verletzungsklage erhoben hat.

(4) Jeder Lizenznehmer kann einer vom Inhaber der Marke erhobenen Verletzungsklage beitreten, um den Ersatz seines eigenen Schadens geltend zu machen.

(5) Die Mitgliedstaaten sehen Verfahren für die Erfassung von Lizenzen in ihren Registern vor.

**Artikel 26: Anmeldungen einer Marke als Gegenstand des Vermögens**

Die Artikel 22 bis 25 gelten entsprechend für Markenmeldungen.

**ABSCHNITT 6: Garantimarken, Gewährleistungsmarken und Kollektivmarken**

**Artikel 27: Begriffsbestimmungen**

Für die Zwecke dieser Richtlinie gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

a) „Garantie- oder Gewährleistungsmarke“ bezeichnet eine Marke, die bei der Anmeldung als solche bezeichnet wird und geeignet ist, die Waren und Dienstleistungen, für die der Inhaber der Marke das Material, die Art und Weise der Herstellung der Waren oder der Erbringung der Dienstleistungen, die Qualität, Genauigkeit oder andere Eigenschaften gewährleistet, von solchen zu unterscheiden, für die keine derartige Gewährleistung besteht.

b) „Kollektivmarke“ bezeichnet eine Marke, die bei der Anmeldung als solche bezeichnet wird und geeignet ist, Waren und Dienstleistungen der Mitglieder des Verbands, der Markeninhaber ist, von denen anderer Unternehmen zu unterscheiden.

**Artikel 28: Garantie- oder Gewährleistungsmarken**

(1) Die Mitgliedstaaten können die Eintragung von Garantie- oder Gewährleistungsmarken vorsehen.

(2) Jede natürliche oder juristische Person einschließlich Einrichtungen, Behörden und juristische Personen des öffentlichen Rechts kann eine Garantie- oder

Gewährleistungsmarke anmelden, sofern sie keine Tätigkeit ausübt, die die Lieferung von Waren oder Dienstleistungen, für die eine Gewährleistung besteht, umfasst.

Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass eine Garantie- oder Gewährleistungsmarke nur dann eingetragen werden darf, wenn der Anmelder die Befähigung zur Gewährleistung der Waren oder Dienstleistungen, für die die Marke eingetragen werden soll, hat.

(3) Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass Garantie- oder Gewährleistungsmarken aus anderen als den in den Artikeln 4, 19 und 20 genannten Gründen von der Eintragung ausgeschlossen oder für verfallen oder ungültig erklärt werden, soweit es die Funktion dieser Marken erfordert.

(4) Abweichend von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe c können die Mitgliedstaaten vorsehen, dass Zeichen oder Angaben, welche im Verkehr zur Bezeichnung der geografischen Herkunft der Ware oder Dienstleistung dienen können, Garantie- oder Gewährleistungsmarken darstellen können. Eine solche Garantie- oder Gewährleistungsmarke berechtigt den Inhaber nicht dazu, einem Dritten die Benutzung solcher Zeichen oder Angaben im geschäftlichen Verkehr zu untersagen, sofern die Benutzung durch den Dritten den anständigen Gepflogenheiten in Gewerbe oder Handel entspricht. Insbesondere kann eine solche Marke einem Dritten, der zur Benutzung einer geografischen Bezeichnung berechtigt ist, nicht entgegengehalten werden.

(5) Die Erfordernisse nach Artikel 16 sind erfüllt, wenn die Garantie- oder Gewährleistungsmarke von einer zur Benutzung berechtigten Person ernsthaft gemäß Artikel 16 benutzt wird.

#### **Artikel 29: Kollektivmarken**

(1) Die Mitgliedstaaten sehen die Eintragung von Kollektivmarken vor.

(2) Verbände von Herstellern, Erzeugern, Dienstleistungsunternehmen oder Händlern, die nach dem für sie maßgebenden Recht die Fähigkeit haben, im eigenen Namen Träger von Rechten und Pflichten zu sein, Verträge zu schließen oder andere Rechtshandlungen vorzunehmen und vor Gericht zu klagen und verklagt zu werden, sowie juristische Personen des öffentlichen Rechts können Kollektivmarken anmelden.

(3) Abweichend von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe c können die Mitgliedstaaten vorsehen, dass Zeichen oder Angaben, welche im Verkehr zur Bezeichnung der geografischen Herkunft der Waren oder Dienstleistungen dienen können, Kollektivmarken darstellen können. Eine solche Kollektivmarke berechtigt den Inhaber nicht dazu, einem Dritten die Benutzung solcher Zeichen oder Angaben im geschäftlichen Verkehr zu untersagen, sofern die Benutzung durch den Dritten den anständigen Gepflogenheiten in Gewerbe oder Handel entspricht. Insbesondere kann eine solche Marke einem Dritten, der zur Benutzung einer geografischen Bezeichnung berechtigt ist, nicht entgegengehalten werden.

#### **Artikel 30: Kollektivmarkensatzung**

(1) Der Anmeldung der Kollektivmarke beim Markenamt muss eine Markensatzung beigelegt sein.

(2) In der Markensatzung sind mindestens die zur Benutzung der Marke berechtigten Personen, die Voraussetzungen für die Mitgliedschaft im Verband und die Bedingungen für die Benutzung der Marke, einschließlich Sanktionen, anzugeben. Die Markensatzung über die Benutzung einer Marke nach Artikel 29 Absatz 3 muss es jeder Person, deren Waren oder Dienstleistungen aus dem betreffenden geografischen Gebiet stammen, gestatten, Mitglied des Verbandes zu werden, der Inhaber der Marke ist, sofern diese Person alle anderen Bedingungen der Satzung erfüllt.

#### **Artikel 31: Zurückweisung einer Anmeldung**

(1) Über die in Artikel 4 — gegebenenfalls mit Ausnahme des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe c in Bezug auf Zeichen oder Angaben, welche im Verkehr zur Bezeichnung der geografischen Herkunft der Waren oder Dienstleistungen dienen können — und in Artikel 5 genannten Eintragungshindernisse hinaus und unbeschadet des Rechts eines Markenamtes, nicht von Amts wegen eine Prüfung der relativen Gründe vorzunehmen, wird die Anmeldung einer Kollektivmarke zurückgewiesen, wenn den Bestimmungen von Artikel 27 Buchstabe b, Artikel 29 oder Artikel 30 nicht Genüge getan ist oder wenn die Kollektivmarkensatzung für diese Kollektivmarke gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstößt.

(2) Die Anmeldung einer Kollektivmarke wird außerdem zurückgewiesen, wenn die Gefahr besteht, dass das Publikum über den Charakter oder die Bedeutung der Marke irreführt wird, insbesondere wenn diese Marke den Eindruck erwecken kann, als wäre sie etwas anderes als eine Kollektivmarke.

(3) Die Anmeldung wird nicht zurückgewiesen, wenn der Anmelder aufgrund einer Änderung der Kollektivmarkensatzung die in den Absätzen 1 und 2 genannten Erfordernisse erfüllt.

#### **Artikel 32: Benutzung von Kollektivmarken**

Die Erfordernisse des Artikels 16 sind erfüllt, wenn die Kollektivmarke von einer zur Benutzung berechtigten Person ernsthaft gemäß dem genannten Artikel benutzt wird.

#### **Artikel 33: Änderungen der Kollektivmarkensatzung**

(1) Der Inhaber der Kollektivmarke hat dem Markenamt jede Änderung der Satzung vorzulegen.

(2) Die Satzungsänderung wird im Register vermerkt, es sei denn, die geänderte Satzung entspricht nicht den Erfordernissen des Artikels 30 oder begründet eine Zurückweisung der Anmeldung nach Artikel 31.

(3) Für die Zwecke dieser Richtlinie wird die Satzungsänderung erst ab dem Zeitpunkt wirksam, zu dem der Hinweis auf diese Änderung im Register vermerkt ist.

#### **Artikel 34: Berechtigung zur Erhebung der Verletzungsklage**

(1) Artikel 25 Absätze 3 und 4 gilt für jede zur Benutzung einer Kollektivmarke berechtigte Person.

(2) Der Inhaber einer Kollektivmarke kann im Namen der zur Benutzung der Marke berechtigten Personen Ersatz des Schadens verlangen, der diesen Personen aus der unberechtigten Benutzung der Marke entstanden ist.

#### **Artikel 35: Weitere Verfallsgründe**

Außer aus den in den Artikeln 19 und 20 genannten Verfallsgründen werden die Rechte des Inhabers einer Kollektivmarke für verfallen erklärt, wenn

- a) der Inhaber keine angemessenen Maßnahmen ergreift, um eine Benutzung der Marke zu verhindern, die nicht im Einklang mit den Benutzungsbedingungen steht, wie sie in der Satzung vorgesehen sind, einschließlich aller im Register vermerkten Änderungen;
- b) die Art, in der die Marke von berechtigten Personen benutzt worden ist, bewirkt hat, dass die Gefahr besteht, dass das Publikum im Sinne von Artikel 31 Absatz 2 irreführt wird;
- c) im Register eine Änderung der Satzung vermerkt ist, die gegen Artikel 33 Absatz 2 verstößt, es sei denn, der Markeninhaber ändert die Satzung erneut und kommt so den Erfordernissen des genannten Artikels nach.

#### **Artikel 36: Weitere Nichtigkeitsgründe**

Über die in Artikel 4 — gegebenenfalls mit Ausnahme des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe c in Bezug auf Zeichen oder Angaben, welche im Verkehr zur Bezeichnung der geographischen Herkunft der Waren oder Dienstleistungen dienen können — und in Artikel 5 genannten Nichtigkeitsgründe hinaus wird eine entgegen Artikel 31 eingetragene Kollektivmarke für nichtig erklärt, es sei denn, der Markeninhaber ändert die Markensatzung und kommt so den Erfordernissen des Artikels 31 nach.

### **KAPITEL 3: VERFAHREN**

#### **ABSCHNITT 1: Anmeldung und Eintragung**

##### **Artikel 37: Erfordernisse der Anmeldung**

(1) Die Anmeldung zur Eintragung einer Marke muss mindestens Folgendes enthalten:

- a) einen Antrag auf Eintragung;
- b) Angaben, die es erlauben, die Identität des Anmelders festzustellen;
- c) ein Verzeichnis der Waren oder Dienstleistungen, für die die Eintragung beantragt wird;
- d) eine Wiedergabe der Marke, die den Erfordernissen des Artikels 3 Buchstabe b genügt.

(2) Für die Anmeldung einer Marke sind die von dem betreffenden Mitgliedstaat festgesetzten Gebühren zu entrichten.

##### **Artikel 38: Anmeldetag**

(1) Der Anmeldetag einer Marke ist der Tag, an dem der Anmelder die Unterlagen mit den Angaben nach Artikel 37 Absatz 1 beim Markenamt eingereicht hat.

(2) Die Mitgliedstaaten können die Zuerkennung des Anmeldetags zudem von der Zahlung einer Gebühr gemäß Artikel 37 Absatz 2 abhängig machen.

##### **Artikel 39: Bezeichnung und Klassifizierung von Waren und Dienstleistungen**

(1) Die Waren und Dienstleistungen, die Gegenstand einer Markenmeldung sind, werden gemäß dem im Abkommen von Nizza über die internationale Klassifikation von Waren und Dienstleistungen für die Eintragung von Marken vom 15. Juni 1957 festgelegten Klassifikationssystem (im Folgenden „Nizza-Klassifikation“) klassifiziert.

(2) Die Waren und Dienstleistungen, für die Markenschutz beantragt wird, sind vom Anmelder so klar und eindeutig anzugeben, dass die zuständigen Behörden und die Wirtschaftsteilnehmer allein auf dieser Grundlage den beantragten Schutzzumfang bestimmen können.

(3) Für die Zwecke von Absatz 2 können die in den Klassenüberschriften der Nizza-Klassifikation enthaltenen Oberbegriffe oder andere allgemeine Begriffe verwendet werden, sofern sie den Anforderungen dieses Artikels in Bezug auf Klarheit und Eindeutigkeit entsprechen.

(4) Das Markenamt weist eine Anmeldung bei unklaren oder nicht eindeutigen Begriffen zurück, sofern der Anmelder nicht innerhalb einer vom Markenamt zu diesem Zweck gesetzten Frist eine geeignete Formulierung vorschlägt.

(5) Die Verwendung allgemeiner Begriffe, einschließlich der Oberbegriffe der Klassenüberschriften der Nizza-Klassifikation, ist dahin auszulegen, dass diese alle Waren oder Dienstleistungen einschließen, die eindeutig von der wörtlichen Bedeutung des Begriffs erfasst sind. Die Verwendung derartiger Begriffe ist nicht so auszulegen, dass Waren oder Dienstleistungen beansprucht werden können, die nicht darunter erfasst werden können.

(6) Beantragt der Anmelder eine Eintragung für mehr als eine Klasse, so fasst der Anmelder die Waren und Dienstleistungen gemäß den Klassen der Nizza-Klassifikation zusammen, wobei er jeder Gruppe die Nummer der Klasse, der diese Gruppe von Waren oder Dienstleistungen angehört, in der Reihenfolge dieser Klassifikation vorstellt.

(7) Waren und Dienstleistungen werden nicht deswegen als ähnlich angesehen, weil sie in derselben Klasse der Nizza-Klassifikation erscheinen. Waren und Dienstleistungen werden nicht deswegen als verschieden angesehen, weil sie in verschiedenen Klassen der Nizza-Klassifikation erscheinen.

##### **Artikel 40: Bemerkungen Dritter**

(1) Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass natürliche oder juristische Personen sowie die Verbände der Hersteller, Erzeuger, Dienstleistungsunternehmer, Händler und Verbraucher vor der Eintragung einer Marke beim Markenamt schriftliche Bemerkungen einreichen können, in denen sie erläutern, aus welchen Gründen die Marke von Amts wegen nicht eingetragen werden sollte.

Personen und Verbände nach Unterabsatz 1 sind an dem Verfahren beim Markenamt nicht beteiligt.

(2) Zusätzlich zu den in Absatz 1 dieses Artikels genannten Gründen können natürliche oder juristische Personen sowie die Verbände der Hersteller, Erzeuger, Dienstleistungsunternehmer, Händler und Verbraucher beim

Markenamts schriftliche Bemerkungen einreichen, in denen sie erläutern, aus welchen Gründen die Anmeldung einer Kollektivmarke nach Artikel 31 Absätze 1 und 2 zurückzuweisen ist. Diese Bestimmung kann auf Gewährleistungs- und Garantimarken ausgedehnt werden, sofern diese in den Mitgliedstaaten geregelt sind.

#### **Artikel 41: Teilung der Anmeldung und der Eintragung**

Der Anmelder oder Inhaber einer nationalen Marke kann die Anmeldung oder Eintragung in zwei oder mehr getrennte Anmeldungen oder Eintragungen teilen, indem er dem Markenamt eine entsprechende Erklärung übermittelt und für jede Teilanmeldung oder -eintragung angibt, welche die Waren oder Dienstleistungen sind, die unter die ursprünglichen Anmeldung oder Eintragung fallen und die unter die Teilanmeldungen oder -eintragungen fallen sollen.

#### **Artikel 42: Klassengebühren**

Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass für die Anmeldung einer

Marke und deren Verlängerung über die erste Klasse hinaus für jede

Klasse von Waren und Dienstleistungen eine Zusatzgebühr fällig wird.

### **ABSCHNITT 2: Widerspruchs-, Verfalls- und Nichtigkeitsverfahren**

#### **Artikel 43: Widerspruchsverfahren**

(1) Die Mitgliedstaaten stellen für den Widerspruch gegen die Eintragung einer Marke aus den in Artikel 5 genannten Gründen ein effizientes und zügiges Verwaltungsverfahren bei ihren Markenämtern bereit.

(2) Im Rahmen des Verwaltungsverfahrens nach Absatz 1 dieses Artikels sind zumindest der Inhaber einer älteren Marke im Sinne des Artikels 5 Absatz 2 und Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe a und die gemäß den einschlägigen Rechtsvorschriften zur Ausübung der aus einer geschützten Ursprungsbezeichnung oder geografischen Angabe im Sinne des Artikels 5 Absatz 3 Buchstabe c entstehenden Rechte berechnete Person zur Erhebung eines Widerspruchs berechnete. Ein Widerspruch kann auf der Grundlage eines älteren Rechts oder mehrerer älterer Rechte erhoben werden, vorausgesetzt, sie gehören alle demselben Inhaber, und auf der Grundlage eines Teils oder der Gesamtheit der Waren und Dienstleistungen, für die das ältere Recht geschützt oder angemeldet ist, und kann gegen einen Teil oder die Gesamtheit der Waren und Dienstleistungen, für die die strittige Marke angemeldet wird, gerichtet sein.

(3) Den am Widerspruchsverfahren beteiligten Parteien wird auf deren gemeinsamen Antrag eine Frist von mindestens zwei Monaten eingeräumt, um eine gütliche Einigung zwischen dem Widersprechenden und dem Anmelder zu ermöglichen.

#### **Artikel 44: Einrede der Nichtbenutzung in Widerspruchsverfahren**

(1) Ist im Widerspruchsverfahren gemäß Artikel 43 die Fünfjahresfrist, innerhalb deren die ältere Marke gemäß Artikel 16 ernsthaft benutzt worden sein muss, am Anmelde- oder Prioritätstag der jüngeren Marke abgelaufen, so hat der Inhaber der älteren Marke, der Widerspruch erhoben hat, auf Antrag des Anmelders den Nachweis zu erbringen, dass die ältere Marke in den fünf Jahren vor dem Anmelde- oder Prioritätstag der jüngeren Marke gemäß Artikel 16 ernsthaft benutzt worden ist oder dass berechnete Gründe für die Nichtbenutzung vorliegen. Kann er diesen Nachweis nicht erbringen, so wird der Widerspruch zurückgewiesen.

(2) Ist die ältere Marke nur für einen Teil der Waren oder Dienstleistungen, für die sie eingetragen ist, benutzt worden, so gilt sie zum Zwecke der Prüfung des Widerspruchs nach Absatz 1 nur für diesen Teil der Waren oder Dienstleistungen als eingetragen.

(3) Die Absätze 1 und 2 dieses Artikels finden auch dann Anwendung, wenn es sich bei der älteren Marke um eine Unionsmarke handelt. In diesem Fall bestimmt sich die ernsthafte Benutzung der Unionsmarke nach Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 207/2009.

#### **Artikel 45: Verfahren zur Erklärung des Verfalls oder der Nichtigkeit einer Marke**

(1) Unbeschadet des Rechts der Parteien auf Einlegung von Rechtsmitteln bei einem Gericht stellen die Mitgliedstaaten für die Erklärung des Verfalls oder der Nichtigkeit einer Marke ein effizientes und zügiges Verwaltungsverfahren bei ihren Markenämtern bereit.

(2) Im Verwaltungsverfahren zur Erklärung des Verfalls ist vorzusehen, dass die Marke aus den in den Artikeln 19 und 20 genannten Gründen für verfallen zu erklären ist.

(3) Im Verwaltungsverfahren zur Erklärung der Nichtigkeit ist vorzusehen, dass die Marke zumindest aus den folgenden Gründen für nichtig zu erklären ist:

a) Die Marke hätte nicht eingetragen werden dürfen, weil sie den Erfordernissen des Artikels 4 nicht genügt;

b) die Marke hätte nicht eingetragen werden dürfen, weil ein älteres Recht im Sinne des Artikels 5 Absätze 1 bis 3 besteht.

(4) Im Rahmen des Verwaltungsverfahrens sind zumindest folgende Personen berechnete, einen Antrag auf Erklärung des Verfalls oder der Nichtigkeit einer Marke zu stellen:

a) in den Fällen des Absatzes 2 und des Absatzes 3 Buchstabe a jede natürliche oder juristische Person sowie jeder Interessenverband von Herstellern, Erzeugern, Dienstleistungsunternehmen, Händlern oder Verbrauchern, der nach dem für ihn maßgebenden Recht prozessfähig ist;

b) in den Fällen des Absatzes 3 Buchstabe b dieses Artikels der Inhaber einer älteren Marke im Sinne des Artikels 5 Absatz 2 und Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe a und die gemäß den einschlägigen Rechtsvorschriften zur Ausübung der aus einer geschützten Ursprungsbezeichnung oder geografischen Angabe im Sinne des Artikels 5

Absatz 3 Buchstabe c entstehenden Rechte berechnete Person.

(5) Ein Antrag auf Erklärung des Verfalls oder der Nichtigkeit kann gegen einen Teil oder die Gesamtheit der Waren und Dienstleistungen, für die die strittige Marke eingetragen ist, gerichtet sein.

(6) Ein Antrag auf Erklärung der Nichtigkeit kann auf der Grundlage eines älteren Rechts oder mehrerer älterer Rechte eingereicht werden, vorausgesetzt, sie gehören alle demselben Inhaber.

#### **Artikel 46: Einrede der Nichtbenutzung in Verfahren zur Erklärung der Nichtigkeit einer Marke**

(1) Stützt sich der Antrag in einem Verfahren auf Nichtigerklärung einer Marke auf eine eingetragene Marke mit einem früheren Anmelde- oder Prioritätstag, so hat der Inhaber der älteren Marke auf Verlangen des Inhabers der jüngeren Marke den Nachweis zu erbringen, dass die ältere Marke in den fünf Jahren vor dem Antrag auf Nichtigerklärung für die Waren oder Dienstleistungen, für die sie eingetragen ist und die als Begründung für den Antrag auf Nichtigerklärung angeführt werden, gemäß Artikel 16 ernsthaft benutzt worden ist oder dass berechnete Gründe für die Nichtbenutzung vorliegen, sofern das Eintragungsverfahren der älteren Marke zum Zeitpunkt des Antrags auf Nichtigerklärung seit mindestens fünf Jahren abgeschlossen ist.

(2) Ist der Zeitraum von fünf Jahren, innerhalb dessen die ältere Marke gemäß Artikel 16 ernsthaft benutzt worden sein muss, am Anmelde- oder Prioritätstag der jüngeren Marke abgelaufen, so hat der Inhaber der älteren Marke zusätzlich zu dem nach Absatz 1 dieses Artikels verlangten Nachweis den Nachweis zu erbringen, dass die ältere Marke in den fünf Jahren vor dem Anmelde- oder Prioritätstag der jüngeren Marke ernsthaft benutzt worden ist oder dass berechnete Gründe für die Nichtbenutzung vorliegen.

(3) Wird der Nachweis im Sinne der Absätze 1 und 2 nicht erbracht, so wird ein auf eine ältere Marke gestützter Antrag auf Nichtigerklärung zurückgewiesen.

(4) Ist die ältere Marke im Sinne des Artikels 16 nur für einen Teil der Waren oder Dienstleistungen, für die sie eingetragen ist, benutzt worden, so gilt sie zum Zwecke der Prüfung des Antrags auf Nichtigerklärung nur für diesen Teil der Waren oder Dienstleistungen als eingetragen.

(5) Die Absätze 1 bis 4 dieses Artikels finden auch dann Anwendung, wenn es sich bei der älteren Marke um eine Unionsmarke handelt. In diesem Fall bestimmt sich die ernsthafte Benutzung der Unionsmarke nach Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 207/2009.

#### **Artikel 47: Wirkungen des Verfalls und der Nichtigkeit**

(1) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Wirkungen einer eingetragenen Marke gelten in dem Umfang, in dem die Marke für verfallen erklärt wird, von dem Zeitpunkt der Stellung des Antrags auf Erklärung des Verfalls an als nicht eingetragen. In der Entscheidung über den Antrag auf Erklärung des Verfalls kann auf Antrag einer beteiligten

Partei ein früherer Zeitpunkt, zu dem einer der Verfallsgründe eingetreten ist, festgesetzt werden.

(2) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Wirkungen einer eingetragenen Marke gelten in dem Umfang, in dem die Marke für nichtig erklärt worden ist, von Anfang an als nicht eingetragen.

### **ABSCHNITT 3:**

#### **Dauer und Verlängerung der Eintragung**

##### **Artikel 48: Dauer der Eintragung**

(1) Die Dauer der Eintragung beträgt zehn Jahre ab dem Tag der Anmeldung.

(2) Die Eintragung kann gemäß Artikel 49 um jeweils zehn Jahre verlängert werden.

##### **Artikel 49: Verlängerung**

(1) Die Eintragung einer Marke wird auf Antrag des Markeninhabers oder einer per Gesetz oder Vertrag hierzu ermächtigten Person verlängert, sofern die Verlängerungsgebühren entrichtet worden sind. Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass der Erhalt der Zahlung der Verlängerungsgebühren als entsprechender Antrag gilt.

(2) Das Markenamt unterrichtet den Markeninhaber mindestens sechs Monate im Voraus über den Ablauf der Eintragung. Das Markenamt haftet nicht für eine unterbliebene Unterrichtung.

(3) Innerhalb eines Zeitraums von mindestens sechs Monaten unmittelbar vor Ablauf der Eintragung sind der Antrag auf Verlängerung einzureichen und die Verlängerungsgebühren zu entrichten. Der Antrag kann noch innerhalb einer Nachfrist von sechs Monaten unmittelbar nach Ablauf der Eintragung oder der erfolgten Verlängerung eingereicht werden. Innerhalb dieser Nachfrist sind die Verlängerungsgebühren und eine Zuschlagsgebühr zu entrichten.

(4) Beziehen sich der Antrag auf Verlängerung oder die Entrichtung der Gebühren nur auf einen Teil der Waren oder Dienstleistungen, für die die Marke eingetragen ist, so wird die Eintragung nur für diese Waren oder Dienstleistungen verlängert.

(5) Die Verlängerung wird am Tag nach dem Ablauf der Schutzdauer der bestehenden Eintragung wirksam. Sie wird im Register vermerkt.

### **ABSCHNITT 4: Kommunikation mit dem Markenamt**

#### **Artikel 50: Kommunikation mit dem Markenamt**

Die an den Verfahren beteiligten Parteien oder, soweit benannt, ihre Vertreter geben eine offizielle Adresse für den gesamten Geschäftsverkehr mit dem Markenamt an. Die Mitgliedstaaten können verlangen, dass sich diese offizielle Adresse im Europäischen Wirtschaftsraum befindet.

### **KAPITEL 4: VERWALTUNGSZUSAMMENARBEIT**

#### **Artikel 51: Zusammenarbeit bei der Eintragung und Verwaltung von Marken**

Den Markenämtern steht es frei, miteinander und mit dem Amt der Europäischen Union für geistiges Eigentum effektiv zusammenzuarbeiten, um die Angleichung von

Vorgehensweisen und Instrumenten im Zusammenhang mit der Prüfung und Eintragung von Marken zu fördern.

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

#### **Artikel 52: Zusammenarbeit in anderen Bereichen**

Den Markenämtern steht es frei, in allen anderen als den in Artikel 51 genannten Tätigkeitsbereichen, die für den Markenschutz in der Union von Belang sind, miteinander und mit dem Amt der Europäischen Union für geistiges Eigentum effektiv zusammenarbeiten.

### **KAPITEL 5: SCHLUSSBESTIMMUNGEN**

#### **Artikel 53: Datenschutz**

Für die Verarbeitung personenbezogener Daten in den Mitgliedstaaten im Rahmen dieser Richtlinie gilt das nationale Recht zur Umsetzung der Richtlinie 95/46/EG.

#### **Artikel 54: Umsetzung**

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um den Artikeln 3 bis 6, Artikeln 8 bis 14, Artikeln 16, 17 und 18, Artikeln 22 bis 39, Artikel 41, Artikeln 43 und 44 und Artikeln 46 bis 50 bis zum 14. Januar 2019 nachzukommen. Die Mitgliedstaaten erlassen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um Artikel 45 spätestens bis zum 14. Januar 2023 nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf die vorliegende Richtlinie Bezug. In diese Vorschriften fügen sie die Erklärung ein, dass Bezugnahmen in den geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf die durch die vorliegende Richtlinie aufgehobene Richtlinie als Bezugnahmen auf die vorliegende Richtlinie gelten. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme und die Formulierung dieser Erklärung.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

#### **Artikel 55: Aufhebung**

Die Richtlinie 2008/95/EG wird unbeschadet der Verpflichtung der Mitgliedstaaten hinsichtlich der in Anhang I Teil B der Richtlinie 2008/95/EG genannten Fristen für die Umsetzung der Richtlinie 89/104/EWG in innerstaatliches Recht mit Wirkung vom 15. Januar 2019 aufgehoben.

Verweisungen auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Verweisungen auf die vorliegende Richtlinie und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle im Anhang zu lesen.

#### **Artikel 56: Inkrafttreten**

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

Die Artikel 1, 7, 15, 19, 20 und 21 gelten ab dem 15. Januar 2019.

#### **Artikel 57: Adressaten**

## Patentgesetz (PatG)

neugefasst durch B. v. 16. Dezember 1980, BGBl. I S. 1981; zuletzt geändert durch Art. 22 G. v. 23. Juni 2021 (BGBl. I S. 1858)

### INHALTSÜBERSICHT

Erster Abschnitt: Das Patent

Zweiter Abschnitt: Patentamt

Dritter Abschnitt: Verfahren vor dem Patentamt

Vierter Abschnitt: Patentgericht

Fünfter Abschnitt: Verfahren vor dem Patentgericht

1. Beschwerdeverfahren

2. Nichtigkeits- und Zwangslizenzverfahren

3. Gemeinsame Vorschriften

Sechster Abschnitt: Verfahren vor dem Bundesgerichtshof

1. Rechtsbeschwerdeverfahren

2. Berufungsverfahren

3. Beschwerdeverfahren

4. Gemeinsame Verfahrensvorschriften

Siebter Abschnitt: Gemeinsame Vorschriften

Achter Abschnitt: Verfahrenskostenhilfe

Neunter Abschnitt: Rechtsverletzungen

Zehnter Abschnitt: Verfahren in Patentstreitsachen

Elfter Abschnitt: Patentberühmung

Zwölfter Abschnitt: Übergangsvorschriften

### **Erster Abschnitt: Das Patent**

#### § 1

(1) Patente werden für Erfindungen auf allen Gebieten der Technik erteilt, sofern sie neu sind, auf einer erfindnerischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind.

(2) Patente werden für Erfindungen im Sinne von Absatz 1 auch dann erteilt, wenn sie ein Erzeugnis, das aus biologischem Material besteht oder dieses enthält, oder wenn sie ein Verfahren, mit dem biologisches Material hergestellt oder bearbeitet wird oder bei dem es verwendet wird, zum Gegenstand haben. Biologisches Material, das mit Hilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt wird, kann auch dann Gegenstand einer Erfindung sein, wenn es in der Natur schon vorhanden war.

(3) Als Erfindungen im Sinne des Absatzes 1 werden insbesondere nicht angesehen:

1. Entdeckungen sowie wissenschaftliche Theorien und mathematische Methoden;
2. ästhetische Formschöpfungen;
3. Pläne, Regeln und Verfahren für gedankliche Tätigkeiten, für Spiele oder für geschäftliche Tätigkeiten sowie Programme für Datenverarbeitungsanlagen;
4. die Wiedergabe von Informationen.

(4) Absatz 3 steht der Patentfähigkeit nur insoweit entgegen, als für die genannten Gegenstände oder Tätigkeiten als solche Schutz begehrt wird.

#### § 1a

(1) Der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung, einschließlich der Keimzellen, sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, können keine patentierbaren Erfindungen sein.

(2) Ein isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers oder ein auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnener Bestandteil, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, kann eine patentierbare Erfindung sein, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils identisch ist.

(3) Die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens muss in der Anmeldung konkret unter Angabe der von der Sequenz oder Teilsequenz erfüllten Funktion beschrieben werden.

(4) Ist Gegenstand der Erfindung eine Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, deren Aufbau mit dem Aufbau einer natürlichen Sequenz oder Teilsequenz eines menschlichen Gens übereinstimmt, so ist deren Verwendung, für die die gewerbliche Anwendbarkeit nach Absatz 3 konkret beschrieben ist, in den Patentanspruch aufzunehmen.

#### § 2

(1) Für Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, werden keine Patente erteilt; ein solcher Verstoß kann nicht allein aus der Tatsache hergeleitet werden, dass die Verwertung durch Gesetz oder Verwaltungsvorschrift verboten ist.

(2) Insbesondere werden Patente nicht erteilt für

1. Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen;
2. Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens;
3. die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken;
4. Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, Leiden dieser Tiere ohne wesentlichen medizinischen Nutzen für den Menschen oder das Tier zu verursachen, sowie die mit Hilfe solcher Verfahren erzeugten Tiere.

Bei der Anwendung der Nummern 1 bis 3 sind die entsprechenden Vorschriften des Embryonenschutzgesetzes maßgeblich.

#### § 2a

(1) Patente werden nicht erteilt für

1. Pflanzensorten und Tierrassen sowie im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und

Tieren und die ausschließlich durch solche Verfahren gewonnenen Pflanzen und Tiere;

2. Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden. Dies gilt nicht für Erzeugnisse, insbesondere Stoffe oder Stoffgemische, zur Anwendung in einem der vorstehend genannten Verfahren.

(2) Patente können erteilt werden für Erfindungen,

1. deren Gegenstand Pflanzen oder Tiere sind, wenn die Ausführung der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist;

2. die ein mikrobiologisches oder ein sonstiges technisches Verfahren oder ein durch ein solches Verfahren gewonnenes Erzeugnis zum Gegenstand haben, sofern es sich dabei nicht um eine Pflanzensorte oder Tierrasse handelt.

§ 1a Abs. 3 gilt entsprechend.

(3) Im Sinne dieses Gesetzes bedeuten:

1. "biologisches Material" ein Material, das genetische Informationen enthält und sich selbst reproduzieren oder in einem biologischen System reproduziert werden kann;

2. "mikrobiologisches Verfahren" ein Verfahren, bei dem mikrobiologisches Material verwendet, ein Eingriff in mikrobiologisches Material durchgeführt oder mikrobiologisches Material hervorgebracht wird;

3. "im Wesentlichen biologisches Verfahren" ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren, das vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruht;

4. "Pflanzensorte" eine Sorte im Sinne der Definition der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 des Rates vom 27. Juli 1994 über den gemeinschaftlichen Sortenschutz (ABl. EG Nr. L 227 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung.

### § 3

(1) Eine Erfindung gilt als neu, wenn sie nicht zum Stand der Technik gehört. Der Stand der Technik umfaßt alle Kenntnisse, die vor dem für den Zeitrang der Anmeldung maßgeblichen Tag durch schriftliche oder mündliche Beschreibung, durch Benutzung oder in sonstiger Weise der Öffentlichkeit zugänglich gemacht worden sind.

(2) Als Stand der Technik gilt auch der Inhalt folgender Patentanmeldungen mit älterem Zeitrang, die erst an oder nach dem für den Zeitrang der jüngeren Anmeldung maßgeblichen Tag der Öffentlichkeit zugänglich gemacht worden sind:

1. der nationalen Anmeldungen in der beim Deutschen Patentamt ursprünglich eingereichten Fassung;

2. der europäischen Anmeldungen in der bei der zuständigen Behörde ursprünglich eingereichten Fassung, wenn mit der Anmeldung für die Bundesrepublik Deutschland Schutz begehrt wird und die Benennungsgebühr für die Bundesrepublik Deutschland nach Artikel 79 Abs. 2 des Europäischen Patentübereinkommens gezahlt ist und, wenn es sich um eine Euro-PCT-Anmeldung (Artikel 153 Abs. 2 des Europäischen Patentübereinkommens)

handelt, die in Artikel 153 Abs. 5 des Europäischen Patentübereinkommens genannten Voraussetzungen erfüllt sind;

3. der internationalen Anmeldungen nach dem Patentszusammenarbeitsvertrag in der beim Anmeldeamt ursprünglich eingereichten Fassung, wenn für die Anmeldung das Deutsche Patentamt Bestimmungsort ist.

Beruhet der ältere Zeitrang einer Anmeldung auf der Inanspruchnahme der Priorität einer Voranmeldung, so ist Satz 1 nur insoweit anzuwenden, als die danach maßgebliche Fassung nicht über die Fassung der Voranmeldung hinausgeht. Patentanmeldungen nach Satz 1 Nr. 1, für die eine Anordnung nach § 50 Abs. 1 oder Abs. 4 erlassen worden ist, gelten vom Ablauf des achtzehnten Monats nach ihrer Einreichung an als der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

(3) Gehören Stoffe oder Stoffgemische zum Stand der Technik, so wird ihre Patentfähigkeit durch die Absätze 1 und 2 nicht ausgeschlossen, sofern sie zur Anwendung in einem der in § 2a Abs. 1 Nr. 2 genannten Verfahren bestimmt sind und ihre Anwendung zu einem dieser Verfahren nicht zum Stand der Technik gehört.

(4) Ebenso wenig wird die Patentfähigkeit der in Absatz 3 genannten Stoffe oder Stoffgemische zur spezifischen Anwendung in einem der in § 2a Abs. 1 Nr. 2 genannten Verfahren durch die Absätze 1 und 2 ausgeschlossen, wenn diese Anwendung nicht zum Stand der Technik gehört.

(5) Für die Anwendung der Absätze 1 und 2 bleibt eine Offenbarung der Erfindung außer Betracht, wenn sie nicht früher als sechs Monate vor Einreichung der Anmeldung erfolgt ist und unmittelbar oder mittelbar zurückgeht

1. auf einen offensichtlichen Mißbrauch zum Nachteil des Anmelders oder seines Rechtsvorgängers oder

2. auf die Tatsache, daß der Anmelder oder sein Rechtsvorgänger die Erfindung auf amtlichen oder amtlich anerkannten Ausstellungen im Sinne des am 22. November 1928 in Paris unterzeichneten Abkommens über internationale Ausstellungen zur Schau gestellt hat.

Satz 1 Nr. 2 ist nur anzuwenden, wenn der Anmelder bei Einreichung der Anmeldung angibt, daß die Erfindung tatsächlich zur Schau gestellt worden ist und er innerhalb von vier Monaten nach der Einreichung hierüber eine Bescheinigung einreicht. Die in Satz 1 Nr. 2 bezeichneten Ausstellungen werden vom Bundesminister der Justiz und für Verbraucherschutz im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

### § 4

Eine Erfindung gilt als auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhend, wenn sie sich für den Fachmann nicht in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik ergibt. Gehören zum Stand der Technik auch Unterlagen im Sinne des § 3 Abs. 2, so werden diese bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit nicht in Betracht gezogen.

### § 5

Eine Erfindung gilt als gewerblich anwendbar, wenn ihr Gegenstand auf irgendeinem gewerblichen Gebiet einschließlich der Landwirtschaft hergestellt oder benutzt werden kann.

**§ 6**

Das Recht auf das Patent hat der Erfinder oder sein Rechtsnachfolger. Haben mehrere gemeinsam eine Erfindung gemacht, so steht ihnen das Recht auf das Patent gemeinschaftlich zu. Haben mehrere die Erfindung unabhängig voneinander gemacht, so steht das Recht dem zu, der die Erfindung zuerst beim Patentamt angemeldet hat.

**§ 7**

(1) Damit die sachliche Prüfung der Patentanmeldung durch die Feststellung des Erfinders nicht verzögert wird, gilt im Verfahren vor dem Patentamt der Anmelder als berechtigt, die Erteilung des Patents zu verlangen.

(2) Wird ein Patent auf Grund eines auf widerrechtliche Entnahme (§ 21 Abs. 1 Nr. 3) gestützten Einspruchs widerrufen oder führt der Einspruch zum Verzicht auf das Patent, so kann der Einsprechende innerhalb eines Monats nach der amtlichen Mitteilung hierüber die Erfindung selbst anmelden und die Priorität des früheren Patents in Anspruch nehmen.

**§ 8**

Der Berechtigte, dessen Erfindung von einem Nichtberechtigten angemeldet ist, oder der durch widerrechtliche Entnahme Verletzter kann vom Patentsucher verlangen, daß ihm der Anspruch auf Erteilung des Patents abgetreten wird. Hat die Anmeldung bereits zum Patent geführt, so kann er vom Patentinhaber die Übertragung des Patents verlangen. Der Anspruch kann vorbehaltlich der Sätze 4 und 5 nur innerhalb einer Frist von zwei Jahren nach der Veröffentlichung der Erteilung des Patents (§ 58 Abs. 1) durch Klage geltend gemacht werden. Hat der Verletzte Einspruch wegen widerrechtlicher Entnahme (§ 21 Abs. 1 Nr. 3) erhoben, so kann er die Klage noch innerhalb eines Jahres nach rechtskräftigem Abschluß des Einspruchsverfahrens erheben. Die Sätze 3 und 4 sind nicht anzuwenden, wenn der Patentinhaber beim Erwerb des Patents nicht in gutem Glauben war.

**§ 9**

Das Patent hat die Wirkung, dass allein der Patentinhaber befugt ist, die patentierte Erfindung im Rahmen des geltenden Rechts zu benutzen. Jedem Dritten ist es verboten, ohne seine Zustimmung

1. ein Erzeugnis, das Gegenstand des Patents ist, herzustellen, anzubieten, in Verkehr zu bringen oder zu gebrauchen oder zu den genannten Zwecken entweder einzuführen oder zu besitzen;
2. ein Verfahren, das Gegenstand des Patents ist, anzuwenden oder, wenn der Dritte weiß oder es auf Grund der Umstände offensichtlich ist, daß die Anwendung des Verfahrens ohne Zustimmung des Patentinhabers verboten ist, zur Anwendung im Geltungsbereich dieses Gesetzes anzubieten;
3. das durch ein Verfahren, das Gegenstand des Patents ist, unmittelbar hergestellte Erzeugnis anzubieten, in Verkehr zu bringen oder zu gebrauchen oder zu den genannten Zwecken entweder einzuführen oder zu besitzen.

**§ 9a**

(1) Betrifft das Patent biologisches Material, das auf Grund einer Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestattet ist, so erstrecken sich die Wirkungen von § 9 auf jedes biologische Material, das aus diesem biologischen Material durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form gewonnen wird und mit denselben Eigenschaften ausgestattet ist.

(2) Betrifft das Patent ein Verfahren, das es ermöglicht, biologisches Material zu gewinnen, das auf Grund einer Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestattet ist, so erstrecken sich die Wirkungen von § 9 auf das mit diesem Verfahren unmittelbar gewonnene biologische Material und jedes andere mit denselben Eigenschaften ausgestattete biologische Material, das durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form aus dem unmittelbar gewonnenen Material gewonnen wird.

(3) Betrifft das Patent ein Erzeugnis, das auf Grund einer Erfindung aus einer genetischen Information besteht oder sie enthält, so erstrecken sich die Wirkungen von § 9 auf jedes Material, in das dieses Erzeugnis Eingang findet und in dem die genetische Information enthalten ist und ihre Funktion erfüllt. § 1a Abs. 1 bleibt unberührt.

**§ 9b**

Bringt der Patentinhaber oder mit seiner Zustimmung ein Dritter biologisches Material, das auf Grund der Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestattet ist, im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum in Verkehr und wird aus diesem biologischen Material durch generative oder vegetative Vermehrung weiteres biologisches Material gewonnen, so treten die Wirkungen von § 9 nicht ein, wenn die Vermehrung des biologischen Materials der Zweck war, zu dem es in den Verkehr gebracht wurde. Dies gilt nicht, wenn das auf diese Weise gewonnene Material anschließend für eine weitere generative oder vegetative Vermehrung verwendet wird.

**§ 9c**

(1) Wird pflanzliches Vermehrungsmaterial durch den Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung durch einen Dritten an einen Landwirt zum Zweck des landwirtschaftlichen Anbaus in Verkehr gebracht, so darf dieser entgegen den §§ 9, 9a und 9b Satz 2 sein Erntegut für die generative oder vegetative Vermehrung durch ihn selbst im eigenen Betrieb verwenden. Für Bedingungen und Ausmaß dieser Befugnis gelten Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 in seiner jeweils geltenden Fassung sowie die auf dessen Grundlage erlassenen Durchführungsbestimmungen entsprechend. Soweit sich daraus Ansprüche des Patentinhabers ergeben, sind diese entsprechend den auf Grund Artikel 14 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 erlassenen Durchführungsbestimmungen geltend zu machen.

(2) Werden landwirtschaftliche Nutztiere oder tierisches Vermehrungsmaterial durch den Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung durch einen Dritten an einen Landwirt

in Verkehr gebracht, so darf der Landwirt die landwirtschaftlichen Nutztiere oder das tierische Vermehrungsmaterial entgegen den §§ 9, 9a und 9b Satz 2 zu landwirtschaftlichen Zwecken verwenden. Diese Befugnis erstreckt sich auch auf die Überlassung der landwirtschaftlichen Nutztiere oder anderen tierischen Vermehrungsmaterials zur Fortführung seiner landwirtschaftlichen Tätigkeit, jedoch nicht auf den Verkauf mit dem Ziel oder im Rahmen einer Vermehrung zu Erwerbszwecken.

(3) § 9a Abs. 1 bis 3 gilt nicht für biologisches Material, das im Bereich der Landwirtschaft zufällig oder technisch nicht vermeidbar gewonnen wurde. Daher kann ein Landwirt im Regelfall nicht in Anspruch genommen werden, wenn er nicht diesem Patentschutz unterliegendes Saat- oder Pflanzgut angebaut hat.

### § 10

(1) Das Patent hat ferner die Wirkung, daß es jedem Dritten verboten ist, ohne Zustimmung des Patentinhabers im Geltungsbereich dieses Gesetzes anderen als zur Benutzung der patentierten Erfindung berechtigten Personen Mittel, die sich auf ein wesentliches Element der Erfindung beziehen, zur Benutzung der Erfindung im Geltungsbereich dieses Gesetzes anzubieten oder zu liefern, wenn der Dritte weiß oder es auf Grund der Umstände offensichtlich ist, daß diese Mittel dazu geeignet und bestimmt sind, für die Benutzung der Erfindung verwendet zu werden.

(2) Absatz 1 ist nicht anzuwenden, wenn es sich bei den Mitteln um allgemein im Handel erhältliche Erzeugnisse handelt, es sei denn, daß der Dritte den Belieferten bewußt veranlaßt, in einer nach § 9 Satz 2 verbotenen Weise zu handeln.

(3) Personen, die die in § 11 Nr. 1 bis 3 genannten Handlungen vornehmen, gelten im Sinne des Absatzes 1 nicht als Personen, die zur Benutzung der Erfindung berechtigt sind.

### § 11

Die Wirkung des Patents erstreckt sich nicht auf

1. Handlungen, die im privaten Bereich zu nichtgewerblichen Zwecken vorgenommen werden;
2. Handlungen zu Versuchszwecken, die sich auf den Gegenstand der patentierten Erfindung beziehen;
  - 2a. die Nutzung biologischen Materials zum Zweck der Züchtung, Entdeckung und Entwicklung einer neuen Pflanzensorte;
  - 2b. Studien und Versuche und die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen, die für die Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Europäischen Union oder einer arzneimittelrechtlichen Zulassung in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder in Drittstaaten erforderlich sind;
3. die unmittelbare Einzelzubereitung von Arzneimitteln in Apotheken auf Grund ärztlicher Verordnung sowie auf Handlungen, welche die auf diese Weise zubereiteten Arzneimittel betreffen;
4. den an Bord von Schiffen eines anderen Mitgliedstaates der Pariser Verbandsübereinkunft zum Schutz des

gewerblichen Eigentums stattfindenden Gebrauch des Gegenstands der patentierten Erfindung im Schiffskörper, in den Maschinen, im Takelwerk, an den Geräten und sonstigem Zubehör, wenn die Schiffe vorübergehend oder zufällig in die Gewässer gelangen, auf die sich der Geltungsbereich dieses Gesetzes erstreckt, vorausgesetzt, daß dieser Gegenstand dort ausschließlich für die Bedürfnisse des Schiffes verwendet wird;

5. den Gebrauch des Gegenstands der patentierten Erfindung in der Bauausführung oder für den Betrieb der Luft- oder Landfahrzeuge eines anderen Mitgliedstaates der Pariser Verbandsübereinkunft zum Schutz des gewerblichen Eigentums oder des Zubehörs solcher Fahrzeuge, wenn diese vorübergehend oder zufällig in den Geltungsbereich dieses Gesetzes gelangen;

6. die in Artikel 27 des Abkommens vom 7. Dezember 1944 über die Internationale Zivilluffahrt (BGBl. 1956 II S. 411) vorgesehenen Handlungen, wenn diese Handlungen ein Luftfahrzeug eines anderen Staates betreffen, auf den dieser Artikel anzuwenden ist.

### § 12

(1) Die Wirkung des Patents tritt gegen den nicht ein, der zur Zeit der Anmeldung bereits im Inland die Erfindung in Benutzung genommen oder die dazu erforderlichen Veranstaltungen getroffen hatte. Dieser ist befugt, die Erfindung für die Bedürfnisse seines eigenen Betriebs in eigenen oder fremden Werkstätten auszunutzen. Die Befugnis kann nur zusammen mit dem Betrieb vererbt oder veräußert werden. Hat der Anmelder oder sein Rechtsvorgänger die Erfindung vor der Anmeldung anderen mitgeteilt und sich dabei seine Rechte für den Fall der Patenterteilung vorbehalten, so kann sich der, welcher die Erfindung infolge der Mitteilung erfahren hat, nicht auf Maßnahmen nach Satz 1 berufen, die er innerhalb von sechs Monaten nach der Mitteilung getroffen hat.

(2) Steht dem Patentinhaber ein Prioritätsrecht zu, so ist an Stelle der in Absatz 1 bezeichneten Anmeldung die frühere Anmeldung maßgebend. Dies gilt jedoch nicht für Angehörige eines ausländischen Staates, der hierin keine Gegenseitigkeit verbürgt, soweit sie die Priorität einer ausländischen Anmeldung in Anspruch nehmen.

### § 13

(1) Die Wirkung des Patents tritt insoweit nicht ein, als die Bundesregierung anordnet, daß die Erfindung im Interesse der öffentlichen Wohlfahrt benutzt werden soll. Sie erstreckt sich ferner nicht auf eine Benutzung der Erfindung, die im Interesse der Sicherheit des Bundes von der zuständigen obersten Bundesbehörde oder in deren Auftrag von einer nachgeordneten Stelle angeordnet wird.

(2) Für die Anfechtung einer Anordnung nach Absatz 1 ist das Bundesverwaltungsgericht zuständig, wenn sie von der Bundesregierung oder der zuständigen obersten Bundesbehörde getroffen ist.

(3) Der Patentinhaber hat in den Fällen des Absatzes 1 gegen den Bund Anspruch auf angemessene Vergütung. Wegen deren Höhe steht im Streitfall der Rechtsweg vor den ordentlichen Gerichten offen. Eine Anordnung der Bundesregierung nach Absatz 1 Satz 1 ist dem im

Register (§ 30 Abs. 1) als Patentinhaber Eingetragenen vor Benutzung der Erfindung mitzuteilen. Erlangt die oberste Bundesbehörde, von der eine Anordnung oder ein Auftrag nach Absatz 1 Satz 2 ausgeht, Kenntnis von der Entstehung eines Vergütungsanspruchs nach Satz 1, so hat sie dem als Patentinhaber Eingetragenen davon Mitteilung zu machen.

#### § 14

Der Schutzbereich des Patents und der Patentanmeldung wird durch die Patentansprüche bestimmt. Die Beschreibung und die Zeichnungen sind jedoch zur Auslegung der Patentansprüche heranzuziehen.

#### § 15

(1) Das Recht auf das Patent, der Anspruch auf Erteilung des Patents und das Recht aus dem Patent gehen auf die Erben über. Sie können beschränkt oder unbeschränkt auf andere übertragen werden.

(2) Die Rechte nach Absatz 1 können ganz oder teilweise Gegenstand von ausschließlichen oder nicht ausschließlichen Lizenzen für den Geltungsbereich dieses Gesetzes oder einen Teil desselben sein. Soweit ein Lizenznehmer gegen eine Beschränkung seiner Lizenz nach Satz 1 verstößt, kann das Recht aus dem Patent gegen ihn geltend gemacht werden.

(3) Ein Rechtsübergang oder die Erteilung einer Lizenz berührt nicht Lizenzen, die Dritten vorher erteilt worden sind.

#### § 16

Das Patent dauert zwanzig Jahre, die mit dem Tag beginnen, der auf die Anmeldung der Erfindung folgt.

#### § 16a

(1) Für das Patent kann nach Maßgabe von Verordnungen der Europäischen Gemeinschaften über die Schaffung von ergänzenden Schutzzertifikaten, auf die im Bundesgesetzblatt hinzuweisen ist, ein ergänzender Schutz beantragt werden, der sich an den Ablauf des Patents nach § 16 unmittelbar anschließt. Für den ergänzenden Schutz sind Jahresgebühren zu zahlen.

(2) Soweit das Recht der Europäischen Gemeinschaften nichts anderes bestimmt, gelten die Vorschriften dieses Gesetzes über die Berechtigung des Anmelders (§§ 6 bis 8), über die Wirkung des Patents und die Ausnahmen davon (§§ 9 bis 12), über die Benutzungsanordnung und die Zwangslizenz (§§ 13, 24), über den Schutzbereich (§ 14), über Lizenzen und deren Eintragung (§§ 15, 30), über das Erlöschen des Patents (§ 20), über die Nichtigkeit (§ 22), über die Lizenzbereitschaft (§ 23), über den Inlandsvertreter (§ 25), über das Patentgericht und das Verfahren vor dem Patentgericht (§§ 65 bis 99), über das Verfahren vor dem Bundesgerichtshof (§§ 100 bis 122a), über die Wiedereinsetzung (§ 123), über die Wahrheitspflicht (§ 124), über das elektronische Dokument (§ 125a), über die Amtssprache, die Zustellungen und die Rechtshilfe (§§ 126 bis 128), über die Rechtsverletzungen (§§ 139 bis 141a, 142a und 142b), über die Klagenkonzentration und über die Patentberührung (§§ 145 und 146) für den ergänzenden Schutz entsprechend.

(3) Lizenzen und Erklärungen nach § 23, die für ein Patent wirksam sind, gelten auch für den ergänzenden Schutz.

#### § 17

Für jede Anmeldung und jedes Patent ist für das dritte und jedes folgende Jahr, gerechnet vom Anmeldetag an, eine Jahresgebühr zu entrichten.

#### §§ 18 und 19 (weggefallen)

#### § 20

(1) Das Patent erlischt, wenn

1. der Patentinhaber darauf durch schriftliche Erklärung an das Patentamt verzichtet oder

2. die Jahresgebühr oder der Unterschiedsbetrag nicht rechtzeitig (§ 7 Abs. 1, § 13 Abs. 3 oder § 14 Abs. 2 und 5 des Patentkostengesetzes, § 23 Abs. 7 Satz 4 dieses Gesetzes) gezahlt wird.

(2) Über die Rechtzeitigkeit der Zahlung entscheidet nur das Patentamt; die §§ 73 und 100 bleiben unberührt.

#### § 21

(1) Das Patent wird widerrufen (§ 61), wenn sich ergibt, daß

1. der Gegenstand des Patents nach den §§ 1 bis 5 nicht patentfähig ist,

2. das Patent die Erfindung nicht so deutlich und vollständig offenbart, daß ein Fachmann sie ausführen kann,

3. der wesentliche Inhalt des Patents den Beschreibungen, Zeichnungen, Modellen, Gerätschaften oder Einrichtungen eines anderen oder einem von diesem angewendeten Verfahren ohne dessen Einwilligung entnommen worden ist (widerrechtliche Entnahme),

4. der Gegenstand des Patents über den Inhalt der Anmeldung in der Fassung hinausgeht, in der sie bei der für die Einreichung der Anmeldung zuständigen Behörde ursprünglich eingereicht worden ist; das gleiche gilt, wenn das Patent auf einer Teilanmeldung oder einer nach § 7 Abs. 2 eingereichten neuen Anmeldung beruht und der Gegenstand des Patents über den Inhalt der früheren Anmeldung in der Fassung hinausgeht, in der sie bei der für die Einreichung der früheren Anmeldung zuständigen Behörde ursprünglich eingereicht worden ist.

(2) Betreffen die Widerrufsgründe nur einen Teil des Patents, so wird es mit einer entsprechenden Beschränkung aufrechterhalten. Die Beschränkung kann in Form einer Änderung der Patentansprüche, der Beschreibung oder der Zeichnungen vorgenommen werden.

(3) Mit dem Widerruf gelten die Wirkungen des Patents und der Anmeldung als von Anfang an nicht eingetreten. Bei beschränkter Aufrechterhaltung ist diese Bestimmung entsprechend anzuwenden.

#### § 22

(1) Das Patent wird auf Antrag (§ 81) für nichtig erklärt, wenn sich ergibt, daß einer der in § 21 Abs. 1 aufgezählten Gründe vorliegt oder der Schutzbereich des Patents erweitert worden ist.

(2) § 21 Abs. 2 und 3 ist entsprechend anzuwenden.

## § 23

(1) Erklärt sich der Patentanmelder oder der im Register (§ 30 Abs. 1) als Patentinhaber Eingetragene dem Patentamt gegenüber schriftlich bereit, jedermann die Benutzung der Erfindung gegen angemessene Vergütung zu gestatten, so ermäßigen sich die für das Patent nach Eingang der Erklärung fällig werdenden Jahresgebühren auf die Hälfte. Die Erklärung ist im Register einzutragen und im Patentblatt zu veröffentlichen.

(2) Die Erklärung ist unzulässig, solange im Register ein Vermerk über die Einräumung einer ausschließlichen Lizenz (§ 30 Abs. 4) eingetragen ist oder ein Antrag auf Eintragung eines solchen Vermerks dem Patentamt vorliegt.

(3) Wer nach Eintragung der Erklärung die Erfindung benutzen will, hat seine Absicht dem Patentinhaber anzuzeigen. Die Anzeige gilt als bewirkt, wenn sie durch Aufgabe eines eingeschriebenen Briefes an den im Register als Patentinhaber Eingetragenen oder seinen eingetragenen Vertreter oder Zustellungsbevollmächtigten (§ 25) abgesandt worden ist. In der Anzeige ist anzugeben, wie die Erfindung benutzt werden soll. Nach der Anzeige ist der Anzeigende zur Benutzung in der von ihm angegebenen Weise berechtigt. Er ist verpflichtet, dem Patentinhaber nach Ablauf jedes Kalendervierteljahres Auskunft über die erfolgte Benutzung zu geben und die Vergütung dafür zu entrichten. Kommt er dieser Verpflichtung nicht in gehöriger Zeit nach, so kann der als Patentinhaber Eingetragene ihm hierzu eine angemessene Nachfrist setzen und nach fruchtlosem Ablauf die Weiterbenutzung der Erfindung untersagen.

(4) Die Vergütung wird auf schriftlichen Antrag eines Beteiligten durch die Patentabteilung festgesetzt. Für das Verfahren sind die §§ 46, 47 und 62 entsprechend anzuwenden. Der Antrag kann gegen mehrere Beteiligte gerichtet werden. Das Patentamt kann bei der Festsetzung der Vergütung anordnen, dass die Kosten des Festsetzungsverfahrens ganz oder teilweise vom Antragsgegner zu erstatten sind.

(5) Nach Ablauf eines Jahres seit der letzten Festsetzung kann jeder davon Betroffene ihre Änderung beantragen, wenn inzwischen Umstände eingetreten oder bekannt geworden sind, welche die festgesetzte Vergütung offenbar unangemessen erscheinen lassen. Im übrigen gilt Absatz 4 entsprechend.

(6) Wird die Erklärung für eine Anmeldung abgegeben, so sind die Bestimmungen der Absätze 1 bis 5 entsprechend anzuwenden.

(7) Die Erklärung kann jederzeit gegenüber dem Patentamt schriftlich zurückgenommen werden, solange dem Patentinhaber noch nicht die Absicht angezeigt worden ist, die Erfindung zu benutzen. Die Zurücknahme wird mit ihrer Einreichung wirksam. Der Betrag, um den sich die Jahresgebühren ermäßigt haben, ist innerhalb eines Monats nach der Zurücknahme der Erklärung zu entrichten. Wird der Unterschiedsbetrag nicht innerhalb der Frist des Satzes 3 gezahlt, so kann er mit dem Verspätungszuschlag noch bis zum Ablauf einer Frist von weiteren vier Monaten gezahlt werden.

## § 24

(1) Die nicht ausschließliche Befugnis zur gewerblichen Benutzung einer Erfindung wird durch das Patentgericht im Einzelfall nach Maßgabe der nachfolgenden Vorschriften erteilt (Zwangslizenz), sofern

1. der Lizenzsucher sich innerhalb eines angemessenen Zeitraumes erfolglos bemüht hat, vom Patentinhaber die Zustimmung zu erhalten, die Erfindung zu angemessenen geschäftsüblichen Bedingungen zu benutzen, und
2. das öffentliche Interesse die Erteilung einer Zwangslizenz gebietet.

(2) Kann der Lizenzsucher eine ihm durch Patent mit jüngerem Zeitrang geschützte Erfindung nicht verwerten, ohne das Patent mit älterem Zeitrang zu verletzen, so hat er gegenüber dem Inhaber des Patents mit dem älteren Zeitrang Anspruch auf Einräumung einer Zwangslizenz, sofern

1. die Voraussetzung des Absatzes 1 Nr. 1 erfüllt ist und
2. seine eigene Erfindung im Vergleich mit derjenigen des Patents mit dem älteren Zeitrang einen wichtigen technischen Fortschritt von erheblicher wirtschaftlicher Bedeutung aufweist.

Der Patentinhaber kann verlangen, dass ihm der Lizenzsucher eine Gegenlizenz zu angemessenen Bedingungen für die Benutzung der patentierten Erfindung mit dem jüngeren Zeitrang einräumt.

(3) Absatz 2 gilt entsprechend, wenn ein Pflanzenzüchter ein Sortenschutzrecht nicht erhalten oder verwerten kann, ohne ein früheres Patent zu verletzen.

(4) Für eine patentierte Erfindung auf dem Gebiet der Halbleitertechnologie darf eine Zwangslizenz im Rahmen des Absatzes 1 nur erteilt werden, wenn dies zur Behebung einer in einem Gerichts- oder Verwaltungsverfahren festgestellten wettbewerbswidrigen Praxis des Patentinhabers erforderlich ist.

(5) Übt der Patentinhaber die patentierte Erfindung nicht oder nicht überwiegend im Inland aus, so können Zwangslizenzen im Rahmen des Absatzes 1 erteilt werden, um eine ausreichende Versorgung des Inlandsmarktes mit dem patentierten Erzeugnis sicherzustellen. Die Einfuhr steht insoweit der Ausübung des Patents im Inland gleich.

(6) Die Erteilung einer Zwangslizenz an einem Patent ist erst nach dessen Erteilung zulässig. Sie kann eingeschränkt erteilt und von Bedingungen abhängig gemacht werden. Umfang und Dauer der Benutzung sind auf den Zweck zu begrenzen, für den sie gestattet worden ist. Der Patentinhaber hat gegen den Inhaber der Zwangslizenz Anspruch auf eine Vergütung, die nach den Umständen des Falles angemessen ist und den wirtschaftlichen Wert der Zwangslizenz in Betracht zieht. Tritt bei den künftig fällig werdenden wiederkehrenden Vergütungsleistungen eine wesentliche Veränderung derjenigen Verhältnisse ein, die für die Bestimmung der Höhe der Vergütung maßgebend waren, so ist jeder Beteiligte berechtigt, eine entsprechende Anpassung zu verlangen. Sind die Umstände, die der Erteilung der Zwangslizenz zugrunde lagen, entfallen und ist ihr Wiedereintritt unwahrscheinlich, so kann der Patentinhaber die Rücknahme der Zwangslizenz verlangen.

(7) Die Zwangslizenz an einem Patent kann nur zusammen mit dem Betrieb übertragen werden, der mit der Auswertung der Erfindung befaßt ist. Die Zwangslizenz an einer Erfindung, die Gegenstand eines Patents mit älterem Zeitrang ist, kann nur zusammen mit dem Patent mit jüngem Zeitrang übertragen werden.

### § 25

(1) Wer im Inland weder Wohnsitz, Sitz noch Niederlassung hat, kann an einem in diesem Gesetz geregelten Verfahren vor dem Patentamt oder dem Patentgericht nur teilnehmen und die Rechte aus einem Patent nur geltend machen, wenn er einen Rechtsanwalt oder Patentanwalt als Vertreter bestellt hat, der zur Vertretung im Verfahren vor dem Patentamt, dem Patentgericht und in bürgerlichen Rechtsstreitigkeiten, die das Patent betreffen, sowie zur Stellung von Strafanträgen befugt und bevollmächtigt ist.

(2) Der Ort, an dem ein nach Absatz 1 bestellter Vertreter seinen Geschäftsraum hat, gilt im Sinne des § 23 der Zivilprozessordnung als der Ort, an dem sich der Vermögensgegenstand befindet; fehlt ein solcher Geschäftsraum, so ist der Ort maßgebend, an dem der Vertreter im Inland seinen Wohnsitz, und in Ermangelung eines solchen der Ort, an dem das Patentamt seinen Sitz hat.

(3) Die rechtsgeschäftliche Beendigung der Bestellung eines Vertreters nach Absatz 1 wird erst wirksam, wenn sowohl diese Beendigung als auch die Bestellung eines anderen Vertreters gegenüber dem Patentamt oder dem Patentgericht angezeigt wird.

### Zweiter Abschnitt: Patentamt

### § 26

(1) Das Deutsche Patent- und Markenamt ist eine selbständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz. Es hat seinen Sitz in München.

(2) Das Patentamt besteht aus einem Präsidenten und weiteren Mitgliedern. Sie müssen die Befähigung zum Richteramt nach dem Deutschen Richtergesetz besitzen (rechtskundige Mitglieder) oder in einem Zweig der Technik sachverständig sein (technische Mitglieder). Die Mitglieder werden auf Lebenszeit berufen.

(3) Als technisches Mitglied soll in der Regel nur angestellt werden, wer im Inland an einer Universität, einer technischen oder landwirtschaftlichen Hochschule oder einer Bergakademie in einem technischen oder naturwissenschaftlichen Fach eine staatliche oder akademische Abschlußprüfung bestanden hat, danach mindestens fünf Jahre im Bereich der Naturwissenschaften oder Technik beruflich tätig war und im Besitz der erforderlichen Rechtskenntnisse ist. Abschlußprüfungen in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum stehen der inländischen Abschlußprüfung nach Maßgabe des Rechts der Europäischen Gemeinschaften gleich.

(4) Wenn ein voraussichtlich zeitlich begrenztes Bedürfnis besteht, kann der Präsident des Patentamts Personen, welche die für die Mitglieder geforderte Vorbildung haben (Absatz 2 und 3), mit den Verrichtungen eines Mitglieds

des Patentamts beauftragen (Hilfsmitglieder). Der Auftrag kann auf eine bestimmte Zeit oder für die Dauer des Bedürfnisses erteilt werden und ist so lange nicht widerrufen. Im übrigen gelten die Vorschriften über Mitglieder auch für die Hilfsmitglieder.

### § 26a

(1) Das Deutsche Patent- und Markenamt hat die Aufgabe, die Öffentlichkeit, insbesondere auch kleine und mittlere Unternehmen, in allgemeiner Form über Rechte des geistigen Eigentums und deren Schranken sowie über die Wahrnehmung und Durchsetzung dieser Rechte zu informieren.

(2) 1 Das Deutsche Patent- und Markenamt arbeitet bei der Erfüllung seiner Aufgaben mit Ämtern für geistiges Eigentum anderer Länder und Regionen, der Europäischen Patentorganisation, dem Amt der Europäischen Union für geistiges Eigentum und der Weltorganisation für geistiges Eigentum zusammen. 2 Die Zusammenarbeit umfasst auch urheberrechtliche Belange. 3 § 65a des Markengesetzes bleibt unberührt.

### § 27

(1) Im Patentamt werden gebildet

1. Prüfungsstellen für die Bearbeitung der Patentanmeldungen und für die Erteilung von Auskünften zum Stand der Technik (§ 29 Abs. 3);

2. Patentabteilungen für alle Angelegenheiten, die die erteilten Patente betreffen, für die Festsetzung der Vergütung (§ 23 Abs. 4 und 6) und für die Bewilligung der Verfahrenskostenhilfe im Verfahren vor dem Patentamt. Innerhalb ihres Geschäftskreises obliegt jeder Patentabteilung auch die Abgabe von Gutachten (§ 29 Abs. 1 und 2).

(2) Die Obliegenheiten der Prüfungsstelle nimmt ein technisches Mitglied der Patentabteilung (Prüfer) wahr.

(3) Die Patentabteilung ist bei Mitwirkung von mindestens drei Mitgliedern beschlußfähig, unter denen sich, soweit die Abteilung im Einspruchsverfahren tätig wird, zwei technische Mitglieder befinden müssen. Bietet die Sache besondere rechtliche Schwierigkeiten und gehört keiner der Mitwirkenden zu den rechtskundigen Mitgliedern, so soll bei der Beschlußfassung ein der Patentabteilung angehörendes rechtskundiges Mitglied hinzutreten. Ein Beschluß, durch den ein Antrag auf Zuziehung eines rechtskundigen Mitglieds abgelehnt wird, ist selbständig nicht anfechtbar.

(4) Der Vorsitzende der Patentabteilung kann alle Angelegenheiten der Patentabteilung mit Ausnahme der Beschlußfassung über die Aufrechterhaltung, den Widerruf oder die Beschränkung des Patents sowie über die Festsetzung der Vergütung (§ 23 Abs. 4) allein bearbeiten oder diese Aufgaben einem technischen Mitglied der Abteilung übertragen; dies gilt nicht für eine Anhörung.

(5) Das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Beamte des gehobenen und des mittleren Dienstes sowie vergleichbare Angestellte mit der Wahrnehmung von Geschäften zu betrauen, die den Prüfungsstellen oder Patentabteilungen obliegen und die ihrer Art nach keine besonderen technischen oder rechtlichen Schwierigkeiten bieten; ausgeschlossen davon sind jedoch die Erteilung des

Patents und die Zurückweisung der Anmeldung aus Gründen, denen der Anmelder widersprochen hat. Das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz kann diese Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf das Deutsche Patent- und Markenamt übertragen.

(6) Für die Ausschließung und Ablehnung der Prüfer und der übrigen Mitglieder der Patentabteilungen gelten die §§ 41 bis 44, 45 Abs. 2 Satz 2, §§ 47 bis 49 der Zivilprozeßordnung über Ausschließung und Ablehnung der Gerichtspersonen sinngemäß. Das gleiche gilt für die Beamten des gehobenen und des mittleren Dienstes und Angestellten, soweit sie nach Absatz 5 mit der Wahrnehmung einzelner den Prüfungsstellen oder Patentabteilungen obliegender Geschäfte betraut worden sind. Über das Ablehnungsgesuch entscheidet, soweit es einer Entscheidung bedarf, die Patentabteilung.

(7) Zu den Beratungen in den Patentabteilungen können Sachverständige, die nicht Mitglieder sind, zugezogen werden; sie dürfen an den Abstimmungen nicht teilnehmen.

### § 28

Das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz regelt durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, die Einrichtung und den Geschäftsgang des Patentamts sowie die Form des Verfahrens in Patentangelegenheiten, soweit nicht durch Gesetz Bestimmungen darüber getroffen sind.

### § 29

(1) Das Patentamt ist verpflichtet, auf Ersuchen der Gerichte oder der Staatsanwaltschaften über Fragen, die Patente betreffen, Gutachten abzugeben, wenn in dem Verfahren voneinander abweichende Gutachten mehrerer Sachverständiger vorliegen.

(2) Im übrigen ist das Patentamt nicht befugt, ohne Genehmigung des Bundesministers der Justiz und für Verbraucherschutz außerhalb seines gesetzlichen Geschäftskreises Beschlüsse zu fassen oder Gutachten abzugeben.

(3) Das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz wird ermächtigt, zur Nutzbarmachung der Dokumentation des Patentamts für die Öffentlichkeit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass das Patentamt ohne Gewähr für Vollständigkeit Auskünfte zum Stand der Technik erteilt. Dabei kann es insbesondere die Voraussetzungen, die Art und den Umfang der Auskunftserteilung sowie die Gebiete der Technik bestimmen, für die eine Auskunft erteilt werden kann. Das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz kann diese Ermächtigung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates auf das Deutsche Patent- und Markenamt übertragen.

### § 29a

(1) Das Deutsche Patent- und Markenamt darf Werke oder andere nach dem Urheberrechtsgesetz geschützte Schutzgegenstände für seine Beschäftigten vervielfältigen und öffentlich zugänglich machen, soweit dies dazu dient, den darin dokumentierten Stand der Technik in Verfahren vor dem Patentamt berücksichtigen zu können.

(2) § 60g Absatz 1 und § 95b des Urheberrechtsgesetzes sind entsprechend anzuwenden.

(3) Für die Nutzung nach Absatz 1 ist eine angemessene Vergütung zu zahlen, soweit der jeweilige Rechtsinhaber das Werk oder den sonstigen Schutzgegenstand der Öffentlichkeit nur gegen Entgelt anbietet. § 60h Absatz 3 bis 5 des Urheberrechtsgesetzes ist entsprechend anzuwenden.

### § 30

(1) Das Patentamt führt ein Register, das die Bezeichnung der Patentanmeldungen, in deren Akten jedermann Einsicht gewährt wird, und der erteilten Patente und ergänzender Schutzzertifikate (§ 16a) sowie Namen und Wohnort der Anmelder oder Patentinhaber und ihrer etwa nach § 25 bestellten Vertreter oder Zustellungsbevollmächtigten angibt, wobei die Eintragung eines Vertreters oder Zustellungsbevollmächtigten genügt. Auch sind darin Anfang, Ablauf, Erlöschen, Anordnung der Beschränkung, Widerruf, Erklärung der Nichtigkeit der Patente und ergänzender Schutzzertifikate (§ 16a) sowie die Erhebung eines Einspruchs und einer Nichtigkeitsklage zu vermerken.

(2) Der Präsident des Patentamts kann bestimmen, daß weitere Angaben in das Register eingetragen werden.

(3) 1 Das Deutsche Patent- und Markenamt vermerkt im Register eine Änderung in der Person, im Namen oder im Wohnort des Anmelders oder Patentinhabers und seines Vertreters sowie Zustellungsbevollmächtigten, wenn sie ihm nachgewiesen wird. 2 Solange die Änderung nicht eingetragen ist, bleibt der frühere Anmelder, Patentinhaber, Vertreter oder Zustellungsbevollmächtigte nach Maßgabe dieses Gesetzes berechtigt und verpflichtet. 3 Übernimmt der neu im Register als Anmelder oder als Patentinhaber Eingetragene ein Einspruchsverfahren vor dem Deutschen Patent- und Markenamt, ein Einspruchs- oder Beschwerdeverfahren vor dem Bundespatentgericht oder ein Rechtsbeschwerdeverfahren vor dem Bundesgerichtshof, so ist dafür die Zustimmung der übrigen Verfahrensbeteiligten nicht erforderlich.

(4) Das Patentamt trägt auf Antrag des Patentinhabers oder des Lizenznehmers die Erteilung einer ausschließlichen Lizenz in das Register ein, wenn ihm die Zustimmung des anderen Teils nachgewiesen wird. Der Antrag nach Satz 1 ist unzulässig, solange eine Lizenzbereitschaft (§ 23 Abs. 1) erklärt ist. Die Eintragung wird auf Antrag des Patentinhabers oder des Lizenznehmers gelöscht. Der Löschungsantrag des Patentinhabers bedarf des Nachweises der Zustimmung des bei der Eintragung benannten Lizenznehmers oder seines Rechtsnachfolgers.

(5) (weggefallen)

### § 31

(1) Das Patentamt gewährt jedermann auf Antrag Einsicht in die Akten sowie in die zu den Akten gehörenden Modelle und Probestücke, wenn und soweit ein berechtigtes Interesse glaubhaft gemacht wird. Jedoch steht die Einsicht in das Register und die Akten von Patenten einschließlich der Akten von Beschränkungs- oder Widerrufsverfahren (§ 64) jedermann frei.

(2) In die Akten von Patentanmeldungen steht die Einsicht jedermann frei,

1. wenn der Anmelder sich gegenüber dem Patentamt mit der Akteneinsicht einverstanden erklärt und den Erfinder benannt hat oder

2. wenn seit dem Anmeldetag (§ 35) oder, sofern für die Anmeldung ein früherer Zeitpunkt als maßgebend in Anspruch genommen wird, seit diesem Zeitpunkt achtzehn Monate verstrichen sind

und ein Hinweis nach § 32 Abs. 5 veröffentlicht worden ist. Bei Anmeldungen, die nicht oder teilweise nicht in deutscher Sprache abgefasst sind, gilt § 35a Absatz 4.

(3) Soweit die Einsicht in die Akten jedermann freisteht, steht die Einsicht auch in die zu den Akten gehörenden Modelle und Probestücke jedermann frei.

(3a) Soweit die Einsicht in die Akten jedermann freisteht, kann die Einsichtnahme bei elektronischer Führung der Akten auch über das Internet gewährt werden.

(3b) Die Akteneinsicht nach den Absätzen 1 bis 3a ist ausgeschlossen, soweit eine Rechtsvorschrift entgegensteht oder soweit das schutzwürdige Interesse der betroffenen Person im Sinne des Artikels 4 Nummer 1 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 vom 22.11.2016, S. 72) in der jeweils geltenden Fassung offensichtlich überwiegt.

(4) In die Benennung des Erfinders (§ 37 Abs. 1) wird, wenn der vom Anmelder angegebene Erfinder es beantragt, Einsicht nur nach Absatz 1 Satz 1 gewährt; § 63 Abs. 1 Satz 4 und 5 ist entsprechend anzuwenden.

(5) In die Akten von Patentanmeldungen und Patenten, für die gemäß § 50 jede Veröffentlichung unterbleibt, kann das Patentamt nur nach Anhörung der zuständigen obersten Bundesbehörde Einsicht gewähren, wenn und soweit ein besonderes schutzwürdiges Interesse des Antragstellers die Gewährung der Einsicht geboten erscheinen läßt und hierdurch die Gefahr eines schweren Nachteils für die äußere Sicherheit der Bundesrepublik Deutschland nicht zu erwarten ist. Wird in einem Verfahren eine Patentanmeldung oder ein Patent nach § 3 Abs. 2 Satz 3 als Stand der Technik entgegengehalten, so ist auf den diese Entgegenghaltung betreffenden Teil der Akten Satz 1 entsprechend anzuwenden.

### § 31a Datenschutz

Soweit personenbezogene Daten im Register oder in öffentlich zugänglichen elektronischen Informationsdiensten des Deutschen Patent- und Markenamtes enthalten sind, bestehen nicht

1. das Recht auf Auskunft gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2016/679,

2. die Mitteilungspflicht gemäß Artikel 19 Satz 2 der Verordnung (EU) 2016/679 und

3. das Recht auf Widerspruch gemäß Artikel 21 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679.

Das Recht auf Erhalt einer Kopie nach Artikel 15 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2016/679 wird dadurch erfüllt, dass die betroffene Person Einsicht in das Register oder in öffentlich zugängliche elektronische Informationsdienste des Deutschen Patent- und Markenamtes nehmen kann.

### § 32

(1) Das Patentamt veröffentlicht

1. die Offenlegungsschriften,
2. die Patentschriften und
3. das Patentblatt.

Die Veröffentlichung kann in elektronischer Form erfolgen. Zur weiteren Verarbeitung oder Nutzung zu Zwecken der Patentinformation kann das Patentamt Angaben aus den in Satz 1 genannten Dokumenten an Dritte in elektronischer Form übermitteln. Die Übermittlung erfolgt nicht, soweit die Einsicht ausgeschlossen ist (§ 31 Absatz 3b).

(2) Die Offenlegungsschrift enthält die nach § 31 Abs. 2 jedermann zur Einsicht freistehenden Unterlagen der Anmeldung und die Zusammenfassung (§ 36) in der ursprünglich eingereichten oder vom Patentamt zur Veröffentlichung zugelassenen geänderten Form. Die Offenlegungsschrift wird nicht veröffentlicht, wenn die Patentschrift bereits veröffentlicht worden ist.

(3) Die Patentschrift enthält die Patentansprüche, die Beschreibung und die Zeichnungen, auf Grund deren das Patent erteilt worden ist. Außerdem ist in der Patentschrift der Stand der Technik anzugeben, den das Patentamt für die Beurteilung der Patentfähigkeit der angemeldeten Erfindung in Betracht gezogen hat (§ 43 Absatz 1). Ist die Zusammenfassung (§ 36) noch nicht veröffentlicht worden, so ist sie in die Patentschrift aufzunehmen.

(4) Die Offenlegungs- oder Patentschrift wird unter den Voraussetzungen des § 31 Abs. 2 auch dann veröffentlicht, wenn die Anmeldung zurückgenommen oder zurückgewiesen wird oder als zurückgenommen gilt oder das Patent erlischt, nachdem die technischen Vorbereitungen für die Veröffentlichung abgeschlossen waren.

(5) Das Patentblatt enthält regelmäßig erscheinende Übersichten über die Eintragungen im Register, soweit sie nicht nur den regelmäßigen Ablauf der Patente oder die Eintragung und Löschung ausschließlicher Lizenzen betreffen, und Hinweise auf die Möglichkeit der Einsicht in die Akten von Patentanmeldungen.

### § 33

(1) Von der Veröffentlichung des Hinweises gemäß § 32 Abs. 5 an kann der Anmelder von demjenigen, der den Gegenstand der Anmeldung benutzt hat, obwohl er wußte oder wissen mußte, daß die von ihm benutzte Erfindung Gegenstand der Anmeldung war, eine nach den Umständen angemessene Entschädigung verlangen; weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

(2) Der Anspruch besteht nicht, wenn der Gegenstand der Anmeldung offensichtlich nicht patentfähig ist.

(3) Auf die Verjährung finden die Vorschriften des Abschnitts 5 des Buches 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs entsprechende Anwendung mit der Maßgabe, dass die Verjährung frühestens ein Jahr nach Erteilung des Patents

eintritt. Hat der Verpflichtete durch die Verletzung auf Kosten des Berechtigten etwas erlangt, findet § 852 des Bürgerlichen Gesetzbuchs entsprechende Anwendung.

### **Dritter Abschnitt: Verfahren vor dem Patentamt**

#### **§ 34**

(1) Eine Erfindung ist zur Erteilung eines Patents beim Patentamt anzumelden.

(2) Die Anmeldung kann auch über ein Patentinformationszentrum eingereicht werden, wenn diese Stelle durch Bekanntmachung des Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz im Bundesgesetzblatt dazu bestimmt ist, Patentanmeldungen entgegenzunehmen. Eine Anmeldung, die ein Staatsgeheimnis (§ 93 Strafgesetzbuch) enthalten kann, darf bei einem Patentinformationszentrum nicht eingereicht werden.

(3) Die Anmeldung muß enthalten:

1. den Namen des Anmelders;
2. einen Antrag auf Erteilung des Patents, in dem die Erfindung kurz und genau bezeichnet ist;
3. einen oder mehrere Patentansprüche, in denen angegeben ist, was als patentfähig unter Schutz gestellt werden soll;
4. eine Beschreibung der Erfindung;
5. die Zeichnungen, auf die sich die Patentansprüche oder die Beschreibung beziehen.

(4) Die Erfindung ist in der Anmeldung so deutlich und vollständig zu offenbaren, daß ein Fachmann sie ausführen kann.

(5) Die Anmeldung darf nur eine einzige Erfindung enthalten oder eine Gruppe von Erfindungen, die untereinander in der Weise verbunden sind, daß sie eine einzige allgemeine erfinderische Idee verwirklichen.

(6) Das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Bestimmungen über die Form und die sonstigen Erfordernisse der Anmeldung zu erlassen. Es kann diese Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf das Deutsche Patent- und Markenamt übertragen.

(7) Auf Verlangen des Patentamts hat der Anmelder den Stand der Technik nach seinem besten Wissen vollständig und wahrheitsgemäß anzugeben und in die Beschreibung (Absatz 3) aufzunehmen.

(8) Das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Bestimmungen über die Hinterlegung von biologischem Material, den Zugang hierzu einschließlich des zum Zugang berechtigten Personenkreises und die erneute Hinterlegung von biologischem Material zu erlassen, sofern die Erfindung die Verwendung biologischen Materials beinhaltet oder sie solches Material betrifft, das der Öffentlichkeit nicht zugänglich ist und das in der Anmeldung nicht so beschrieben werden kann, daß ein Fachmann die Erfindung danach ausführen kann (Absatz 4). Es kann diese Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf das Deutsche Patent- und Markenamt übertragen.

#### **§ 34a**

(1) Hat eine Erfindung biologisches Material pflanzlichen oder tierischen Ursprungs zum Gegenstand oder wird dabei derartiges Material verwendet, so soll die Anmeldung Angaben zum geographischen Herkunftsort dieses Materials umfassen, soweit dieser bekannt ist. Die Prüfung der Anmeldungen und die Gültigkeit der Rechte auf Grund der erteilten Patente bleiben hiervon unberührt.

(2) Enthält die Anmeldung Angaben zum geographischen Herkunftsort nach Absatz 1 Satz 1, teilt das Patentamt diese Anmeldung dem Bundesamt für Naturschutz als zuständige Behörde im Sinne von § 6 Absatz 1 des Gesetzes zur Umsetzung der Verpflichtungen nach dem Nagoya-Protokoll und zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 vom 25. November 2015 (BGBl. I S. 2092) nach Veröffentlichung des Hinweises gemäß § 32 Absatz 5 mit.

#### **§ 35**

(1) Der Anmeldetag der Patentanmeldung ist der Tag, an dem die Unterlagen nach § 34 Abs. 3 Nr. 1 und 2 und, soweit sie jedenfalls Angaben enthalten, die dem Anschein nach als Beschreibung anzusehen sind, nach § 34 Abs. 3 Nr. 4

1. beim Patentamt
2. oder, wenn diese Stelle durch Bekanntmachung des Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz im Bundesgesetzblatt dazu bestimmt ist, bei einem Patentinformationszentrum eingegangen sind.

(2) Wenn die Anmeldung eine Bezugnahme auf Zeichnungen enthält und der Anmeldung keine Zeichnungen beigelegt sind oder wenn mindestens ein Teil einer Zeichnung fehlt, so fordert das Patentamt den Anmelder auf, innerhalb einer Frist von einem Monat nach Zustellung der Aufforderung entweder die Zeichnungen nachzureichen oder zu erklären, dass die Bezugnahme als nicht erfolgt gelten soll. Reicht der Anmelder auf diese Aufforderung die fehlenden Zeichnungen oder die fehlenden Teile nach, so wird der Tag des Eingangs der Zeichnungen oder der fehlenden Teile beim Patentamt Anmeldetag; anderenfalls gilt die Bezugnahme auf die Zeichnungen als nicht erfolgt.

(3) Absatz 2 gilt entsprechend für fehlende Teile der Beschreibung.

#### **§ 35a**

(1) Ist die Anmeldung nicht oder teilweise nicht in deutscher Sprache abgefasst, so hat der Anmelder eine deutsche Übersetzung innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Einreichung der Anmeldung nachzureichen. Wird die deutsche Übersetzung nicht innerhalb der Frist eingereicht, so gilt die Anmeldung als zurückgenommen.

(2) Ist die Anmeldung ganz oder teilweise in englischer oder französischer Sprache abgefasst, verlängert sich die Frist nach Absatz 1 Satz 1 auf zwölf Monate. Wird anstelle des Anmeldetages für die Anmeldung ein früherer Zeitpunkt als maßgebend in Anspruch genommen, endet die Frist nach Satz 1 jedoch spätestens mit Ablauf von 15 Monaten nach diesem Zeitpunkt.

(3) Ist für die Anmeldung ein Antrag nach § 43 Absatz 1 oder § 44 Absatz 1 gestellt worden, so kann die Prüfungsstelle den Anmelder auffordern, eine deutsche Übersetzung der Anmeldungsunterlagen vor Ablauf der in Absatz 2 genannten Frist einzureichen.

(4) Erklärt sich der Anmelder vor Ablauf der Frist nach den Absätzen 1 und 2 gegenüber dem Patentamt mit der Akteneinsicht in seine Anmeldung nach § 31 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 einverstanden, hat er eine deutsche Übersetzung der Anmeldungsunterlagen einzureichen. Das Einverständnis gilt erst mit Eingang der Übersetzung beim Patentamt als erteilt.

### § 36

(1) Der Anmeldung ist eine Zusammenfassung beizufügen, die noch bis zum Ablauf von fünfzehn Monaten nach dem Anmeldetag oder, sofern für die Anmeldung ein früherer Zeitpunkt als maßgebend in Anspruch genommen wird, bis zum Ablauf von fünfzehn Monaten nach diesem Zeitpunkt nachgereicht werden kann.

(2) Die Zusammenfassung dient ausschließlich der technischen Unterrichtung. Sie muß enthalten:

1. die Bezeichnung der Erfindung;
2. eine Kurzfassung der in der Anmeldung enthaltenen Offenbarung, die das technische Gebiet der Erfindung angeben und so gefaßt sein soll, daß sie ein klares Verständnis des technischen Problems, seiner Lösung und der hauptsächlichsten Verwendungsmöglichkeit der Erfindung erlaubt;
3. eine in der Kurzfassung erwähnte Zeichnung; sind mehrere Zeichnungen erwähnt, so ist die Zeichnung beizufügen, die die Erfindung nach Auffassung des Anmelders am deutlichsten kennzeichnet.

Sind in der Kurzfassung mehrere Zeichnungen erwähnt und ist nicht eindeutig, welche Zeichnung die Erfindung nach Auffassung des Anmelders am deutlichsten kennzeichnet, so bestimmt die Prüfungsstelle diejenige Zeichnung, die die Erfindung am deutlichsten kennzeichnet.

### § 37

(1) Der Anmelder hat innerhalb von fünfzehn Monaten nach dem Anmeldetag oder, sofern für die Anmeldung ein früherer Zeitpunkt als maßgebend in Anspruch genommen wird, innerhalb von fünfzehn Monaten nach diesem Zeitpunkt den oder die Erfinder zu benennen und zu versichern, daß weitere Personen seines Wissens an der Erfindung nicht beteiligt sind. Ist der Anmelder nicht oder nicht allein der Erfinder, so hat er auch anzugeben, wie das Recht auf das Patent an ihn gelangt ist. Die Richtigkeit der Angaben wird vom Patentamt nicht geprüft.

(2) Macht der Anmelder glaubhaft, daß er durch außergewöhnliche Umstände verhindert ist, die in Absatz 1 vorgeschriebenen Erklärungen rechtzeitig abzugeben, so hat ihm das Patentamt eine angemessene Fristverlängerung zu gewähren. Die Frist kann nicht über den Erlaß des Beschlusses über die Erteilung des Patents hinaus verlängert werden.

### § 38

Bis zum Beschluß über die Erteilung des Patents sind Änderungen der in der Anmeldung enthaltenen Angaben, die den Gegenstand der Anmeldung nicht erweitern, zulässig, bis zum Eingang des Prüfungsantrags (§ 44) jedoch nur, soweit es sich um die Berichtigung offensichtlicher Unrichtigkeiten, um die Beseitigung der von der Prüfungsstelle bezeichneten Mängel oder um Änderungen des Patentanspruchs handelt. Aus Änderungen, die den Gegenstand der Anmeldung erweitern, können Rechte nicht hergeleitet werden.

### § 39

(1) Der Anmelder kann die Anmeldung jederzeit teilen. Die Teilung ist schriftlich zu erklären. Wird die Teilung nach Stellung des Prüfungsantrags (§ 44) erklärt, so gilt der abgetrennte Teil als Anmeldung, für die ein Prüfungsantrag gestellt worden ist. Für jede Teilanmeldung bleiben der Zeitpunkt der ursprünglichen Anmeldung und eine dafür in Anspruch genommene Priorität erhalten.

(2) Für die abgetrennte Anmeldung sind für die Zeit bis zur Teilung die gleichen Gebühren zu entrichten, die für die ursprüngliche Anmeldung zu entrichten waren. Dies gilt nicht für die Gebühr nach dem Patentkostengesetz für die Recherche nach § 43, wenn die Teilung vor der Stellung des Prüfungsantrags (§ 44) erklärt worden ist, es sei denn, daß auch für die abgetrennte Anmeldung ein Antrag nach § 43 gestellt wird.

(3) Werden für die abgetrennte Anmeldung die nach den §§ 34, 35, 35a und 36 erforderlichen Anmeldungsunterlagen nicht innerhalb von drei Monaten nach Eingang der Teilungserklärung eingereicht oder werden die Gebühren für die abgetrennte Anmeldung nicht innerhalb dieser Frist entrichtet, so gilt die Teilungserklärung als nicht abgegeben.

### § 40

(1) Dem Anmelder steht innerhalb einer Frist von zwölf Monaten nach dem Anmeldetag einer beim Patentamt eingereichten früheren Patent- oder Gebrauchsmusteranmeldung für die Anmeldung derselben Erfindung zum Patent ein Prioritätsrecht zu, es sei denn, daß für die frühere Anmeldung schon eine inländische oder ausländische Priorität in Anspruch genommen worden ist.

(2) Für die Anmeldung kann die Priorität mehrerer beim Patentamt eingereichter Patent- oder Gebrauchsmusteranmeldungen in Anspruch genommen werden.

(3) Die Priorität kann nur für solche Merkmale der Anmeldung in Anspruch genommen werden, die in der Gesamtheit der Anmeldungsunterlagen der früheren Anmeldung deutlich offenbart sind.

(4) Die Priorität kann nur innerhalb von zwei Monaten nach dem Anmeldetag der späteren Anmeldung in Anspruch genommen werden; die Prioritätserklärung gilt erst als abgegeben, wenn das Aktenzeichen der früheren Anmeldung angegeben worden ist.

(5) Ist die frühere Anmeldung noch beim Patentamt anhängig, so gilt sie mit der Abgabe der Prioritätserklärung nach Absatz 4 als zurückgenommen. Dies gilt nicht, wenn die frühere Anmeldung ein Gebrauchsmuster betrifft.

(6) Wird die Einsicht in die Akte einer späteren Anmeldung beantragt (§ 31), die die Priorität einer früheren Patent- und Gebrauchsmusteranmeldung in Anspruch nimmt, so nimmt das Patentamt eine Abschrift der früheren Patent- oder Gebrauchsmusteranmeldung zu den Akten der späteren Anmeldung.

#### § 41

(1) Wer nach einem Staatsvertrag die Priorität einer früheren ausländischen Anmeldung derselben Erfindung in Anspruch nimmt, hat vor Ablauf des 16. Monats nach dem Prioritätstag Zeit, Land und Aktenzeichen der früheren Anmeldung anzugeben und eine Abschrift der früheren Anmeldung einzureichen, soweit dies nicht bereits geschehen ist. Innerhalb der Frist können die Angaben geändert werden. Werden die Angaben nicht rechtzeitig gemacht, so wird der Prioritätsanspruch für die Anmeldung verwirkt.

(2) Ist die frühere ausländische Anmeldung in einem Staat eingereicht worden, mit dem kein Staatsvertrag über die Anerkennung der Priorität besteht, so kann der Anmelder ein dem Prioritätsrecht nach der Pariser Verbandsübereinkunft entsprechendes Prioritätsrecht in Anspruch nehmen, soweit nach einer Bekanntmachung des Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz im Bundesgesetzblatt der andere Staat aufgrund einer ersten Anmeldung beim Patentamt ein Prioritätsrecht gewährt, das nach Voraussetzungen und Inhalt dem Prioritätsrecht nach der Pariser Verbandsübereinkunft vergleichbar ist; Absatz 1 ist anzuwenden.

#### § 42

(1) Genügt die Anmeldung den Anforderungen der §§ 34, 36, 37 und 38 offensichtlich nicht, so fordert die Prüfungsstelle den Anmelder auf, die Mängel innerhalb einer bestimmten Frist zu beseitigen. Entspricht die Anmeldung nicht den Bestimmungen über die Form und über die sonstigen Erfordernisse der Anmeldung (§ 34 Abs. 6), so kann die Prüfungsstelle bis zum Beginn des Prüfungsverfahrens (§ 44) von der Beanstandung dieser Mängel absehen.

(2) Ist offensichtlich, daß der Gegenstand der Anmeldung

1. seinem Wesen nach keine Erfindung ist,
2. nicht gewerblich anwendbar ist oder
3. nach § 2 von der Patenterteilung ausgeschlossen ist,

so benachrichtigt die Prüfungsstelle den Anmelder hiervon unter Angabe der Gründe und fordert ihn auf, sich innerhalb einer bestimmten Frist zu äußern.

(3) Die Prüfungsstelle weist die Anmeldung zurück, wenn die nach Absatz 1 gerügten Mängel nicht beseitigt werden oder wenn die Anmeldung aufrechterhalten wird, obgleich eine patentfähige Erfindung offensichtlich nicht vorliegt (Absatz 2 Nr. 1 bis 3). Soll die Zurückweisung auf Umstände gegründet werden, die dem Patentsucher noch nicht mitgeteilt waren, so ist ihm vorher Gelegenheit zu geben, sich dazu innerhalb einer bestimmten Frist zu äußern.

#### § 43

(1) Das Patentamt ermittelt auf Antrag den Stand der Technik, der für die Beurteilung der Patentfähigkeit der

angemeldeten Erfindung in Betracht zu ziehen ist, und beurteilt vorläufig die Schutzfähigkeit der angemeldeten Erfindung nach den §§ 1 bis 5 und ob die Anmeldung den Anforderungen des § 34 Absatz 3 bis 5 genügt (Recherche). Soweit die Ermittlung des Standes der Technik einer zwischenstaatlichen Einrichtung vollständig oder für bestimmte Sachgebiete der Technik ganz oder teilweise übertragen worden ist (Absatz 8 Nummer 1), kann beantragt werden, die Ermittlungen in der Weise durchführen zu lassen, dass der Anmelder das Ermittlungsergebnis auch für eine europäische Anmeldung verwenden kann.

(2) Der Antrag kann nur von dem Patentanmelder gestellt werden. Er ist schriftlich einzureichen. § 25 ist entsprechend anzuwenden.

(3) Der Eingang des Antrags wird im Patentblatt veröffentlicht, jedoch nicht vor der Veröffentlichung des Hinweises gemäß § 32 Absatz 5. Jedermann ist berechtigt, dem Patentamt Hinweise zum Stand der Technik zu geben, die der Erteilung eines Patents entgegenstehen könnten.

(4) Der Antrag gilt als nicht gestellt, wenn bereits ein Antrag nach § 44 gestellt worden ist. In diesem Fall teilt das Patentamt dem Patentanmelder mit, zu welchem Zeitpunkt der Antrag nach § 44 eingegangen ist. Die für die Recherche nach § 43 gezahlte Gebühr nach dem Patentkostengesetz wird zurückgezahlt.

(5) Ist ein Antrag nach Absatz 1 eingegangen, so gelten spätere Anträge als nicht gestellt. Absatz 4 Satz 2 und 3 ist entsprechend anzuwenden.

(6) Stellt das Patentamt nach einem Antrag auf Recherche fest, dass die Anmeldung die Anforderung des § 34 Absatz 5 nicht erfüllt, so führt es die Recherche für den Teil der Anmeldung durch, der sich auf die in den Patentansprüchen als erste beschriebene Erfindung oder Gruppe von Erfindungen bezieht, die untereinander in der Weise verbunden sind, dass sie eine einzige allgemeine erfinderische Idee verwirklichen.

(7) Das Patentamt teilt dem Anmelder das Ergebnis der Recherche nach Absatz 1 unter Berücksichtigung des Absatzes 6 ohne Gewähr für Vollständigkeit mit (Recherchebericht). Es veröffentlicht im Patentblatt, dass diese Mitteilung ergangen ist. Gegen den Recherchebericht ist ein Rechtsbehelf nicht gegeben. Ist der Stand der Technik von einer zwischenstaatlichen Einrichtung ermittelt worden und hat der Anmelder einen Antrag im Sinne von Absatz 1 Satz 2 gestellt, so wird dies in der Mitteilung angegeben.

(8) Das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz wird ermächtigt, zur beschleunigten Erledigung der Patenterteilungsverfahren durch Rechtsverordnung zu bestimmen, dass

1. die Ermittlung des in Absatz 1 bezeichneten Standes der Technik einer anderen Stelle des Patentamts als der Prüfungsstelle (§ 27 Absatz 1), einer anderen staatlichen oder einer zwischenstaatlichen Einrichtung vollständig oder für bestimmte Sachgebiete der Technik oder für bestimmte Sprachen übertragen wird, soweit diese Einrichtung für die Ermittlung des in Betracht zu ziehenden Standes der Technik geeignet erscheint;

2. das Patentamt ausländischen oder zwischenstaatlichen Behörden Auskünfte aus Akten von Patentanmeldungen

zur gegenseitigen Unterrichtung über das Ergebnis von Prüfungsverfahren und von Ermittlungen zum Stand der Technik erteilt, soweit es sich um Anmeldungen von Erfindungen handelt, für die auch bei diesen ausländischen oder zwischenstaatlichen Behörden die Erteilung eines Patents beantragt worden ist;

3. die Prüfung der Patentanmeldungen nach § 42 sowie die Kontrolle der Gebühren und Fristen ganz oder teilweise anderen Stellen des Patentamts als den Prüfungsstellen oder Patentabteilungen (§ 27 Absatz 1) übertragen werden.

#### § 44

(1) Das Patentamt prüft auf Antrag, ob die Anmeldung den Anforderungen der §§ 34, 37 und 38 genügt und ob der Gegenstand der Anmeldung nach den §§ 1 bis 5 patentfähig ist.

(2) Der Antrag kann von dem Anmelder und jedem Dritten, der jedoch hierdurch nicht an dem Prüfungsverfahren beteiligt wird, bis zum Ablauf von sieben Jahren nach Einreichung der Anmeldung gestellt werden. Die Zahlungsfrist für die Prüfungsgebühr nach dem Patentkostengesetz beträgt drei Monate ab Fälligkeit (§ 3 Absatz 1 des Patentkostengesetzes). Diese Frist endet spätestens mit Ablauf von sieben Jahren nach Einreichung der Anmeldung.

(3) Ist bereits ein Antrag nach § 43 gestellt worden, so beginnt das Prüfungsverfahren erst nach Erledigung des Antrags nach § 43. Hat ein Dritter den Antrag nach Absatz 1 gestellt, so wird der Eingang des Antrags dem Anmelder mitgeteilt. Im Übrigen ist § 43 Absatz 2 Satz 2 und 3, Absatz 3 und 5 entsprechend anzuwenden.

(4) Erweist sich ein von einem Dritten gestellter Antrag nach der Mitteilung an den Anmelder (Absatz 3 Satz 2) als unwirksam, so teilt das Patentamt dies außer dem Dritten auch dem Anmelder mit. Im Fall der Unwirksamkeit des von einem Dritten gestellten Antrags kann der Anmelder noch bis zum Ablauf von drei Monaten nach der Zustellung der Mitteilung, sofern diese Frist später als die in Absatz 2 bezeichnete Frist abläuft, selbst einen Antrag stellen. Stellt er den Antrag nicht, wird im Patentblatt unter Hinweis auf die Veröffentlichung des von dem Dritten gestellten Antrags veröffentlicht, dass dieser Antrag unwirksam ist.

(5) Das Prüfungsverfahren wird auch dann fortgesetzt, wenn der Antrag auf Prüfung zurückgenommen wird. Im Fall des Absatzes 4 Satz 2 wird das Verfahren in dem Zustand fortgesetzt, in dem es sich im Zeitpunkt des vom Anmelder gestellten Antrags auf Prüfung befindet.

#### § 45

(1) Genügt die Anmeldung den Anforderungen der §§ 34, 37 und 38 nicht oder sind die Anforderungen des § 36 offensichtlich nicht erfüllt, so fordert die Prüfungsstelle den Anmelder auf, die Mängel innerhalb einer bestimmten Frist zu beseitigen. Satz 1 gilt nicht für Mängel, die sich auf die Zusammenfassung beziehen, wenn die Zusammenfassung bereits veröffentlicht worden ist.

(2) Kommt die Prüfungsstelle zu dem Ergebnis, daß eine nach den §§ 1 bis 5 patentfähige Erfindung nicht vorliegt, so benachrichtigt sie den Patentsucher hiervon unter

Angabe der Gründe und fordert ihn auf, sich innerhalb einer bestimmten Frist zu äußern.

#### § 46

(1) 1 Die Prüfungsstelle kann jederzeit die Beteiligten laden und anhören, Zeugen, Sachverständige und Beteiligte eidlich oder uneidlich vernehmen sowie andere zur Aufklärung der Sache erforderliche Ermittlungen anstellen. 2 § 128a der Zivilprozessordnung ist entsprechend anzuwenden. 3 Bis zum Beschluß über die Erteilung ist der Anmelder auf Antrag zu hören. 4 Der Antrag ist schriftlich einzureichen. 5 Wird der Antrag nicht in der vorgeschriebenen Form eingereicht, so weist sie den Antrag zurück. 6 Der Beschluß, durch den der Antrag zurückgewiesen wird, ist selbständig nicht anfechtbar.

(2) Über die Anhörungen und Vernehmungen ist eine Niederschrift zu fertigen, die den wesentlichen Gang der Verhandlung wiedergeben und die rechtserheblichen Erklärungen der Beteiligten enthalten soll. Die §§ 160a, 162 und 163 der Zivilprozessordnung sind entsprechend anzuwenden. Die Beteiligten erhalten eine Abschrift der Niederschrift.

#### § 47

(1) Die Beschlüsse der Prüfungsstelle sind zu begründen und den Beteiligten von Amts wegen in Abschrift zuzustellen; eine Beglaubigung der Abschrift ist nicht erforderlich. Ausfertigungen werden nur auf Antrag eines Beteiligten und nur in Papierform erteilt. Am Ende einer Anhörung können die Beschlüsse auch verkündet werden; die Sätze 1 und 2 bleiben unberührt. Einer Begründung bedarf es nicht, wenn am Verfahren nur der Anmelder beteiligt ist und seinem Antrag stattgegeben wird.

(2) Mit Zustellung des Beschlusses sind die Beteiligten über die Beschwerde, die gegen den Beschluss gegeben ist, über die Stelle, bei der die Beschwerde einzulegen ist, über die Beschwerdefrist und über die Beschwerdegebühr zu belehren. Die Frist für die Beschwerde (§ 73 Abs. 2) beginnt nur zu laufen, wenn die Beteiligten nach Satz 1 belehrt worden sind. Ist die Belehrung unterblieben oder unrichtig erteilt, so ist die Einlegung der Beschwerde nur innerhalb eines Jahres seit Zustellung des Beschlusses zulässig, außer wenn eine schriftliche Belehrung dahin erfolgt ist, daß eine Beschwerde nicht gegeben sei; § 123 ist entsprechend anzuwenden.

#### § 48

Die Prüfungsstelle weist die Anmeldung zurück, wenn die nach § 45 Abs. 1 gerügten Mängel nicht beseitigt werden oder wenn die Prüfung ergibt, daß eine nach den §§ 1 bis 5 patentfähige Erfindung nicht vorliegt. § 42 Abs. 3 Satz 2 ist anzuwenden.

#### § 49

(1) Genügt die Anmeldung den Anforderungen der §§ 34, 37 und 38, sind nach § 45 Abs. 1 gerügte Mängel der Zusammenfassung beseitigt und ist der Gegenstand der Anmeldung nach den §§ 1 bis 5 patentfähig, so beschließt die Prüfungsstelle die Erteilung des Patents.

(2) Der Erteilungsbeschluß wird auf Antrag des Anmelders bis zum Ablauf einer Frist von fünfzehn Monaten

ausgesetzt, die mit dem Tag der Einreichung der Anmeldung beim Patentamt oder, falls für die Anmeldung ein früherer Zeitpunkt als maßgebend in Anspruch genommen wird, mit diesem Zeitpunkt beginnt.

#### § 49a

(1) Beantragt der als Patentinhaber Eingetragene einen ergänzenden Schutz, so prüft die Patentabteilung, ob die Anmeldung der entsprechenden Verordnung der Europäischen Gemeinschaften sowie dem Absatz 5 und dem § 16a entspricht.

(2) Genügt die Anmeldung diesen Voraussetzungen, so erteilt die Patentabteilung das ergänzende Schutzzertifikat für die Dauer seiner Laufzeit. Andernfalls fordert sie den Anmelder auf, etwaige Mängel innerhalb einer von ihr festzusetzenden, mindestens zwei Monate betragenden Frist zu beheben. Werden die Mängel nicht behoben, so weist sie die Anmeldung durch Beschluß zurück.

(3) Soweit eine Verordnung der Europäischen Gemeinschaften die Verlängerung der Laufzeit eines ergänzenden Schutzzertifikats vorsieht, gelten die Absätze 1 und 2 entsprechend.

(4) Die Patentabteilung entscheidet durch Beschluß über die in Verordnungen der Europäischen Gemeinschaften vorgesehenen Anträge,

1. die Laufzeit eines ergänzenden Schutzzertifikats zu berichtigen, wenn der in der Zertifikatsanmeldung enthaltene Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen unrichtig ist;

2. die Verlängerung der Laufzeit eines ergänzenden Schutzzertifikats zu widerrufen.

(5) § 34 Abs. 6 ist anwendbar. Die §§ 46 und 47 sind auf das Verfahren vor der Patentabteilung anzuwenden.

#### § 50

(1) Wird ein Patent für eine Erfindung nachgesucht, die ein Staatsgeheimnis (§ 93 des Strafgesetzbuches) ist, so ordnet die Prüfungsstelle von Amts wegen an, daß jede Veröffentlichung unterbleibt. Die zuständige oberste Bundesbehörde ist vor der Anordnung zu hören. Sie kann den Erlaß einer Anordnung beantragen.

(2) Die Prüfungsstelle hebt von Amts wegen oder auf Antrag der zuständigen obersten Bundesbehörde, des Anmelders oder des Patentinhabers eine Anordnung nach Absatz 1 auf, wenn deren Voraussetzungen entfallen sind. Die Prüfungsstelle prüft in jährlichen Abständen, ob die Voraussetzungen der Anordnung nach Absatz 1 fortbestehen. Vor der Aufhebung einer Anordnung nach Absatz 1 ist die zuständige oberste Bundesbehörde zu hören.

(3) Die Prüfungsstelle gibt den Beteiligten Nachricht, wenn gegen einen Beschluß der Prüfungsstelle, durch den ein Antrag auf Erlaß einer Anordnung nach Absatz 1 zurückgewiesen oder eine Anordnung nach Absatz 1 aufgehoben worden ist, innerhalb der Beschwerdefrist (§ 73 Abs. 2) keine Beschwerde eingegangen ist.

(4) Die Absätze 1 bis 3 sind auf eine Erfindung entsprechend anzuwenden, die von einem fremden Staat aus Verteidigungsgründen geheimgehalten und der

Bundesregierung mit deren Zustimmung unter der Auflage anvertraut wird, die Geheimhaltung zu wahren.

#### § 51

Das Patentamt hat der zuständigen obersten Bundesbehörde zur Prüfung der Frage, ob jede Veröffentlichung gemäß § 50 Abs. 1 zu unterbleiben hat oder ob eine gemäß § 50 Abs. 1 ergangene Anordnung aufzuheben ist, Einsicht in die Akten zu gewähren.

#### § 52

(1) Eine Patentanmeldung, die ein Staatsgeheimnis (§ 93 des Strafgesetzbuches) enthält, darf außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes nur eingereicht werden, wenn die zuständige oberste Bundesbehörde hierzu die schriftliche Genehmigung erteilt. Die Genehmigung kann unter Auflagen erteilt werden.

(2) Mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen Absatz 1 Satz 1 eine Patentanmeldung einreicht oder

2. einer Auflage nach Absatz 1 Satz 2 zuwiderhandelt.

#### § 53

(1) Wird dem Anmelder innerhalb von vier Monaten seit der Anmeldung der Erfindung beim Patentamt keine Anordnung nach § 50 Abs. 1 zugestellt, so können der Anmelder und jeder andere, der von der Erfindung Kenntnis hat, sofern sie im Zweifel darüber sind, ob die Geheimhaltung der Erfindung erforderlich ist (§ 93 des Strafgesetzbuches), davon ausgehen, daß die Erfindung nicht der Geheimhaltung bedarf.

(2) Kann die Prüfung, ob jede Veröffentlichung gemäß § 50 Abs. 1 zu unterbleiben hat, nicht innerhalb der in Absatz 1 genannten Frist abgeschlossen werden, so kann das Patentamt diese Frist durch eine Mitteilung, die dem Anmelder innerhalb der in Absatz 1 genannten Frist zustellen ist, um höchstens zwei Monate verlängern.

#### § 54

Ist auf eine Anmeldung, für die eine Anordnung nach § 50 Abs. 1 ergangen ist, ein Patent erteilt worden, so ist das Patent in ein besonderes Register einzutragen. Auf die Einsicht in das besondere Register ist § 31 Abs. 5 Satz 1 entsprechend anzuwenden.

#### § 55

(1) Ein Anmelder, Patentinhaber oder sein Rechtsnachfolger, der die Verwertung einer nach den §§ 1 bis 5 patentfähigen Erfindung für friedliche Zwecke mit Rücksicht auf eine Anordnung nach § 50 Abs. 1 unterläßt, hat wegen des ihm hierdurch entstehenden Vermögensschadens einen Anspruch auf Entschädigung gegen den Bund, wenn und soweit ihm nicht zugemutet werden kann, den Schaden selbst zu tragen. Bei Beurteilung der Zumutbarkeit sind insbesondere die wirtschaftliche Lage des Geschädigten, die Höhe seiner für die Erfindung oder für den Erwerb der Rechte an der Erfindung gemachten Aufwendungen, der bei Entstehung der Aufwendungen für ihn erkennbare Grad der Wahrscheinlichkeit einer

Geheimhaltungsbedürftigkeit der Erfindung sowie der Nutzen zu berücksichtigen, der dem Geschädigten aus einer sonstigen Verwertung der Erfindung zufließt. Der Anspruch kann erst nach der Erteilung des Patents geltend gemacht werden. Die Entschädigung kann nur jeweils nachträglich und für Zeitabschnitte, die nicht kürzer als ein Jahr sind, verlangt werden.

(2) Der Anspruch ist bei der zuständigen obersten Bundesbehörde geltend zu machen. Der Rechtsweg vor den ordentlichen Gerichten steht offen.

(3) Eine Entschädigung gemäß Absatz 1 wird nur gewährt, wenn die erste Anmeldung der Erfindung beim Patentamt eingereicht und die Erfindung nicht schon vor dem Erlaß einer Anordnung nach § 50 Abs. 1 von einem fremden Staat aus Verteidigungsgründen geheimgehalten worden ist.

### § 56

Die Bundesregierung wird ermächtigt, die zuständige oberste Bundesbehörde im Sinne des § 31 Abs. 5 und der §§ 50 bis 55 und 74 Abs. 2 durch Rechtsverordnung zu bestimmen.

### § 57

(weggefallen)

### § 58

(1) Die Erteilung des Patents wird im Patentblatt veröffentlicht. Gleichzeitig wird die Patentschrift veröffentlicht. Mit der Veröffentlichung im Patentblatt treten die gesetzlichen Wirkungen des Patents ein.

(2) Wird die Anmeldung nach der Veröffentlichung des Hinweises auf die Möglichkeit der Einsicht in die Akten (§ 32 Abs. 5) zurückgenommen oder zurückgewiesen oder gilt sie als zurückgenommen, so gilt die Wirkung nach § 33 Abs. 1 als nicht eingetreten.

(3) Wird bis zum Ablauf der in § 44 Abs. 2 bezeichneten Frist ein Antrag auf Prüfung nicht gestellt oder wird eine für die Anmeldung zu entrichtende Jahresgebühr nicht rechtzeitig entrichtet (§ 7 Abs. 1 des Patentkostengesetzes), so gilt die Anmeldung als zurückgenommen.

### § 59

(1) Innerhalb von neun Monaten nach der Veröffentlichung der Erteilung kann jeder, im Falle der widerrechtlichen Entnahme nur der Verletzte, gegen das Patent Einspruch erheben. Der Einspruch ist schriftlich zu erklären und zu begründen. Er kann nur auf die Behauptung gestützt werden, daß einer der in § 21 genannten Widerrufsründe vorliege. Die Tatsachen, die den Einspruch rechtfertigen, sind im einzelnen anzugeben. Die Angaben müssen, soweit sie nicht schon in der Einspruchsschrift enthalten sind, bis zum Ablauf der Einspruchsfrist schriftlich nachgereicht werden.

(2) Ist gegen ein Patent Einspruch erhoben worden, so kann jeder Dritte, der nachweist, daß gegen ihn Klage wegen Verletzung des Patents erhoben worden ist, nach Ablauf der Einspruchsfrist dem Einspruchsverfahren als Einsprechender beitreten, wenn er den Beitritt innerhalb von drei Monaten nach dem Tag erklärt, an dem die

Verletzungsklage erhoben worden ist. Das gleiche gilt für jeden Dritten, der nachweist, daß er nach einer Aufforderung des Patentinhabers, eine angebliche Patentverletzung zu unterlassen, gegen diesen Klage auf Feststellung erhoben hat, daß er das Patent nicht verletze. Der Beitritt ist schriftlich zu erklären und bis zum Ablauf der in Satz 1 genannten Frist zu begründen. Absatz 1 Satz 3 bis 5 ist entsprechend anzuwenden.

(3) Eine Anhörung findet im Einspruchsverfahren statt, wenn ein Beteiligter dies beantragt oder die Patentabteilung dies für sachdienlich erachtet. Mit der Ladung soll die Patentabteilung auf die Punkte hinweisen, die sie für die zu treffende Entscheidung als erörterungsbedürftig ansieht. Die Anhörung einschließlich der Verkündung der Entscheidung ist öffentlich. § 169 Absatz 1 Satz 2 sowie die §§ 171b bis 175 des Gerichtsverfassungsgesetzes sind entsprechend anzuwenden mit der Maßgabe, dass die Öffentlichkeit von der Anhörung auf Antrag eines Beteiligten auch dann ausgeschlossen werden kann, wenn sie eine Gefährdung schutzwürdiger Interessen des Antragstellers besorgen lässt.

(4) Der Vorsitzende der Patentabteilung sorgt für die Aufrechterhaltung der Ordnung in der Anhörung und übt insoweit das Hausrecht aus.

(5) Im Übrigen sind § 43 Absatz 3 Satz 2 und die §§ 46 und 47 im Einspruchsverfahren entsprechend anzuwenden.

### § 60

(weggefallen)

### § 61

(1) 1 Die Patentabteilung entscheidet durch Beschluss. 2 Auf einen zulässigen Einspruch hin entscheidet die Patentabteilung, ob und in welchem Umfang das Patent aufrechterhalten oder widerrufen wird. 3 Nimmt der Einsprechende den Einspruch zurück, so wird das Verfahren von Amts wegen ohne den Einsprechenden fortgesetzt. 4 Abweichend von Satz 3 ist das Verfahren beendet, wenn sich der zurückgenommene Einspruch ausschließlich auf den Widerrufgrund der widerrechtlichen Entnahme nach § 21 Absatz 1 Nummer 3 gestützt hat. 5 In diesem Fall oder wenn das Verfahren in der Hauptsache erledigt ist, wird die Beendigung des Verfahrens durch Beschluss festgestellt.

(2) Abweichend von Absatz 1 entscheidet der Beschwerdesenat des Bundespatentgerichts,

1. wenn ein Beteiligter dies beantragt und kein anderer Beteiligter innerhalb von zwei Monaten nach Zustellung des Antrags widerspricht, oder

2. auf Antrag nur eines Beteiligten, wenn mindestens 15 Monate seit Ablauf der Einspruchsfrist, im Fall des Antrags eines Beigetretenen seit Erklärung des Beitritts, vergangen sind.

Dies gilt nicht, wenn die Patentabteilung eine Ladung zur Anhörung oder die Entscheidung über den Einspruch innerhalb von drei Monaten nach Zugang des Antrags auf patentgerichtliche Entscheidung zugestellt hat. Im Übrigen sind die §§ 59 bis 62, 69 bis 71 und 86 bis 99 entsprechend anzuwenden.

(3) Wird das Patent widerrufen oder nur beschränkt aufrechterhalten, so wird dies im Patentblatt veröffentlicht.

(4) Wird das Patent beschränkt aufrechterhalten, so ist die Patentschrift entsprechend zu ändern. Die Änderung der Patentschrift ist zu veröffentlichen.

### § 62

(1) In dem Beschluß nach § 61 Abs. 1 kann die Patentabteilung nach billigem Ermessen bestimmen, inwieweit einem Beteiligten die durch eine Anhörung oder eine Beweisaufnahme verursachten Kosten zur Last fallen. Die Bestimmung kann auch getroffen werden, wenn ganz oder teilweise der Einspruch zurückgenommen oder auf das Patent verzichtet wird. Die Patentabteilung kann anordnen, dass die Einspruchsgebühr nach dem Patentkostengesetz ganz oder teilweise zurückgezahlt wird, wenn es der Billigkeit entspricht.

(2) Zu den Kosten gehören außer den Auslagen des Patentamts auch die den Beteiligten erwachsenen Kosten, soweit sie zur zweckentsprechenden Wahrung der Ansprüche und Rechte notwendig waren. Der Betrag der zu erstattenden Kosten wird auf Antrag durch das Patentamt festgesetzt. Die Vorschriften der Zivilprozessordnung über das Kostenfestsetzungsverfahren (§§ 103 bis 107) und die Zwangsvollstreckung aus Kostenfestsetzungsbeschlüssen (§§ 724 bis 802) sind entsprechend anzuwenden. An die Stelle der Erinnerung tritt die Beschwerde gegen den Kostenfestsetzungsbeschuß; § 73 ist mit der Maßgabe anzuwenden, daß die Beschwerde innerhalb von zwei Wochen einzulegen ist. Die vollstreckbare Ausfertigung wird vom Urkundsbeamten der Geschäftsstelle des Patentgerichts erteilt.

### § 63

(1) 1 Auf der Offenlegungsschrift (§ 32 Abs. 2), auf der Patentschrift (§ 32 Abs. 3) sowie in der Veröffentlichung der Erteilung des Patents (§ 58 Abs. 1) ist der Erfinder mit Namen und Ortsangabe zu nennen, sofern er bereits benannt worden ist. 2 Die Nennung ist mit Namen und Ortsangabe im Register (§ 30 Abs. 1) zu vermerken. 3 Sie unterbleibt vollständig oder hinsichtlich der Ortsangabe, wenn der vom Anmelder angegebene Erfinder es beantragt. 4 Der Antrag kann jederzeit widerrufen werden; im Falle des Widerrufs wird die Nennung nachträglich vorgenommen. 5 Ein Verzicht des Erfinders auf Nennung ist ohne rechtliche Wirksamkeit.

(2) Ist die Person des Erfinders unrichtig oder im Falle des Absatzes 1 Satz 3 überhaupt nicht angegeben, so sind der Patentsucher oder Patentinhaber sowie der zu Unrecht Benannte dem Erfinder verpflichtet, dem Patentamt gegenüber die Zustimmung dazu zu erklären, daß die in Absatz 1 Satz 1 und 2 vorgesehene Nennung berichtigt oder nachgeholt wird. Die Zustimmung ist unwiderruflich. Durch die Erhebung einer Klage auf Erklärung der Zustimmung wird das Verfahren zur Erteilung des Patents nicht aufgehalten.

(3) Auf amtlichen Druckschriften, die bereits veröffentlicht sind, wird die nachträgliche Nennung des Erfinders (Absatz 1 Satz 4, Absatz 2) oder die Berichtigung (Absatz 2) nicht vorgenommen.

(4) Das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Bestimmungen zur Ausführung der vorstehenden Vorschriften zu erlassen. Es kann diese Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf das Deutsche Patent- und Markenamt übertragen.

### § 64

(1) Das Patent kann auf Antrag des Patentinhabers widerrufen oder durch Änderung der Patentansprüche mit rückwirkender Kraft beschränkt werden.

(2) Der Antrag ist schriftlich einzureichen und zu begründen.

(3) Über den Antrag entscheidet die Patentabteilung. § 44 Abs. 1 und die §§ 45 bis 48 sind entsprechend anzuwenden. Wird das Patent widerrufen, so wird dies im Patentblatt veröffentlicht. Wird das Patent beschränkt, ist in dem Beschluß, durch den dem Antrag stattgegeben wird, die Patentschrift der Beschränkung anzupassen; die Änderung der Patentschrift ist zu veröffentlichen.

### *Vierter Abschnitt: Patentgericht*

### § 65

(1) Für die Entscheidungen über Beschwerden gegen Beschlüsse der Prüfungsstellen oder Patentabteilungen des Patentamts sowie über Klagen auf Erklärung der Nichtigkeit von Patenten und in Zwangslizenzverfahren (§§ 81, 85 und 85a) wird das Patentgericht als selbständiges und unabhängiges Bundesgericht errichtet. Es hat seinen Sitz am Sitz des Patentamts. Es führt die Bezeichnung "Bundespatentgericht".

(2) Das Patentgericht besteht aus einem Präsidenten, den Vorsitzenden Richtern und weiteren Richtern. Sie müssen die Befähigung zum Richteramt nach dem Deutschen Richtergesetz besitzen (rechtskundige Mitglieder) oder in einem Zweig der Technik sachverständig sein (technische Mitglieder). Für die technischen Mitglieder gilt § 26 Abs. 3 entsprechend mit der Maßgabe, daß sie eine staatliche oder akademische Abschlußprüfung bestanden haben müssen.

(3) Die Richter werden vom Bundespräsidenten auf Lebenszeit ernannt, soweit nicht in § 71 Abweichendes bestimmt ist.

(4) Der Präsident des Patentgerichts übt die Dienstaufsicht über die Richter, Beamten, Angestellten und Arbeiter aus.

### § 66

(1) Im Patentgericht werden gebildet

1. Senate für die Entscheidung über Beschwerden (Beschwerdesenate);

2. Senate für die Entscheidung über Klagen auf Erklärung der Nichtigkeit von Patenten und in Zwangslizenzverfahren (Nichtigkeitssenate).

(2) Die Zahl der Senate bestimmt der Bundesminister der Justiz und für Verbraucherschutz.

## § 67

(1) Der Beschwerdesenat entscheidet in der Besetzung mit

1. einem rechtskundigen Mitglied als Vorsitzendem und zwei technischen Mitgliedern in den Fällen des § 23 Abs. 4 und des § 50 Abs. 1 und 2;

2. einem technischen Mitglied als Vorsitzendem, zwei weiteren technischen Mitgliedern sowie einem rechtskundigen Mitglied in den Fällen,

a) in denen die Anmeldung zurückgewiesen wurde,

b) in denen der Einspruch als unzulässig verworfen wurde,

c) des § 61 Abs. 1 Satz 1 und des § 64 Abs. 1,

d) des § 61 Abs. 2 sowie

e) der §§ 130, 131 und 133;

3. einem rechtskundigen Mitglied als Vorsitzendem, einem weiteren rechtskundigen Mitglied und einem technischen Mitglied in den Fällen des § 31 Abs. 5;

4. drei rechtskundigen Mitgliedern in allen übrigen Fällen.

(2) Der Nichtigkeitssenat entscheidet in den Fällen der §§ 84 und 85 Abs. 3 in der Besetzung mit einem rechtskundigen Mitglied als Vorsitzendem, einem weiteren rechtskundigen Mitglied und drei technischen Mitgliedern, im übrigen in der Besetzung mit drei Richtern, unter denen sich ein rechtskundiges Mitglied befinden muß.

## § 68

Für das Patentgericht gelten die Vorschriften des Zweiten Titels des Gerichtsverfassungsgesetzes nach folgender Maßgabe entsprechend:

1. In den Fällen, in denen auf Grund des Wahlergebnisses ein rechtskundiger Richter dem Präsidium nicht angehören würde, gilt der rechtskundige Richter als gewählt, der von den rechtskundigen Mitgliedern die höchste Stimmenzahl erreicht hat.

2. Über die Wahlanfechtung (§ 21b Abs. 6 des Gerichtsverfassungsgesetzes) entscheidet ein Senat des Patentgerichts in der Besetzung mit drei rechtskundigen Richtern.

3. Den ständigen Vertreter des Präsidenten ernennt der Bundesminister der Justiz und für Verbraucherschutz.

## § 69

(1) Die Verhandlung vor den Beschwerdesenaten ist öffentlich, sofern ein Hinweis auf die Möglichkeit der Akteneinsicht nach § 32 Abs. 5 oder die Patentschrift nach § 58 Abs. 1 veröffentlicht worden ist. Die §§ 171b bis 175 des Gerichtsverfassungsgesetzes sind entsprechend anzuwenden mit der Maßgabe, daß

1. die Öffentlichkeit für die Verhandlung auf Antrag eines Beteiligten auch dann ausgeschlossen werden kann, wenn sie eine Gefährdung schutzwürdiger Interessen des Antragstellers besorgen läßt,

2. die Öffentlichkeit für die Verkündung der Beschlüsse bis zur Veröffentlichung eines Hinweises auf die Möglichkeit der Akteneinsicht nach § 32 Abs. 5 oder bis zur Veröffentlichung der Patentschrift nach § 58 Abs. 1 ausgeschlossen ist.

(2) Die Verhandlung vor den Nichtigkeitssenaten einschließlich der Verkündung der Entscheidungen ist öffentlich. Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 gilt entsprechend.

(3) Die Aufrechterhaltung der Ordnung in den Sitzungen der Senate obliegt dem Vorsitzenden. Die §§ 177 bis 180, 182 und 183 des Gerichtsverfassungsgesetzes über die Sitzungspolizei gelten entsprechend.

## § 70

(1) Für die Beschlußfassung in den Senaten bedarf es der Beratung und Abstimmung. Hierbei darf nur die gesetzlich bestimmte Anzahl der Mitglieder der Senate mitwirken. Bei der Beratung und Abstimmung dürfen außer den zur Entscheidung berufenen Mitgliedern der Senate nur die beim Patentgericht zur Ausbildung beschäftigten Personen zugegen sein, soweit der Vorsitzende deren Anwesenheit gestattet.

(2) Die Senate entscheiden nach Stimmenmehrheit; bei Stimmgleichheit gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag.

(3) Die Mitglieder der Senate stimmen nach dem Dienstal-ter, bei gleichem Dienstal-ter nach dem Lebensal-ter; der Jüngere stimmt vor dem Älteren. Wenn ein Berichterstat-ter ernannt ist, so stimmt er zuerst. Zuletzt stimmt der Vor-sitzende.

## § 71

(1) Beim Patentgericht können Richter kraft Auftrags verwendet werden. § 65 Abs. 2 Satz 3 ist anzuwenden.

(2) Richter kraft Auftrags und abgeordnete Richter können nicht den Vorsitz führen.

## § 72

Beim Patentgericht wird eine Geschäftsstelle eingerichtet, die mit der erforderlichen Anzahl von Urkundsbeamten besetzt wird. Die Einrichtung der Geschäftsstelle bestimmt der Bundesminister der Justiz und für Verbraucherschutz.

### **Fünfter Abschnitt: Verfahren vor dem Patentgericht**

#### **1. Beschwerdeverfahren**

## § 73

(1) Gegen die Beschlüsse der Prüfungsstellen und Patentabteilungen findet die Beschwerde statt.

(2) Die Beschwerde ist innerhalb eines Monats nach Zustellung schriftlich beim Patentamt einzulegen. Der Beschwerde und allen Schriftsätzen sollen Abschriften für die übrigen Beteiligten beigelegt werden. Die Beschwerde und alle Schriftsätze, die Sachanträge oder die Erklärung der Zurücknahme der Beschwerde oder eines Antrags enthalten, sind den übrigen Beteiligten von Amts wegen zuzustellen; andere Schriftsätze sind ihnen formlos mitzuteilen, sofern nicht die Zustellung angeordnet wird.

(3) Erachtet die Stelle, deren Beschluß angefochten wird, die Beschwerde für begründet, so hat sie ihr abzuhelpen. Sie kann anordnen, daß die Beschwerdegebühr nach dem Patentkostengesetz zurückgezahlt wird. Wird der Beschwerde nicht abgeholfen, so ist sie vor Ablauf von einem Monat ohne sachliche Stellungnahme dem Patentgericht vorzulegen.

(4) Steht dem Beschwerdeführer ein anderer an dem Verfahren Beteiligter gegenüber, so gilt die Vorschrift des Absatzes 3 Satz 1 nicht.

#### § 74

(1) Die Beschwerde steht den am Verfahren vor dem Patentamt Beteiligten zu.

(2) In den Fällen des § 31 Abs. 5 und des § 50 Abs. 1 und 2 steht die Beschwerde auch der zuständigen obersten Bundesbehörde zu.

#### § 75

(1) Die Beschwerde hat aufschiebende Wirkung.

(2) Die Beschwerde hat jedoch keine aufschiebende Wirkung, wenn sie sich gegen einen Beschluß der Prüfungsstelle richtet, durch den eine Anordnung nach § 50 Abs. 1 erlassen worden ist.

#### § 76

Der Präsident des Patentamts kann, wenn er dies zur Wahrung des öffentlichen Interesses als angemessen erachtet, im Beschwerdeverfahren dem Patentgericht gegenüber schriftliche Erklärungen abgeben, den Terminen beiwohnen und in ihnen Ausführungen machen. Schriftliche Erklärungen des Präsidenten des Patentamts sind den Beteiligten von dem Patentgericht mitzuteilen.

#### § 77

Das Patentgericht kann, wenn es dies wegen einer Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung als angemessen erachtet, dem Präsidenten des Patentamts anheimgeben, dem Beschwerdeverfahren beizutreten. Mit dem Eingang der Beitrittserklärung erlangt der Präsident des Patentamts die Stellung eines Beteiligten.

#### § 78

Eine mündliche Verhandlung findet statt, wenn

1. einer der Beteiligten sie beantragt,
2. vor dem Patentgericht Beweis erhoben wird (§ 88 Abs. 1) oder
3. das Patentgericht sie für sachdienlich erachtet.

#### § 79

(1) Über die Beschwerde wird durch Beschluß entschieden.

(2) Ist die Beschwerde nicht statthaft oder nicht in der gesetzlichen Form und Frist eingelegt, so wird sie als unzulässig verworfen. Der Beschluß kann ohne mündliche Verhandlung ergehen.

(3) Das Patentgericht kann die angefochtene Entscheidung aufheben, ohne in der Sache selbst zu entscheiden, wenn

1. das Patentamt noch nicht in der Sache selbst entschieden hat,
2. das Verfahren vor dem Patentamt an einem wesentlichen Mangel leidet,
3. neue Tatsachen oder Beweismittel bekannt werden, die für die Entscheidung wesentlich sind.

Das Patentamt hat die rechtliche Beurteilung, die der Aufhebung zugrunde liegt, auch seiner Entscheidung zugrunde zu legen.

#### § 80

(1) Sind an dem Verfahren mehrere Personen beteiligt, so kann das Patentgericht bestimmen, daß die Kosten des Verfahrens einem Beteiligten ganz oder teilweise zur Last fallen, wenn dies der Billigkeit entspricht. Es kann insbesondere auch bestimmen, daß die den Beteiligten erwachsenen Kosten, soweit sie zur zweckentsprechenden Wahrung der Ansprüche und Rechte notwendig waren, von einem Beteiligten ganz oder teilweise zu erstatten sind.

(2) Dem Präsidenten des Patentamts können Kosten nur auferlegt werden, wenn er nach seinem Beitritt in dem Verfahren Anträge gestellt hat.

(3) Das Patentgericht kann anordnen, daß die Beschwerdegebühr nach dem Patentkostengesetz zurückgezahlt wird.

(4) Die Absätze 1 bis 3 sind auch anzuwenden, wenn ganz oder teilweise die Beschwerde, die Anmeldung oder der Einspruch zurückgenommen oder auf das Patent verzichtet wird.

(5) Im Übrigen sind die Vorschriften der Zivilprozessordnung über das Kostenfestsetzungsverfahren (§§ 103 bis 107) und die Zwangsvollstreckung aus Kostenfestsetzungsbeschlüssen (§§ 724 bis 802) entsprechend anzuwenden.

### 2. Nichtigkeits- und Zwangslizenzverfahren

#### § 81

(1) Das Verfahren wegen Erklärung der Nichtigkeit des Patents oder des ergänzenden Schutzzertifikats oder wegen Erteilung oder Rücknahme der Zwangslizenz oder wegen der Anpassung der durch Urteil festgesetzten Vergütung für eine Zwangslizenz wird durch Klage eingeleitet. Die Klage ist gegen den im Register als Patentinhaber Eingetragenen oder gegen den Inhaber der Zwangslizenz zu richten. Die Klage gegen das ergänzende Schutzzertifikat kann mit der Klage gegen das zugrundeliegende Patent verbunden werden und auch darauf gestützt werden, daß ein Nichtigkeitsgrund (§ 22) gegen das zugrundeliegende Patent vorliegt.

(2) Klage auf Erklärung der Nichtigkeit des Patents kann nicht erhoben werden, solange ein Einspruch noch erhoben werden kann oder ein Einspruchsverfahren anhängig ist. Klage auf Erklärung der Nichtigkeit des ergänzenden Schutzzertifikats kann nicht erhoben werden, soweit Anträge nach § 49a Abs. 4 gestellt werden können oder Verfahren zur Entscheidung über diese Anträge anhängig sind.

(3) Im Falle der widerrechtlichen Entnahme ist nur der Verletzte zur Erhebung der Klage berechtigt.

(4) Die Klage ist beim Patentgericht schriftlich zu erheben. Der Klage und allen Schriftsätzen sollen Abschriften für die Gegenpartei beigefügt werden. Die Klage und alle Schriftsätze sind der Gegenpartei von Amts wegen zuzustellen.

(5) Die Klage muß den Kläger, den Beklagten und den Streitgegenstand bezeichnen und soll einen bestimmten Antrag enthalten. Die zur Begründung dienenden Tatsachen und Beweismittel sind anzugeben. Entspricht die Klage diesen Anforderungen nicht in vollem Umfang, so hat der Vorsitzende den Kläger zu der erforderlichen Ergänzung innerhalb einer bestimmten Frist aufzufordern.

(6) Kläger, die ihren gewöhnlichen Aufenthalt nicht in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum haben, leisten auf Verlangen des Beklagten wegen der Kosten des Verfahrens Sicherheit; § 110 Abs. 2 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozeßordnung gilt entsprechend. Das Patentgericht setzt die Höhe der Sicherheit nach billigem Ermessen fest und bestimmt eine Frist, innerhalb welcher sie zu leisten ist. Wird die Frist versäumt, so gilt die Klage als zurückgenommen.

### § 82

(1) Das Patentgericht stellt dem Beklagten die Klage zu und fordert ihn auf, sich darüber innerhalb eines Monats zu erklären.

(2) Erklärt sich der Beklagte nicht rechtzeitig, so kann ohne mündliche Verhandlung sofort nach der Klage entschieden und dabei jede vom Kläger behauptete Tatsache für erwiesen angenommen werden.

(3) Widerspricht der Beklagte rechtzeitig, so teilt das Patentgericht den Widerspruch dem Kläger mit und bestimmt Termin zur mündlichen Verhandlung. Mit Zustimmung der Parteien kann von einer mündlichen Verhandlung abgesehen werden. Absatz 2 bleibt unberührt.

### § 83

(1) 1 In dem Verfahren wegen Erklärung der Nichtigkeit des Patents oder des ergänzenden Schutzzertifikats weist das Patentgericht die Parteien so früh wie möglich auf Gesichtspunkte hin, die für die Entscheidung voraussichtlich von besonderer Bedeutung sein werden oder der Konzentration der Verhandlung auf die für die Entscheidung wesentlichen Fragen dienlich sind. 2 Dieser Hinweis soll innerhalb von sechs Monaten nach Zustellung der Klage erfolgen. 3 Ist eine Patentstreitsache anhängig, soll der Hinweis auch dem anderen Gericht von Amts wegen übermittelt werden. 4 Das Patentgericht kann den Parteien zur Vorbereitung des Hinweises nach Satz 1 eine Frist für eine abschließende schriftliche Stellungnahme setzen. 5 Setzt das Patentgericht keine Frist, darf der Hinweis nicht vor Ablauf der Frist nach § 82 Absatz 3 Satz 2 und 3 erfolgen. 6 Stellungnahmen der Parteien, die nach Fristablauf eingehen, muss das Patentgericht für den Hinweis nicht berücksichtigen. 7 Eines Hinweises nach Satz 1 bedarf es nicht, wenn die zu erörternden Gesichtspunkte nach dem Vorbringen der Parteien offensichtlich erscheinen. 8 § 139 der Zivilprozessordnung ist ergänzend anzuwenden.

(2) Das Patentgericht kann den Parteien eine Frist setzen, binnen welcher sie zu dem Hinweis nach Absatz 1 durch sachdienliche Anträge oder Ergänzungen ihres Vorbringens und auch im Übrigen abschließend Stellung nehmen können. Die Frist kann verlängert werden, wenn die betroffene Partei hierfür erhebliche Gründe darlegt. Diese sind glaubhaft zu machen.

(3) Die Befugnisse nach den Absätzen 1 und 2 können auch von dem Vorsitzenden oder einem von ihm zu bestimmenden Mitglied des Senats wahrgenommen werden.

(4) Das Patentgericht kann Angriffs- und Verteidigungsmittel einer Partei oder eine Klageänderung oder eine Verteidigung des Beklagten mit einer geänderten Fassung des Patents, die erst nach Ablauf einer hierfür nach Absatz 2 gesetzten Frist vorgebracht werden, zurückweisen und ohne weitere Ermittlungen entscheiden, wenn

1. die Berücksichtigung des neuen Vortrags eine Vertagung des bereits anberaumten Termins zur mündlichen Verhandlung erforderlich machen würde und

2. die betroffene Partei die Verspätung nicht genügend entschuldigt und

3. die betroffene Partei über die Folgen einer Fristversäumung belehrt worden ist.

Der Entschuldigungsgrund ist glaubhaft zu machen.

### § 84

(1) Über die Klage wird durch Urteil entschieden. Über die Zulässigkeit der Klage kann durch Zwischenurteil vorab entschieden werden.

(2) In dem Urteil ist auch über die Kosten des Verfahrens zu entscheiden. Die Vorschriften der Zivilprozeßordnung über die Prozeßkosten sind entsprechend anzuwenden, soweit nicht die Billigkeit eine andere Entscheidung erfordert; die Vorschriften der Zivilprozeßordnung über das Kostenfestsetzungsverfahren und die Zwangsvollstreckung aus Kostenfestsetzungsbeschlüssen sind entsprechend anzuwenden. § 99 Abs. 2 bleibt unberührt.

### § 85

(1) In dem Verfahren wegen Erteilung der Zwangslizenz kann dem Kläger auf seinen Antrag die Benutzung der Erfindung durch einstweilige Verfügung gestattet werden, wenn er glaubhaft macht, daß die Voraussetzungen des § 24 Abs. 1 bis 6 vorliegen und daß die alsbaldige Erteilung der Erlaubnis im öffentlichen Interesse dringend geboten ist.

(2) Der Erlaß der einstweiligen Verfügung kann davon abhängig gemacht werden, daß der Antragsteller wegen der dem Antragsgegner drohenden Nachteile Sicherheit leistet.

(3) Das Patentgericht entscheidet auf Grund mündlicher Verhandlung. Die Bestimmungen des § 82 Abs. 3 Satz 2 und des § 84 gelten entsprechend.

(4) Mit der Zurücknahme oder der Zurückweisung der Klage auf Erteilung der Zwangslizenz (§§ 81 und 85a) endet die Wirkung der einstweiligen Verfügung; ihre Kostenentscheidung kann geändert werden, wenn eine Partei innerhalb eines Monats nach der Zurücknahme oder nach Eintritt der Rechtskraft der Zurückweisung die Änderung beantragt.

(5) Erweist sich die Anordnung der einstweiligen Verfügung als von Anfang an ungerechtfertigt, so ist der Antragsteller verpflichtet, dem Antragsgegner den Schaden zu ersetzen, der ihm aus der Durchführung der einstweiligen Verfügung entstanden ist.

(6) Das Urteil, durch das die Zwangslizenz zugesprochen wird, kann auf Antrag gegen oder ohne Sicherheitsleistung für vorläufig vollstreckbar erklärt werden, wenn dies im öffentlichen Interesse liegt. Wird das Urteil aufgehoben oder geändert, so ist der Antragsteller zum Ersatz des Schadens verpflichtet, der dem Antragsgegner durch die Vollstreckung entstanden ist.

### § 85a

(1) Die Verfahren nach Artikel 5 Buchstabe c, Artikel 6, 10 Abs. 8 und Artikel 16 Abs. 1 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Zwangslizenzen für Patente an der Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen für die Ausfuhr in Länder mit Problemen im Bereich der öffentlichen Gesundheit (ABl. EU Nr. L 157 S. 1) werden durch Klage nach § 81 Abs. 1 Satz 1 eingeleitet.

(2) Die §§ 81 bis 85 sind entsprechend anzuwenden, soweit die Verfahren nicht durch die Verordnung (EG) Nr. 816/2006 bestimmt sind.

## 3. Gemeinsame Verfahrensvorschriften

### § 86

(1) Für die Ausschließung und Ablehnung der Gerichtspersonen gelten die §§ 41 bis 44, 47 bis 49 der Zivilprozessordnung entsprechend.

(2) Von der Ausübung des Amtes als Richter ist auch ausgeschlossen

1. im Beschwerdeverfahren, wer bei dem vorausgegangenen Verfahren vor dem Patentamt mitgewirkt hat;

2. im Verfahren über die Erklärung der Nichtigkeit des Patents, wer bei dem Verfahren vor dem Patentamt oder dem Patentgericht über die Erteilung des Patents oder den Einspruch mitgewirkt hat.

(3) Über die Ablehnung eines Richters entscheidet der Senat, dem der Abgelehnte angehört. Wird der Senat durch das Ausscheiden des abgelehnten Mitglieds beschlußunfähig, so entscheidet ein Beschwerdesenat des Patentgerichts in der Besetzung mit drei rechtskundigen Mitgliedern.

(4) Über die Ablehnung eines Urkundsbeamten entscheidet der Senat, in dessen Geschäftsbereich die Sache fällt.

### § 87

(1) Das Patentgericht erforscht den Sachverhalt von Amts wegen. Es ist an das Vorbringen und die Beweisanträge der Beteiligten nicht gebunden.

(2) Der Vorsitzende oder ein von ihm zu bestimmendes Mitglied hat schon vor der mündlichen Verhandlung oder, wenn eine solche nicht stattfindet, vor der Entscheidung des Patentgerichts alle Anordnungen zu treffen, die notwendig sind, um die Sache möglichst in einer mündlichen Verhandlung oder in einer Sitzung zu erledigen. Im übrigen gilt § 273 Abs. 2, 3 Satz 1 und Abs. 4 Satz 1 der Zivilprozessordnung entsprechend.

### § 88

(1) Das Patentgericht erhebt Beweis in der mündlichen Verhandlung. Es kann insbesondere Augenschein einnehmen, Zeugen, Sachverständige und Beteiligte vernehmen und Urkunden heranziehen.

(2) Das Patentgericht kann in geeigneten Fällen schon vor der mündlichen Verhandlung durch eines seiner Mitglieder als beauftragten Richter Beweis erheben lassen oder unter Bezeichnung der einzelnen Beweisfragen ein anderes Gericht um die Beweisaufnahme ersuchen.

(3) Die Beteiligten werden von allen Beweisterminen benachrichtigt und können der Beweisaufnahme beiwohnen. Sie können an Zeugen und Sachverständige sachdienliche Fragen richten. Wird eine Frage beanstandet, so entscheidet das Patentgericht.

### § 89

(1) Sobald der Termin zur mündlichen Verhandlung bestimmt ist, sind die Beteiligten mit einer Ladungsfrist von mindestens zwei Wochen zu laden. In dringenden Fällen kann der Vorsitzende die Frist abkürzen.

(2) Bei der Ladung ist darauf hinzuweisen, daß beim Ausbleiben eines Beteiligten auch ohne ihn verhandelt und entschieden werden kann.

### § 90

(1) Der Vorsitzende eröffnet und leitet die mündliche Verhandlung.

(2) Nach Aufruf der Sache trägt der Vorsitzende oder der Berichterstatter den wesentlichen Inhalt der Akten vor.

(3) Hierauf erhalten die Beteiligten das Wort, um ihre Anträge zu stellen und zu begründen.

### § 91

(1) Der Vorsitzende hat die Sache mit den Beteiligten tatsächlich und rechtlich zu erörtern.

(2) Der Vorsitzende hat jedem Mitglied des Senats auf Verlangen zu gestatten, Fragen zu stellen. Wird eine Frage beanstandet, so entscheidet der Senat.

(3) Nach Erörterung der Sache erklärt der Vorsitzende die mündliche Verhandlung für geschlossen. Der Senat kann die Wiedereröffnung beschließen.

### § 92

(1) Zur mündlichen Verhandlung und zu jeder Beweisaufnahme wird ein Urkundsbeamter der Geschäftsstelle als Schriftführer zugezogen. Wird auf Anordnung des Vorsitzenden von der Zuziehung des Schriftführers abgesehen, dann besorgt ein Richter die Niederschrift.

(2) Über die mündliche Verhandlung und jede Beweisaufnahme ist eine Niederschrift aufzunehmen. Die §§ 160 bis 165 der Zivilprozessordnung sind entsprechend anzuwenden.

### § 93

(1) Das Patentgericht entscheidet nach seiner freien, aus dem Gesamtergebnis des Verfahrens gewonnenen Überzeugung. In der Entscheidung sind die Gründe

anzugeben, die für die richterliche Überzeugung leitend gewesen sind.

(2) Die Entscheidung darf nur auf Tatsachen und Beweisergebnisse gestützt werden, zu denen die Beteiligten sich äußern konnten.

(3) Ist eine mündliche Verhandlung vorhergegangen, so kann ein Richter, der bei der letzten mündlichen Verhandlung nicht zugegen war, bei der Beschlußfassung nur mitwirken, wenn die Beteiligten zustimmen.

#### § 94

(1) Die Endentscheidungen des Patentgerichts werden, wenn eine mündliche Verhandlung stattgefunden hat, in dem Termin, in dem die mündliche Verhandlung geschlossen wird, oder in einem sofort anzuberaumenden Termin verkündet. Dieser soll nur dann über drei Wochen hinaus angesetzt werden, wenn wichtige Gründe, insbesondere der Umfang oder die Schwierigkeit der Sache, dies erfordern. Die Endentscheidungen sind den Beteiligten von Amts wegen zuzustellen. Statt der Verkündung ist die Zustellung der Endentscheidung zulässig. Entscheidet das Patentgericht ohne mündliche Verhandlung, so wird die Verkündung durch Zustellung an die Beteiligten ersetzt.

(2) Die Entscheidungen des Patentgerichts, durch die ein Antrag zurückgewiesen oder über ein Rechtsmittel entschieden wird, sind zu begründen.

#### § 95

(1) Schreibfehler, Rechenfehler und ähnliche offenbare Unrichtigkeiten in der Entscheidung sind jederzeit vom Patentgericht zu berichtigen.

(2) Über die Berichtigung kann ohne vorgängige mündliche Verhandlung entschieden werden. Der Berichtigungsbeschluß wird auf der Entscheidung und den Ausfertigungen vermerkt.

#### § 96

(1) Enthält der Tatbestand der Entscheidung andere Unrichtigkeiten oder Unklarheiten, so kann die Berichtigung innerhalb von zwei Wochen nach Zustellung der Entscheidung beantragt werden.

(2) Das Patentgericht entscheidet ohne Beweisaufnahme durch Beschluß. Hierbei wirken nur die Richter mit, die bei der Entscheidung, deren Berichtigung beantragt ist, mitgewirkt haben. Der Berichtigungsbeschluß wird auf der Entscheidung und den Ausfertigungen vermerkt.

#### § 97

(1) Die Beteiligten können vor dem Patentgericht den Rechtsstreit selbst führen. § 25 bleibt unberührt.

(2) Die Beteiligten können sich durch einen Rechtsanwalt oder Patentanwalt als Bevollmächtigte vertreten lassen. Darüber hinaus sind als Bevollmächtigte vor dem Patentgericht vertretungsbefugt nur

1. Beschäftigte des Beteiligten oder eines mit ihm verbundenen Unternehmens (§ 15 des Aktiengesetzes); Behörden und juristische Personen des öffentlichen Rechts einschließlich der von ihnen zur Erfüllung ihrer öffentlichen Aufgaben gebildeten Zusammenschlüsse können sich auch durch Beschäftigte anderer Behörden oder

juristischer Personen des öffentlichen Rechts einschließlich der von ihnen zur Erfüllung ihrer öffentlichen Aufgaben gebildeten Zusammenschlüsse vertreten lassen,

2. volljährige Familienangehörige (§ 15 der Abgabenordnung, § 11 des Lebenspartnerschaftsgesetzes), Personen mit Befähigung zum Richteramt und Streitgenossen, wenn die Vertretung nicht im Zusammenhang mit einer entgeltlichen Tätigkeit steht.

Bevollmächtigte, die keine natürlichen Personen sind, handeln durch ihre Organe und mit der Prozessvertretung beauftragten Vertreter.

(3) Das Gericht weist Bevollmächtigte, die nicht nach Maßgabe des Absatzes 2 vertretungsbefugt sind, durch unanfechtbaren Beschluß zurück. Prozesshandlungen eines nicht vertretungsbefugten Bevollmächtigten und Zustellungen oder Mitteilungen an diesen Bevollmächtigten sind bis zu seiner Zurückweisung wirksam. Das Gericht kann den in Absatz 2 Satz 2 bezeichneten Bevollmächtigten durch unanfechtbaren Beschluß die weitere Vertretung untersagen, wenn sie nicht in der Lage sind, das Sach- und Streitverhältnis sachgerecht darzustellen.

(4) Richter dürfen nicht als Bevollmächtigte vor dem Gericht auftreten, dem sie angehören.

(5) Die Vollmacht ist schriftlich zu den Gerichtsakten einzureichen. Sie kann nachgereicht werden; hierfür kann das Patentgericht eine Frist bestimmen.

(6) Der Mangel der Vollmacht kann in jeder Lage des Verfahrens geltend gemacht werden. Das Patentgericht hat den Mangel der Vollmacht von Amts wegen zu berücksichtigen, wenn nicht als Bevollmächtigter ein Rechtsanwalt oder ein Patentanwalt auftritt.

#### § 98

(weggefallen)

#### § 99

(1) Soweit dieses Gesetz keine Bestimmungen über das Verfahren vor dem Patentgericht enthält, sind das Gerichtsverfassungsgesetz und die Zivilprozeßordnung entsprechend anzuwenden, wenn die Besonderheiten des Verfahrens vor dem Patentgericht dies nicht ausschließen.

(2) Eine Anfechtung der Entscheidungen des Patentgerichts findet nur statt, soweit dieses Gesetz sie zuläßt.

(3) Für die Gewährung der Akteneinsicht an dritte Personen ist § 31 entsprechend anzuwenden. Über den Antrag entscheidet das Patentgericht. Die Einsicht in die Akten von Verfahren wegen Erklärung der Nichtigkeit des Patents wird nicht gewährt, wenn und soweit der Patentinhaber ein entgegenstehendes schutzwürdiges Interesse dar- tut.

(4) § 227 Abs. 3 Satz 1 der Zivilprozeßordnung ist nicht anzuwenden.

### **Sechster Abschnitt: Verfahren vor dem Bundesgerichtshof, 1. Rechtsbeschwerdeverfahren**

#### § 100

(1) Gegen die Beschlüsse der Beschwerdesenate des Patentgerichts, durch die über eine Beschwerde nach § 73 oder über die Aufrechterhaltung oder den Widerruf eines

Patents nach § 61 Abs. 2 entschieden wird, findet die Rechtsbeschwerde an den Bundesgerichtshof statt, wenn der Beschwerdesenat die Rechtsbeschwerde in dem Beschluß zugelassen hat.

(2) Die Rechtsbeschwerde ist zuzulassen, wenn

1. eine Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung zu entscheiden ist oder
2. die Fortbildung des Rechts oder die Sicherung einer einheitlichen Rechtsprechung eine Entscheidung des Bundesgerichtshofs erfordert.

(3) Einer Zulassung zur Einlegung der Rechtsbeschwerde gegen Beschlüsse der Beschwerdesenate des Patentgerichts bedarf es nicht, wenn einer der folgenden Mängel des Verfahrens vorliegt und gerügt wird:

1. wenn das beschließende Gericht nicht vorschriftsmäßig besetzt war,
2. wenn bei dem Beschluß ein Richter mitgewirkt hat, der von der Ausübung des Richteramtes kraft Gesetzes ausgeschlossen oder wegen Besorgnis der Befangenheit mit Erfolg abgelehnt war,
3. wenn einem Beteiligten das rechtliche Gehör versagt war,
4. wenn ein Beteiligter im Verfahren nicht nach Vorschrift des Gesetzes vertreten war, sofern er nicht der Führung des Verfahrens ausdrücklich oder stillschweigend zugestimmt hat,
5. wenn der Beschluß auf Grund einer mündlichen Verhandlung ergangen ist, bei der die Vorschriften über die Öffentlichkeit des Verfahrens verletzt worden sind, oder
6. wenn der Beschluß nicht mit Gründen versehen ist.

### § 101

(1) Die Rechtsbeschwerde steht den am Beschwerdeverfahren Beteiligten zu.

(2) Die Rechtsbeschwerde kann nur darauf gestützt werden, dass der Beschluss auf einer Verletzung des Rechts beruht. Die §§ 546 und 547 der Zivilprozessordnung gelten entsprechend.

### § 102

(1) Die Rechtsbeschwerde ist innerhalb eines Monats nach Zustellung des Beschlusses beim Bundesgerichtshof schriftlich einzulegen.

(2) In dem Rechtsbeschwerdeverfahren vor dem Bundesgerichtshof gelten die Bestimmungen des § 144 über die Streitwertfestsetzung entsprechend.

(3) Die Rechtsbeschwerde ist zu begründen. Die Frist für die Begründung beträgt einen Monat; sie beginnt mit der Einlegung der Rechtsbeschwerde und kann auf Antrag von dem Vorsitzenden verlängert werden.

(4) Die Begründung der Rechtsbeschwerde muß enthalten

1. die Erklärung, inwieweit der Beschluß angefochten und seine Abänderung oder Aufhebung beantragt wird;
2. die Bezeichnung der verletzten Rechtsnorm;
3. insoweit die Rechtsbeschwerde darauf gestützt wird, daß das Gesetz in bezug auf das Verfahren verletzt sei, die Bezeichnung der Tatsachen, die den Mangel ergeben.

(5) Vor dem Bundesgerichtshof müssen sich die Beteiligten durch einen beim Bundesgerichtshof zugelassenen Rechtsanwalt als Bevollmächtigten vertreten lassen. Auf Antrag eines Beteiligten ist seinem Patentanwalt das Wort zu gestatten. § 143 Abs. 3 gilt entsprechend.

### § 103

Die Rechtsbeschwerde hat aufschiebende Wirkung. § 75 Abs. 2 gilt entsprechend.

### § 104

Der Bundesgerichtshof hat von Amts wegen zu prüfen, ob die Rechtsbeschwerde an sich statthaft und ob sie in der gesetzlichen Form und Frist eingelegt und begründet ist. Mangelt es an einem dieser Erfordernisse, so ist die Rechtsbeschwerde als unzulässig zu verwerfen.

### § 105

(1) Sind an dem Verfahren über die Rechtsbeschwerde mehrere Personen beteiligt, so sind die Beschwerdeschrift und die Beschwerdebegründung den anderen Beteiligten mit der Aufforderung zuzustellen, etwaige Erklärungen innerhalb einer bestimmten Frist nach Zustellung beim Bundesgerichtshof schriftlich einzureichen. Mit der Zustellung der Beschwerdeschrift ist der Zeitpunkt mitzuteilen, in dem die Rechtsbeschwerde eingelegt ist. Die erforderliche Zahl von beglaubigten Abschriften soll der Beschwerdeführer mit der Beschwerdeschrift oder der Beschwerdebegründung einreichen.

(2) Ist der Präsident des Patentamts nicht am Verfahren über die Rechtsbeschwerde beteiligt, so ist § 76 entsprechend anzuwenden.

### § 106

(1) Im Verfahren über die Rechtsbeschwerde gelten die Vorschriften der Zivilprozessordnung über Ausschließung und Ablehnung der Gerichtspersonen, über Prozeßbevollmächtigte und Beistände, über Zustellungen von Amts wegen, über Ladungen, Termine und Fristen und über Wiedereinsetzung in den vorigen Stand entsprechend. Im Falle der Wiedereinsetzung in den vorigen Stand gilt § 123 Abs. 5 bis 7 entsprechend.

(2) Für die Öffentlichkeit des Verfahrens gilt § 69 Abs. 1 entsprechend.

### § 107

(1) Die Entscheidung über die Rechtsbeschwerde ergeht durch Beschluß; sie kann ohne mündliche Verhandlung getroffen werden.

(2) Der Bundesgerichtshof ist bei seiner Entscheidung an die in dem angefochtenen Beschluß getroffenen tatsächlichen Feststellungen gebunden, außer wenn in bezug auf diese Feststellungen zulässige und begründete Rechtsbeschwerdegründe vorgebracht sind.

(3) Die Entscheidung ist zu begründen und den Beteiligten von Amts wegen zuzustellen.

## § 108

(1) Im Falle der Aufhebung des angefochtenen Beschlusses ist die Sache zur anderweitigen Verhandlung und Entscheidung an das Patentgericht zurückzuverweisen.

(2) Das Patentgericht hat die rechtliche Beurteilung, die der Aufhebung zugrunde gelegt ist, auch seiner Entscheidung zugrunde zu legen.

## § 109

(1) Sind an dem Verfahren über die Rechtsbeschwerde mehrere Personen beteiligt, so kann der Bundesgerichtshof bestimmen, daß die Kosten, die zur zweckentsprechenden Erledigung der Angelegenheit notwendig waren, von einem Beteiligten ganz oder teilweise zu erstatten sind, wenn dies der Billigkeit entspricht. Wird die Rechtsbeschwerde zurückgewiesen oder als unzulässig verworfen, so sind die durch die Rechtsbeschwerde veranlaßten Kosten dem Beschwerdeführer aufzuerlegen. Hat ein Beteiligter durch grobes Verschulden Kosten veranlaßt, so sind ihm diese aufzuerlegen.

(2) Dem Präsidenten des Patentamts können Kosten nur auferlegt werden, wenn er die Rechtsbeschwerde eingelegt oder in dem Verfahren Anträge gestellt hat.

(3) Im übrigen gelten die Vorschriften der Zivilprozeßordnung über das Kostenfestsetzungsverfahren und die Zwangsvollstreckung aus Kostenfestsetzungsbeschlüssen entsprechend.

## 2. Berufungsverfahren

## § 110

(1) Gegen die Urteile der Nichtigkeitssenate des Patentgerichts (§ 84) findet die Berufung an den Bundesgerichtshof statt.

(2) Die Berufung wird durch Einreichung der Berufungsschrift beim Bundesgerichtshof eingelegt.

(3) Die Berufungsfrist beträgt einen Monat. Sie beginnt mit der Zustellung des in vollständiger Form abgefaßten Urteils, spätestens aber mit dem Ablauf von fünf Monaten nach der Verkündung.

(4) Die Berufungsschrift muß enthalten:

1. die Bezeichnung des Urteils, gegen das die Berufung gerichtet wird;
2. die Erklärung, daß gegen dieses Urteil Berufung eingelegt werde.

(5) Die allgemeinen Vorschriften der Zivilprozessordnung über die vorbereitenden Schriftsätze sind auch auf die Berufungsschrift anzuwenden.

(6) Mit der Berufungsschrift soll eine Ausfertigung oder beglaubigte Abschrift des angefochtenen Urteils vorgelegt werden.

(7) Beschlüsse der Nichtigkeitssenate sind nur zusammen mit ihren Urteilen (§ 84) anfechtbar; § 71 Abs. 3 der Zivilprozessordnung ist nicht anzuwenden.

(8) Die §§ 515, 516 und 521 Abs. 1 und 2 Satz 1 der Zivilprozessordnung gelten entsprechend.

## § 111

(1) Die Berufung kann nur darauf gestützt werden, dass die Entscheidung des Patentgerichts auf der Verletzung des Bundesrechts beruht oder nach § 117 zugrunde zu liegende Tatsachen eine andere Entscheidung rechtfertigen.

(2) Das Recht ist verletzt, wenn eine Rechtsnorm nicht oder nicht richtig angewendet worden ist.

(3) Eine Entscheidung ist stets als auf einer Verletzung des Rechts beruhend anzusehen,

1. wenn das Patentgericht nicht vorschriftsmäßig besetzt war;

2. wenn bei der Entscheidung ein Richter mitgewirkt hat, der von der Ausübung des Richteramts kraft Gesetzes ausgeschlossen war, sofern nicht dieses Hindernis mittels eines Ablehnungsgesuchs ohne Erfolg geltend gemacht ist;

3. wenn bei der Entscheidung ein Richter mitgewirkt hat, obgleich er wegen Besorgnis der Befangenheit abgelehnt und das Ablehnungsgesuch für begründet erklärt war;

4. wenn eine Partei in dem Verfahren nicht nach Vorschrift der Gesetze vertreten war, sofern sie nicht die Prozessführung ausdrücklich oder stillschweigend genehmigt hat;

5. wenn die Entscheidung auf Grund einer mündlichen Verhandlung ergangen ist, bei der die Vorschriften über die Öffentlichkeit des Verfahrens verletzt sind;

6. wenn die Entscheidung entgegen den Bestimmungen des Gesetzes nicht mit Gründen versehen ist.

## § 112

(1) Der Berufungskläger muss die Berufung begründen.

(2) Die Berufungsbegründung ist, sofern sie nicht bereits in der Berufungsschrift enthalten ist, in einem Schriftsatz beim Bundesgerichtshof einzureichen. Die Frist für die Berufungsbegründung beträgt drei Monate. Sie beginnt mit der Zustellung des in vollständiger Form abgefaßten Urteils, spätestens aber mit Ablauf von fünf Monaten nach der Verkündung. Die Frist kann auf Antrag von dem Vorsitzenden verlängert werden, wenn der Gegner einwilligt. Ohne Einwilligung kann die Frist um bis zu einen Monat verlängert werden, wenn nach freier Überzeugung des Vorsitzenden der Rechtsstreit durch die Verlängerung nicht verzögert wird oder wenn der Berufungskläger erhebliche Gründe darlegt. Kann dem Berufungskläger innerhalb dieser Frist Einsicht in die Prozessakten nicht für einen angemessenen Zeitraum gewährt werden, kann der Vorsitzende auf Antrag die Frist um bis zu zwei Monate nach Übersendung der Prozessakten verlängern.

(3) Die Berufungsbegründung muss enthalten:

1. die Erklärung, inwieweit das Urteil angefochten und dessen Aufhebung beantragt wird (Berufungsanträge);
2. die Angabe der Berufungsgründe, und zwar:
  - a) die Bezeichnung der Umstände, aus denen sich die Rechtsverletzung ergibt;
  - b) soweit die Berufung darauf gestützt wird, dass das Gesetz in Bezug auf das Verfahren verletzt sei, die Bezeichnung der Tatsachen, die den Mangel ergeben;

c) die Bezeichnung neuer Angriffs- und Verteidigungsmittel sowie der Tatsachen, aufgrund deren die neuen Angriffs- und Verteidigungsmittel nach § 117 zuzulassen sind.

(4) § 110 Abs. 5 ist auf die Berufungsbegründung entsprechend anzuwenden.

### § 113

Vor dem Bundesgerichtshof müssen sich die Parteien durch einen Rechtsanwalt oder einen Patentanwalt als Bevollmächtigten vertreten lassen. Dem Bevollmächtigten ist es gestattet, mit einem technischen Beistand zu erscheinen.

### § 114

(1) Der Bundesgerichtshof prüft von Amts wegen, ob die Berufung an sich statthaft und ob sie in der gesetzlichen Form und Frist eingelegt und begründet ist. Mangelt es an einem dieser Erfordernisse, so ist die Berufung als unzulässig zu verwerfen.

(2) Die Entscheidung kann durch Beschluss ergehen.

(3) Wird die Berufung nicht durch Beschluss als unzulässig verworfen, so ist Termin zur mündlichen Verhandlung zu bestimmen und den Parteien bekannt zu machen.

(4) § 525 der Zivilprozessordnung gilt entsprechend. Die §§ 348 bis 350 der Zivilprozessordnung sind nicht anzuwenden.

### § 115

(1) Der Berufungsbeklagte kann sich der Berufung anschließen. Die Anschließung ist auch statthaft, wenn der Berufungsbeklagte auf die Berufung verzichtet hat oder die Berufungsfrist verstrichen ist.

(2) Die Anschließung erfolgt durch Einreichung der Berufungsanschlussschrift bei dem Bundesgerichtshof und ist bis zum Ablauf von zwei Monaten nach der Zustellung der Berufungsbegründung zu erklären. Ist dem Berufungsbeklagten eine Frist zur Berufungserwidern gesetzt, ist die Anschließung bis zum Ablauf dieser Frist zulässig.

(3) Die Anschlussberufung muss in der Anschlussschrift begründet werden. § 110 Abs. 4, 5 und 8 sowie § 112 Abs. 3 gelten entsprechend.

(4) Die Anschließung verliert ihre Wirkung, wenn die Berufung zurückgenommen oder verworfen wird.

### § 116

(1) Der Prüfung des Bundesgerichtshofs unterliegen nur die von den Parteien gestellten Anträge.

(2) Eine Klageänderung und in dem Verfahren wegen Erklärung der Nichtigkeit des Patents oder des ergänzenden Schutzzertifikats eine Verteidigung mit einer geänderten Fassung des Patents sind nur zulässig, wenn

1. der Gegner einwilligt oder der Bundesgerichtshof die Antragsänderung für sachdienlich hält und
2. die geänderten Anträge auf Tatsachen gestützt werden können, die der Bundesgerichtshof seiner Verhandlung und Entscheidung über die Berufung nach § 117 zugrunde zu legen hat.

### § 117

Auf den Prüfungsumfang des Berufungsgerichts, die verspätet vorgebrachten, die zurückgewiesenen und die neuen Angriffs- und Verteidigungsmittel sind die §§ 529, 530 und 531 der Zivilprozessordnung entsprechend anzuwenden. Dabei tritt an die Stelle des § 520 der Zivilprozessordnung der § 112.

### § 118

(1) Das Urteil des Bundesgerichtshofs ergeht auf Grund mündlicher Verhandlung. § 69 Abs. 2 gilt entsprechend.

(2) Die Ladungsfrist beträgt mindestens zwei Wochen.

(3) Von der mündlichen Verhandlung kann abgesehen werden, wenn

1. die Parteien zustimmen oder
2. nur über die Kosten entschieden werden soll.

(4) Erscheint eine Partei im Termin nicht, so kann ohne sie verhandelt und durch streitiges Urteil entschieden werden. Erscheint keine der Parteien, ergeht das Urteil auf Grund der Akten.

### § 119

(1) Ergibt die Begründung des angefochtenen Urteils zwar eine Rechtsverletzung, stellt die Entscheidung selbst aber aus anderen Gründen sich als richtig dar, so ist die Berufung zurückzuweisen.

(2) Insoweit die Berufung für begründet erachtet wird, ist das angefochtene Urteil aufzuheben. Wird das Urteil wegen eines Mangels des Verfahrens aufgehoben, so ist zugleich das Verfahren insoweit aufzuheben, als es durch den Mangel betroffen wird.

(3) Im Falle der Aufhebung des Urteils ist die Sache zur neuen Verhandlung und Entscheidung an das Patentgericht zurückzuverweisen. Die Zurückverweisung kann an einen anderen Nichtigkeitsssenat erfolgen.

(4) Das Patentgericht hat die rechtliche Beurteilung, die der Aufhebung zugrunde gelegt ist, auch seiner Entscheidung zugrunde zu legen.

(5) Der Bundesgerichtshof kann in der Sache selbst entscheiden, wenn dies sachdienlich ist. Er hat selbst zu entscheiden, wenn die Sache zur Endentscheidung reif ist.

### § 120

Die Entscheidung braucht nicht begründet zu werden, soweit der Bundesgerichtshof Rügen von Verfahrensmängeln nicht für durchgreifend erachtet. Dies gilt nicht für Rügen nach § 111 Abs. 3.

### § 121

(1) In dem Verfahren vor dem Bundesgerichtshof gelten die Bestimmungen des § 144 über die Streitwertfestsetzung entsprechend.

(2) In dem Urteil ist auch über die Kosten des Verfahrens zu entscheiden. Die Vorschriften der Zivilprozessordnung über die Prozeßkosten (§§ 91 bis 101) sind entsprechend anzuwenden, soweit nicht die Billigkeit eine andere Entscheidung erfordert; die Vorschriften der Zivilprozessordnung über das Kostenfestsetzungsverfahren (§§ 103 bis

107) und die Zwangsvollstreckung aus Kostenfestsetzungsbeschlüssen (§§ 724 bis 802) sind entsprechend anzuwenden.

### 3. Beschwerdeverfahren

#### § 122

(1) Gegen die Urteile der Nichtigkeitssenate des Patentgerichts über den Erlaß einstweiliger Verfügungen im Verfahren wegen Erteilung einer Zwangslizenz (§§ 85 und 85a) findet die Beschwerde an den Bundesgerichtshof statt. § 110 Abs. 7 gilt entsprechend.

(2) Die Beschwerde ist innerhalb eines Monats schriftlich beim Bundesgerichtshof einzulegen.

(3) Die Beschwerdefrist beginnt mit der Zustellung des in vollständiger Form abgefaßten Urteils, spätestens aber mit dem Ablauf von fünf Monaten nach der Verkündung.

(4) Für das Verfahren vor dem Bundesgerichtshof gelten § 74 Abs. 1, §§ 84, 110 bis 121 entsprechend.

### 4. Gemeinsame Verfahrensvorschriften

#### § 122a

Auf die Rüge der durch die Entscheidung beschwerten Partei ist das Verfahren fortzuführen, wenn das Gericht den Anspruch dieser Partei auf rechtliches Gehör in entscheidungserheblicher Weise verletzt hat. Gegen eine der Endentscheidung vorausgehende Entscheidung findet die Rüge nicht statt. § 321a Abs. 2 bis 5 der Zivilprozessordnung ist entsprechend anzuwenden.

#### **Siebenter Abschnitt: Gemeinsame Vorschriften**

#### § 123

(1) Wer ohne Verschulden verhindert war, dem Patentamt oder dem Patentgericht gegenüber eine Frist einzuhalten, deren Versäumung nach gesetzlicher Vorschrift einen Rechtsnachteil zur Folge hat, ist auf Antrag wieder in den vorigen Stand einzusetzen. Dies gilt nicht für die Frist

1. zur Erhebung des Einspruchs (§ 59 Abs. 1) und zur Zahlung der Einspruchsgebühr (§ 6 Abs. 1 Satz 1 des Patentkostengesetzes),

2. für den Einsprechenden zur Einlegung der Beschwerde gegen die Aufrechterhaltung des Patents (§ 73 Abs. 2) und zur Zahlung der Beschwerdegebühr (§ 6 Abs. 1 Satz 1 des Patentkostengesetzes) und

3. zur Einreichung von Anmeldungen, für die eine Priorität nach § 7 Abs. 2 und § 40 in Anspruch genommen werden kann.

(2) Die Wiedereinsetzung muß innerhalb von zwei Monaten nach Wegfall des Hindernisses schriftlich beantragt werden. Der Antrag muß die Angabe der die Wiedereinsetzung begründenden Tatsachen enthalten; diese sind bei der Antragstellung oder im Verfahren über den Antrag glaubhaft zu machen. Innerhalb der Antragsfrist ist die versäumte Handlung nachzuholen; ist dies geschehen, so kann Wiedereinsetzung auch ohne Antrag gewährt werden. Ein Jahr nach Ablauf der versäumten Frist kann die Wiedereinsetzung nicht mehr beantragt und die versäumte Handlung nicht mehr nachgeholt werden.

(3) Über den Antrag beschließt die Stelle, die über die nachgeholte Handlung zu beschließen hat.

(4) Die Wiedereinsetzung ist unanfechtbar.

(5) Wer im Inland in gutem Glauben den Gegenstand eines Patents, das infolge der Wiedereinsetzung wieder in Kraft tritt, in der Zeit zwischen dem Erlöschen und dem Wiederinkrafttreten des Patents in Benutzung genommen oder in dieser Zeit die dazu erforderlichen Veranstaltungen getroffen hat, ist befugt, den Gegenstand des Patents für die Bedürfnisse seines eigenen Betriebs in eigenen oder fremden Werkstätten weiterzubnutzen. Diese Befugnis kann nur zusammen mit dem Betrieb vererbt oder veräußert werden.

(6) Absatz 5 ist entsprechend anzuwenden, wenn die Wirkung nach § 33 Abs. 1 infolge der Wiedereinsetzung wieder in Kraft tritt.

(7) Ein Recht nach Absatz 5 steht auch demjenigen zu, der im Inland in gutem Glauben den Gegenstand einer Anmeldung, die infolge der Wiedereinsetzung die Priorität einer früheren ausländischen Anmeldung in Anspruch nimmt (§ 41), in der Zeit zwischen dem Ablauf der Frist von zwölf Monaten und dem Wiederinkrafttreten des Prioritätsrechts in Benutzung genommen oder in dieser Zeit die dazu erforderlichen Veranstaltungen getroffen hat.

#### § 123a

(1) Ist nach Versäumung einer vom Patentamt bestimmten Frist die Patentanmeldung zurückgewiesen worden, so wird der Beschluss wirkungslos, ohne dass es seiner ausdrücklichen Aufhebung bedarf, wenn der Anmelder die Weiterbehandlung der Anmeldung beantragt und die versäumte Handlung nachholt.

(2) Der Antrag ist innerhalb einer Frist von einem Monat nach Zustellung der Entscheidung über die Zurückweisung der Patentanmeldung einzureichen. Die versäumte Handlung ist innerhalb dieser Frist nachzuholen.

(3) Gegen die Versäumung der Frist nach Absatz 2 und der Frist zur Zahlung der Weiterbehandlungsgebühr nach § 6 Abs. 1 Satz 1 des Patentkostengesetzes ist eine Wiedereinsetzung nicht gegeben.

(4) Über den Antrag beschließt die Stelle, die über die nachgeholte Handlung zu beschließen hat.

#### § 124

Im Verfahren vor dem Patentamt, dem Patentgericht und dem Bundesgerichtshof haben die Beteiligten ihre Erklärungen über tatsächliche Umstände vollständig und der Wahrheit gemäß abzugeben.

#### § 125

(1) Wird der Einspruch oder die Klage auf Erklärung der Nichtigkeit des Patents auf die Behauptung gestützt, daß der Gegenstand des Patents nach § 3 nicht patentfähig sei, so kann das Patentamt oder das Patentgericht verlangen, daß Urschriften, Ablichtungen oder beglaubigte Abschriften der im Einspruch oder in der Klage erwähnten Druckschriften, die im Patentamt und im Patentgericht nicht vorhanden sind, in je einem Stück für das Patentamt oder das Patentgericht und für die am Verfahren Beteiligten eingereicht werden.

(2) Von Druckschriften in fremder Sprache sind auf Verlangen des Patentamts oder des Patentgerichts einfache oder beglaubigte Übersetzungen beizubringen.

### § 125a

(1) Soweit in Verfahren vor dem Patentamt für Anmeldungen, Anträge oder sonstige Handlungen die Schriftform vorgesehen ist, gelten die Regelungen des § 130a Absatz 1, 2 Satz 1, Absatz 5 und 6 der Zivilprozessordnung entsprechend.

(2) Die Prozessakten des Patentgerichts und des Bundesgerichtshofs können elektronisch geführt werden. Die Vorschriften der Zivilprozessordnung über elektronische Dokumente, die elektronische Akte und die elektronische Verfahrensführung im Übrigen gelten entsprechend, soweit sich aus diesem Gesetz nichts anderes ergibt.

(3) Das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz bestimmt durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates

1. den Zeitpunkt, von dem an elektronische Dokumente bei dem Patentamt und den Gerichten eingereicht werden können, die für die Bearbeitung der Dokumente geeignete Form, ob eine elektronische Signatur zu verwenden ist und wie diese Signatur beschaffen ist;

2. den Zeitpunkt, von dem an die Prozessakten nach Absatz 2 elektronisch geführt werden können, sowie die hierfür geltenden organisatorisch-technischen Rahmenbedingungen für die Bildung, Führung und Aufbewahrung der elektronischen Prozessakten.

### § 126

Die Sprache vor dem Patentamt und dem Patentgericht ist deutsch, sofern nichts anderes bestimmt ist. Im übrigen finden die Vorschriften des Gerichtsverfassungsgesetzes über die Gerichtssprache Anwendung.

### § 127

(1) Für Zustellungen im Verfahren vor dem Patentamt gelten die Vorschriften des Verwaltungszustellungsgesetzes mit folgenden Maßgaben:

1. Wird die Annahme der Zustellung durch eingeschriebenen Brief ohne gesetzlichen Grund verweigert, so gilt die Zustellung gleichwohl als bewirkt.

2. An Empfänger, die sich im Ausland aufhalten und die entgegen dem Erfordernis des § 25 keinen Inlandsvertreter bestellt haben, kann mit eingeschriebenem Brief durch Aufgabe zur Post zugestellt werden. Gleiches gilt für Empfänger, die selbst Inlandsvertreter im Sinne des § 25 Abs. 2 sind. § 184 Abs. 2 Satz 1 und 4 der Zivilprozessordnung gilt entsprechend.

3. Für Zustellungen an Erlaubnisscheininhaber (§ 177 der Patentanwaltsordnung) ist § 5 Abs. 4 des Verwaltungszustellungsgesetzes entsprechend anzuwenden.

4. An Empfänger, denen beim Patentamt ein Abhofach eingerichtet worden ist, kann auch dadurch zugestellt werden, daß das Schriftstück im Abhofach des Empfängers niedergelegt wird. Über die Niederlegung ist eine Mitteilung zu den Akten zu geben. Auf dem Schriftstück ist zu vermerken, wann es niedergelegt worden ist. Die

Zustellung gilt als am dritten Tag nach der Niederlegung im Abhofach bewirkt.

5. Für die Zustellung von elektronischen Dokumenten ist ein Übermittlungsweg zu verwenden, bei dem die Authentizität und Integrität der Daten gewährleistet ist und der bei Nutzung allgemein zugänglicher Netze die Vertraulichkeit der zu übermittelnden Daten durch ein Verschlüsselungsverfahren sicherstellt. Das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz erläßt durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, nähere Bestimmungen über die nach Satz 1 geeigneten Übermittlungswege sowie die Form und den Nachweis der elektronischen Zustellung.

(2) Für Zustellungen im Verfahren vor dem Bundespatentgericht gelten die Vorschriften der Zivilprozessordnung.

### § 128

(1) Die Gerichte sind verpflichtet, dem Patentamt und dem Patentgericht Rechtshilfe zu leisten.

(2) Im Verfahren vor dem Patentamt setzt das Patentgericht Ordnungs- oder Zwangsmittel gegen Zeugen oder Sachverständige, die nicht erscheinen oder ihre Aussage oder deren Beeidigung verweigern, auf Ersuchen des Patentamts fest. Ebenso ist die Vorführung eines nicht erschienenen Zeugen anzuordnen.

(3) Über das Ersuchen nach Absatz 2 entscheidet ein Beschwerdesenat des Patentgerichts in der Besetzung mit drei rechtskundigen Mitgliedern. Die Entscheidung ergeht durch Beschluß.

### § 128a

Zeugen erhalten eine Entschädigung und Sachverständige eine Vergütung nach dem Justizvergütungs- und -entschädigungsgesetz.

### § 128b

Die Vorschriften des Siebzehnten Titels des Gerichtsverfassungsgesetzes sind auf Verfahren vor dem Patentgericht und dem Bundesgerichtshof entsprechend anzuwenden.

## **Achter Abschnitt: Verfahrenskostenhilfe**

### § 129

Im Verfahren vor dem Patentamt, dem Patentgericht und dem Bundesgerichtshof erhält ein Beteiligter Verfahrenskostenhilfe nach Maßgabe der Vorschriften der §§ 130 bis 138.

### § 130

(1) Im Verfahren zur Erteilung des Patents erhält der Anmelder auf Antrag unter entsprechender Anwendung der §§ 114 bis 116 der Zivilprozessordnung Verfahrenskostenhilfe, wenn hinreichende Aussicht auf Erteilung des Patents besteht. Auf Antrag des Anmelders oder des Patentinhabers kann Verfahrenskostenhilfe auch für die Jahresgebühren gemäß § 17 gewährt werden. Die Zahlungen sind an die Bundeskasse zu leisten.

(2) Die Bewilligung der Verfahrenskostenhilfe bewirkt, daß bei den Gebühren, die Gegenstand der Verfahrenskostenhilfe sind, die für den Fall der Nichtzahlung vorgesehenen

Rechtsfolgen nicht eintreten. Im übrigen ist § 122 Abs. 1 der Zivilprozeßordnung entsprechend anzuwenden.

(3) Beantragen mehrere gemeinsam das Patent, so erhalten sie die Verfahrenskostenhilfe nur, wenn alle Anmelder die Voraussetzungen des Absatzes 1 erfüllen.

(4) Ist der Anmelder oder Patentinhaber nicht der Erfinder oder dessen Gesamtrechtsnachfolger, so erhält er die Verfahrenskostenhilfe nur, wenn auch der Erfinder die Voraussetzungen des Absatzes 1 erfüllt.

(5) 1 Auf Antrag können so viele Jahresgebühren in die Verfahrenskostenhilfe einbezogen werden, wie erforderlich ist, um die einer Bewilligung der Verfahrenskostenhilfe nach § 115 Absatz 4 der Zivilprozessordnung entgegenstehende Beschränkung auszuschließen. 2 Die gezahlten Raten sind erst dann auf die Jahresgebühren zu verrechnen, wenn die Kosten des Patenterteilungsverfahrens einschließlich etwa entstandener Kosten einer beigeordneten Vertretung durch die Ratenzahlungen gedeckt sind. 3 Soweit die Jahresgebühren durch die gezahlten Raten als entrichtet angesehen werden können, ist § 5 Abs. 2 des Patentkostengesetzes entsprechend anzuwenden.

(6) Die Absätze 1 bis 3 sind im Fall des § 44 auf den antragstellenden Dritten entsprechend anzuwenden, wenn dieser ein eigenes schutzwürdiges Interesse glaubhaft macht.

#### § 131

Im Verfahren zur Beschränkung oder zum Widerruf des Patents (§ 64) sind die Bestimmungen des § 130 Abs. 1, 2 und 5 entsprechend anzuwenden.

#### § 132

(1) Im Einspruchsverfahren (§§ 59 bis 62) erhält der Patentinhaber auf Antrag unter entsprechender Anwendung der §§ 114 bis 116 der Zivilprozeßordnung und des § 130 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 2, 4 und 5 Verfahrenskostenhilfe. Hierbei ist nicht zu prüfen, ob die Rechtsverteidigung hinreichende Aussicht auf Erfolg bietet.

(2) Absatz 1 Satz 1 ist auf den Einsprechenden und den gemäß § 59 Abs. 2 beitretenden Dritten sowie auf die Beteiligten im Verfahren wegen Erklärung der Nichtigkeit des Patents oder in Zwangslizenzverfahren (§§ 81, 85 und 85a) entsprechend anzuwenden, wenn der Antragsteller ein eigenes schutzwürdiges Interesse glaubhaft macht.

#### § 133

Einem Beteiligten, dem die Verfahrenskostenhilfe nach den Vorschriften der §§ 130 bis 132 bewilligt worden ist, wird auf Antrag ein zur Übernahme der Vertretung bereiter Patentanwalt oder Rechtsanwalt seiner Wahl oder auf ausdrückliches Verlangen ein Erlaubnisscheininhaber beigeordnet, wenn die Vertretung zur sachdienlichen Erledigung des Verfahrens erforderlich erscheint oder ein Beteiligter mit entgegengesetzten Interessen durch einen Patentanwalt, einen Rechtsanwalt oder einen Erlaubnisscheininhaber vertreten ist. § 121 Abs. 4 und 5 der Zivilprozeßordnung ist entsprechend anzuwenden.

#### § 134

Wird das Gesuch um Bewilligung der Verfahrenskostenhilfe nach den §§ 130 bis 132 vor Ablauf einer für die Zahlung einer Gebühr vorgeschriebenen Frist eingereicht, so wird der Lauf dieser Frist bis zum Ablauf von einem Monat nach Zustellung des auf das Gesuch ergehenden Beschlusses gehemmt.

#### § 135

(1) Das Gesuch um Bewilligung der Verfahrenskostenhilfe ist schriftlich beim Patentamt, beim Patentgericht oder beim Bundesgerichtshof einzureichen. In Verfahren nach den §§ 110 und 122 kann das Gesuch auch vor der Geschäftsstelle des Bundesgerichtshof zu Protokoll erklärt werden. § 125a gilt entsprechend.

(2) Über das Gesuch beschließt die Stelle, die für das Verfahren zuständig ist, für welches die Verfahrenskostenhilfe nachgesucht wird.

(3) 1 Die nach den §§ 130 bis 133 ergehenden Beschlüsse sind unanfechtbar, soweit es sich nicht um einen Beschluß der Patentabteilung handelt, durch den die Patentabteilung die Verfahrenskostenhilfe oder die Beordnung einer Vertretung nach § 133 verweigert; die Rechtsbeschwerde ist ausgeschlossen. 2 § 127 Abs. 3 der Zivilprozeßordnung ist auf das Verfahren vor dem Patentgericht entsprechend anzuwenden.

#### § 136

Die Vorschriften des § 117 Abs. 2 bis 4, des § 118 Abs. 2 und 3, der §§ 119 und 120 Absatz 1 und 3, des § 120a Absatz 1, 2 und 4 sowie der §§ 124 und 127 Abs. 1 und 2 der Zivilprozeßordnung sind entsprechend anzuwenden, § 127 Abs. 2 der Zivilprozessordnung mit der Maßgabe, dass die Beschwerde unabhängig von dem Verfahrenswert stattfindet. Im Einspruchsverfahren sowie in den Verfahren wegen Erklärung der Nichtigkeit des Patents oder in Zwangslizenzverfahren (§§ 81, 85 und 85a) gilt dies auch für § 117 Abs. 1 Satz 2, § 118 Abs. 1, § 122 Abs. 2 sowie die §§ 123, 125 und 126 der Zivilprozeßordnung.

#### § 137

Die Verfahrenskostenhilfe kann aufgehoben werden, wenn die angemeldete oder durch ein Patent geschützte Erfindung, hinsichtlich deren Verfahrenskostenhilfe gewährt worden ist, durch Veräußerung, Benutzung, Lizenzvergabe oder auf sonstige Weise wirtschaftlich verwertet wird und die hieraus fließenden Einkünfte die für die Bewilligung der Verfahrenskostenhilfe maßgeblichen Verhältnisse so verändern, daß dem betroffenen Beteiligten die Zahlung der Verfahrenskosten zugemutet werden kann; dies gilt auch nach Ablauf der Frist des § 124 Absatz 1 Nr. 3 der Zivilprozeßordnung. Der Beteiligte, dem Verfahrenskostenhilfe gewährt worden ist, hat jede wirtschaftliche Verwertung dieser Erfindung derjenigen Stelle anzuzeigen, die über die Bewilligung entschieden hat.

#### § 138

(1) Im Verfahren über die Rechtsbeschwerde (§ 100) ist einem Beteiligten auf Antrag unter entsprechender

Anwendung der §§ 114 bis 116 der Zivilprozeßordnung Verfahrenskostenhilfe zu bewilligen.

(2) Das Gesuch um die Bewilligung von Verfahrenskostenhilfe ist schriftlich beim Bundesgerichtshof einzureichen; es kann auch vor der Geschäftsstelle zu Protokoll erklärt werden. Über das Gesuch beschließt der Bundesgerichtshof.

(3) Im übrigen sind die Bestimmungen des § 130 Abs. 2, 3, 5 und 6 sowie der §§ 133, 134, 136 und 137 entsprechend anzuwenden mit der Maßgabe, daß einem Beteiligten, dem Verfahrenskostenhilfe bewilligt worden ist, nur ein beim Bundesgerichtshof zugelassener Rechtsanwalt beigeordnet werden kann.

### **Neunter Abschnitt: Rechtsverletzungen**

#### **§ 139**

(1) Wer entgegen den §§ 9 bis 13 eine patentierte Erfindung benutzt, kann von dem Verletzten bei Wiederholungsgefahr auf Unterlassung in Anspruch genommen werden. Der Anspruch besteht auch dann, wenn eine Zuwiderhandlung erstmalig droht.

(2) Wer die Handlung vorsätzlich oder fahrlässig vornimmt, ist dem Verletzten zum Ersatz des daraus entstehenden Schadens verpflichtet. Bei der Bemessung des Schadensersatzes kann auch der Gewinn, den der Verletzer durch die Verletzung des Rechts erzielt hat, berücksichtigt werden. Der Schadensersatzanspruch kann auch auf der Grundlage des Betrages berechnet werden, den der Verletzer als angemessene Vergütung hätte entrichten müssen, wenn er die Erlaubnis zur Benutzung der Erfindung eingeholt hätte.

(3) Ist Gegenstand des Patents ein Verfahren zur Herstellung eines neuen Erzeugnisses, so gilt bis zum Beweis des Gegenteils das gleiche Erzeugnis, das von einem anderen hergestellt worden ist, als nach dem patentierten Verfahren hergestellt. Bei der Erhebung des Beweises des Gegenteils sind die berechtigten Interessen des Beklagten an der Wahrung seiner Herstellungs- und Betriebsgeheimnisse zu berücksichtigen.

#### **§ 140**

Werden vor der Erteilung des Patents Rechte aus einer Anmeldung, in deren Akten die Einsicht jedermann freisteht (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Halbsatz 2 und Abs. 2), gerichtlich geltend gemacht und kommt es für die Entscheidung des Rechtsstreits darauf an, daß ein Anspruch nach § 33 Abs. 1 besteht, so kann das Gericht anordnen, daß die Verhandlung bis zur Entscheidung über die Erteilung des Patents auszusetzen ist. Ist ein Antrag auf Prüfung gemäß § 44 nicht gestellt worden, so hat das Gericht der Partei, die Rechte aus der Anmeldung geltend macht, auf Antrag des Gegners eine Frist zur Stellung des Antrags auf Prüfung zu setzen. Wird der Antrag auf Prüfung nicht innerhalb der Frist gestellt, so können in dem Rechtsstreit Rechte aus der Anmeldung nicht geltend gemacht werden.

#### **§ 140a**

(1) Wer entgegen den §§ 9 bis 13 eine patentierte Erfindung benutzt, kann von dem Verletzten auf Vernichtung

der im Besitz oder Eigentum des Verletzers befindlichen Erzeugnisse, die Gegenstand des Patents sind, in Anspruch genommen werden. Satz 1 ist auch anzuwenden, wenn es sich um Erzeugnisse handelt, die durch ein Verfahren, das Gegenstand des Patents ist, unmittelbar hergestellt worden sind.

(2) Absatz 1 ist entsprechend auf die im Eigentum des Verletzers stehenden Materialien und Geräte anzuwenden, die vorwiegend zur Herstellung dieser Erzeugnisse geeignet haben.

(3) Wer entgegen den §§ 9 bis 13 eine patentierte Erfindung benutzt, kann von dem Verletzten auf Rückruf der Erzeugnisse, die Gegenstand des Patents sind, oder auf deren endgültiges Entfernen aus den Vertriebswegen in Anspruch genommen werden. Satz 1 ist auch anzuwenden, wenn es sich um Erzeugnisse handelt, die durch ein Verfahren, das Gegenstand des Patents ist, unmittelbar hergestellt worden sind.

(4) Die Ansprüche nach den Absätzen 1 bis 3 sind ausgeschlossen, wenn die Inanspruchnahme im Einzelfall unverhältnismäßig ist. Bei der Prüfung der Verhältnismäßigkeit sind auch die berechtigten Interessen Dritter zu berücksichtigen.

#### **§ 140b**

(1) Wer entgegen den §§ 9 bis 13 eine patentierte Erfindung benutzt, kann von dem Verletzten auf unverzügliche Auskunft über die Herkunft und den Vertriebsweg der benutzten Erzeugnisse in Anspruch genommen werden.

(2) In Fällen offensichtlicher Rechtsverletzung oder in Fällen, in denen der Verletzte gegen den Verletzer Klage erhoben hat, besteht der Anspruch unbeschadet von Absatz 1 auch gegen eine Person, die in gewerblichem Ausmaß

1. rechtsverletzende Erzeugnisse in ihrem Besitz hatte,
2. rechtsverletzende Dienstleistungen in Anspruch nahm,
3. für rechtsverletzende Tätigkeiten genutzte Dienstleistungen erbrachte oder
4. nach den Angaben einer in Nummer 1, 2 oder Nummer 3 genannten Person an der Herstellung, Erzeugung oder am Vertrieb solcher Erzeugnisse oder an der Erbringung solcher Dienstleistungen beteiligt war,

es sei denn, die Person wäre nach den §§ 383 bis 385 der Zivilprozessordnung im Prozess gegen den Verletzer zur Zeugnisverweigerung berechtigt. Im Fall der gerichtlichen Geltendmachung des Anspruchs nach Satz 1 kann das Gericht den gegen den Verletzer anhängigen Rechtsstreit auf Antrag bis zur Erledigung des wegen des Auskunftsanspruchs geführten Rechtsstreits aussetzen. Der zur Auskunft Verpflichtete kann von dem Verletzten den Ersatz der für die Auskunftserteilung erforderlichen Aufwendungen verlangen.

(3) Der zur Auskunft Verpflichtete hat Angaben zu machen über

1. Namen und Anschrift der Hersteller, Lieferanten und anderer Vorbesitzer der Erzeugnisse oder der Nutzer der Dienstleistungen sowie der gewerblichen Abnehmer und Verkaufsstellen, für die sie bestimmt waren, und
2. die Menge der hergestellten, ausgelieferten, erhaltenen oder bestellten Erzeugnisse sowie über die Preise, die für

die betreffenden Erzeugnisse oder Dienstleistungen bezahlt wurden.

(4) Die Ansprüche nach den Absätzen 1 und 2 sind ausgeschlossen, wenn die Inanspruchnahme im Einzelfall unverhältnismäßig ist.

(5) Erteilt der zur Auskunft Verpflichtete die Auskunft vorsätzlich oder grob fahrlässig falsch oder unvollständig, so ist er dem Verletzten zum Ersatz des daraus entstehenden Schadens verpflichtet.

(6) Wer eine wahre Auskunft erteilt hat, ohne dazu nach Absatz 1 oder Absatz 2 verpflichtet gewesen zu sein, haftet Dritten gegenüber nur, wenn er wusste, dass er zur Auskunftserteilung nicht verpflichtet war.

(7) In Fällen offensichtlicher Rechtsverletzung kann die Verpflichtung zur Erteilung der Auskunft im Wege der einstweiligen Verfügung nach den §§ 935 bis 945 der Zivilprozessordnung angeordnet werden.

(8) Die Erkenntnisse dürfen in einem Strafverfahren oder in einem Verfahren nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten wegen einer vor der Erteilung der Auskunft begangenen Tat gegen den Verpflichteten oder gegen einen in § 52 Abs. 1 der Strafprozessordnung bezeichneten Angehörigen nur mit Zustimmung des Verpflichteten verwertet werden.

(9) Kann die Auskunft nur unter Verwendung von Verkehrsdaten (§ 3 Nr. 30 des Telekommunikationsgesetzes) erteilt werden, ist für ihre Erteilung eine vorherige richterliche Anordnung über die Zulässigkeit der Verwendung der Verkehrsdaten erforderlich, die von dem Verletzten zu beantragen ist. Für den Erlass dieser Anordnung ist das Landgericht, in dessen Bezirk der zur Auskunft Verpflichtete seinen Wohnsitz, seinen Sitz oder eine Niederlassung hat, ohne Rücksicht auf den Streitwert ausschließlich zuständig. Die Entscheidung trifft die Zivilkammer. Für das Verfahren gelten die Vorschriften des Gesetzes über das Verfahren in Familiensachen und in den Angelegenheiten der freiwilligen Gerichtsbarkeit entsprechend. Die Kosten der richterlichen Anordnung trägt der Verletzte. Gegen die Entscheidung des Landgerichts ist die Beschwerde statthaft. Die Beschwerde ist binnen einer Frist von zwei Wochen einzulegen. Die Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten bleiben im Übrigen unberührt.

(10) Durch Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 9 wird das Grundrecht des Fernmeldegeheimnisses (Artikel 10 des Grundgesetzes) eingeschränkt.

#### § 140c

(1) Wer mit hinreichender Wahrscheinlichkeit entgegen den §§ 9 bis 13 eine patentierte Erfindung benutzt, kann von dem Rechtsinhaber oder einem anderen Berechtigten auf Vorlage einer Urkunde oder Besichtigung einer Sache, die sich in seiner Verfügungsgewalt befindet, oder eines Verfahrens, das Gegenstand des Patents ist, in Anspruch genommen werden, wenn dies zur Begründung von dessen Ansprüchen erforderlich ist. Besteht die hinreichende Wahrscheinlichkeit einer in gewerblichem Ausmaß begangenen Rechtsverletzung, erstreckt sich der Anspruch auch auf die Vorlage von Bank-, Finanz- oder Handelsunterlagen. Soweit der vermeintliche Verletzer geltend macht, dass es sich um vertrauliche Informationen handelt, trifft

das Gericht die erforderlichen Maßnahmen, um den im Einzelfall gebotenen Schutz zu gewährleisten.

(2) Der Anspruch nach Absatz 1 ist ausgeschlossen, wenn die Inanspruchnahme im Einzelfall unverhältnismäßig ist.

(3) Die Verpflichtung zur Vorlage einer Urkunde oder zur Duldung der Besichtigung einer Sache kann im Wege der einstweiligen Verfügung nach den §§ 935 bis 945 der Zivilprozessordnung angeordnet werden. Das Gericht trifft die erforderlichen Maßnahmen, um den Schutz vertraulicher Informationen zu gewährleisten. Dies gilt insbesondere in den Fällen, in denen die einstweilige Verfügung ohne vorherige Anhörung des Gegners erlassen wird.

(4) § 811 des Bürgerlichen Gesetzbuchs sowie § 140b Abs. 8 gelten entsprechend.

(5) Wenn keine Verletzung vorlag oder drohte, kann der vermeintliche Verletzer von demjenigen, der die Vorlage oder Besichtigung nach Absatz 1 begehrt hat, den Ersatz des ihm durch das Begehren entstandenen Schadens verlangen.

#### § 140d

(1) Der Verletzte kann den Verletzer bei einer in gewerblichem Ausmaß begangenen Rechtsverletzung in den Fällen des § 139 Abs. 2 auch auf Vorlage von Bank-, Finanz- oder Handelsunterlagen oder einen geeigneten Zugang zu den entsprechenden Unterlagen in Anspruch nehmen, die sich in der Verfügungsgewalt des Verletzers befinden und die für die Durchsetzung des Schadensersatzanspruchs erforderlich sind, wenn ohne die Vorlage die Erfüllung des Schadensersatzanspruchs fraglich ist. Soweit der Verletzer geltend macht, dass es sich um vertrauliche Informationen handelt, trifft das Gericht die erforderlichen Maßnahmen, um den im Einzelfall gebotenen Schutz zu gewährleisten.

(2) Der Anspruch nach Absatz 1 ist ausgeschlossen, wenn die Inanspruchnahme im Einzelfall unverhältnismäßig ist.

(3) Die Verpflichtung zur Vorlage der in Absatz 1 bezeichneten Urkunden kann im Wege der einstweiligen Verfügung nach den §§ 935 bis 945 der Zivilprozessordnung angeordnet werden, wenn der Schadensersatzanspruch offensichtlich besteht. Das Gericht trifft die erforderlichen Maßnahmen, um den Schutz vertraulicher Informationen zu gewährleisten. Dies gilt insbesondere in den Fällen, in denen die einstweilige Verfügung ohne vorherige Anhörung des Gegners erlassen wird.

(4) § 811 des Bürgerlichen Gesetzbuchs sowie § 140b Abs. 8 gelten entsprechend.

#### § 140e

Ist eine Klage auf Grund dieses Gesetzes erhoben worden, so kann der obsiegenden Partei im Urteil die Befugnis zugesprochen werden, das Urteil auf Kosten der unterliegenden Partei öffentlich bekannt zu machen, wenn sie ein berechtigtes Interesse darlegt. Art und Umfang der Bekanntmachung werden im Urteil bestimmt. Die Befugnis erlischt, wenn von ihr nicht innerhalb von drei Monaten nach Eintritt der Rechtskraft des Urteils Gebrauch gemacht wird. Der Ausspruch nach Satz 1 ist nicht vorläufig vollstreckbar.

**§ 141**

Auf die Verjährung der Ansprüche wegen Verletzung des Patentrechts finden die Vorschriften des Abschnitts 5 des Buches 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs entsprechende Anwendung. Hat der Verpflichtete durch die Verletzung auf Kosten des Berechtigten etwas erlangt, findet § 852 des Bürgerlichen Gesetzbuchs entsprechende Anwendung.

**§ 141a**

Ansprüche aus anderen gesetzlichen Vorschriften bleiben unberührt.

**§ 142**

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer ohne die erforderliche Zustimmung des Patentinhabers oder des Inhabers eines ergänzenden Schutzzertifikats (§§ 16a, 49a)

1. ein Erzeugnis, das Gegenstand des Patents oder des ergänzenden Schutzzertifikats ist (§ 9 Satz 2 Nr. 1), herstellt oder anbietet, in Verkehr bringt, gebraucht oder zu einem der genannten Zwecke entweder einführt oder besitzt oder

2. ein Verfahren, das Gegenstand des Patents oder des entsprechenden Schutzzertifikats ist (§ 9 Satz 2 Nr. 2), anwendet oder zur Anwendung im Geltungsbereich dieses Gesetzes anbietet.

Satz 1 Nr. 1 ist auch anzuwenden, wenn es sich um ein Erzeugnis handelt, das durch ein Verfahren, das Gegenstand des Patents oder des ergänzenden Schutzzertifikats ist, unmittelbar hergestellt worden ist (§ 9 Satz 2 Nr. 3).

(2) Handelt der Täter gewerbmäßig, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder Geldstrafe.

(3) Der Versuch ist strafbar.

(4) In den Fällen des Absatzes 1 wird die Tat nur auf Antrag verfolgt, es sei denn, daß die Strafverfolgungsbehörde wegen des besonderen öffentlichen Interesses an der Strafverfolgung ein Einschreiten von Amts wegen für geboten hält.

(5) Gegenstände, auf die sich die Straftat bezieht, können eingezogen werden. § 74a des Strafgesetzbuches ist anzuwenden. Soweit den in § 140a bezeichneten Ansprüchen im Verfahren nach den Vorschriften der Strafprozeßordnung über die Entschädigung des Verletzten (§§ 403 bis 406c) stattgegeben wird, sind die Vorschriften über die Einziehung nicht anzuwenden.

(6) Wird auf Strafe erkannt, so ist, wenn der Verletzte es beantragt und ein berechtigtes Interesse daran dartut, anzuordnen, daß die Verurteilung auf Verlangen öffentlich bekanntgemacht wird. Die Art der Bekanntmachung ist im Urteil zu bestimmen.

**§ 142a**

(1) Ein Erzeugnis, das ein nach diesem Gesetz geschütztes Patent verletzt, unterliegt auf Antrag und gegen Sicherheitsleistung des Rechtsinhabers bei seiner Einfuhr oder Ausfuhr der Beschlagnahme durch die Zollbehörde, soweit die Rechtsverletzung offensichtlich ist und soweit nicht die Verordnung (EU) Nr. 608/2013 des Europäischen

Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 zur Durchsetzung der Rechte geistigen Eigentums durch die Zollbehörden und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1383/2003 des Rates (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 15), in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden ist. Dies gilt für den Verkehr mit anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union sowie mit den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nur, soweit Kontrollen durch die Zollbehörden stattfinden.

(2) Ordnet die Zollbehörde die Beschlagnahme an, so unterrichtet sie unverzüglich den Verfügungsberechtigten sowie den Antragsteller. Dem Antragsteller sind Herkunft, Menge und Lagerort des Erzeugnisses sowie Name und Anschrift des Verfügungsberechtigten mitzuteilen; das Brief- und Postgeheimnis (Artikel 10 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt. Dem Antragsteller wird Gelegenheit gegeben, das Erzeugnis zu besichtigen, soweit hierdurch nicht in Geschäfts- oder Betriebsgeheimnisse eingegriffen wird.

(3) Wird der Beschlagnahme nicht spätestens nach Ablauf von zwei Wochen nach Zustellung der Mitteilung nach Absatz 2 Satz 1 widersprochen, so ordnet die Zollbehörde die Einziehung des beschlagnahmten Erzeugnisses an.

(4) Widerspricht der Verfügungsberechtigte der Beschlagnahme, so unterrichtet die Zollbehörde hiervon unverzüglich den Antragsteller. Dieser hat gegenüber der Zollbehörde unverzüglich zu erklären, ob er den Antrag nach Absatz 1 in bezug auf das beschlagnahmte Erzeugnis aufrechterhält.

1. Nimmt der Antragsteller den Antrag zurück, hebt die Zollbehörde die Beschlagnahme unverzüglich auf.

2. Hält der Antragsteller den Antrag aufrecht und legt er eine vollziehbare gerichtliche Entscheidung vor, die die Verwahrung des beschlagnahmten Erzeugnisses oder eine Verfügungsbeschränkung anordnet, trifft die Zollbehörde die erforderlichen Maßnahmen.

Liegen die Fälle der Nummern 1 oder 2 nicht vor, hebt die Zollbehörde die Beschlagnahme nach Ablauf von zwei Wochen nach Zustellung der Mitteilung an den Antragsteller nach Satz 1 auf; weist der Antragsteller nach, daß die gerichtliche Entscheidung nach Nummer 2 beantragt, ihm aber noch nicht zugegangen ist, wird die Beschlagnahme für längstens zwei weitere Wochen aufrechterhalten.

(5) Erweist sich die Beschlagnahme als von Anfang an ungerechtfertigt und hat der Antragsteller den Antrag nach Absatz 1 in bezug auf das beschlagnahmte Erzeugnis aufrechterhalten oder sich nicht unverzüglich erklärt (Absatz 4 Satz 2), so ist er verpflichtet, den dem Verfügungsberechtigten durch die Beschlagnahme entstandenen Schaden zu ersetzen.

(6) Der Antrag nach Absatz 1 ist bei der Generalzolldirektion zu stellen und hat Wirkung für ein Jahr, sofern keine kürzere Geltungsdauer beantragt wird; er kann wiederholt werden. Für die mit dem Antrag verbundenen Amtshandlungen werden vom Antragsteller Kosten nach Maßgabe des § 178 der Abgabenordnung erhoben.

(7) Die Beschlagnahme und die Einziehung können mit den Rechtsmitteln angefochten werden, die im Bußgeldverfahren nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten

gegen die Beschlagnahme und Einziehung zulässig sind. Im Rechtsmittelverfahren ist der Antragsteller zu hören. Gegen die Entscheidung des Amtsgerichts ist die sofortige Beschwerde zulässig; über sie entscheidet das Oberlandesgericht.

#### § 142b

Für das Verfahren nach der Verordnung (EU) Nr. 608/2013 gilt § 142a Absatz 5 und 6 entsprechend, soweit die Verordnung keine Bestimmungen enthält, die dem entgegenstehen.

### **Zehnter Abschnitt: Verfahren in Patentstreitsachen**

#### § 143

(1) Für alle Klagen, durch die ein Anspruch aus einem der in diesem Gesetz geregelten Rechtsverhältnisse geltend gemacht wird (Patentstreitsachen), sind die Zivilkammern der Landgerichte ohne Rücksicht auf den Streitwert ausschließlich zuständig.

(2) Die Landesregierungen werden ermächtigt, durch Rechtsverordnung die Patentstreitsachen für die Bezirke mehrerer Landgerichte einem von ihnen zuzuweisen. Die Landesregierungen können diese Ermächtigungen auf die Landesjustizverwaltungen übertragen. Die Länder können außerdem durch Vereinbarung den Gerichten eines Landes obliegende Aufgaben insgesamt oder teilweise dem zuständigen Gericht eines anderen Landes übertragen.

(3) Von den Kosten, die durch die Mitwirkung eines Patentanwalts in dem Rechtsstreit entstehen, sind die Gebühren nach § 13 des Rechtsanwaltsvergütungsgesetzes und außerdem die notwendigen Auslagen des Patentanwalts zu erstatten.

#### § 144

(1) Macht in einer Patentstreitsache eine Partei glaubhaft, daß die Belastung mit den Prozeßkosten nach dem vollen Streitwert ihre wirtschaftliche Lage erheblich gefährden würde, so kann das Gericht auf ihren Antrag anordnen, daß die Verpflichtung dieser Partei zur Zahlung von Gerichtskosten sich nach einem ihrer Wirtschaftslage angepaßten Teil des Streitwerts bemißt. Die Anordnung hat zur Folge, daß die begünstigte Partei die Gebühren ihres Rechtsanwalts ebenfalls nur nach diesem Teil des Streitwerts zu entrichten hat. Soweit ihr Kosten des Rechtsstreits auferlegt werden oder soweit sie diese übernimmt, hat sie die von dem Gegner entrichteten Gerichtsgebühren und die Gebühren seines Rechtsanwalts nur nach dem Teil des Streitwerts zu erstatten. Soweit die außergerichtlichen Kosten dem Gegner auferlegt oder von ihm übernommen werden, kann der Rechtsanwalt der begünstigten Partei seine Gebühren von dem Gegner nach dem für diesen geltenden Streitwert betreiben.

(2) Der Antrag nach Absatz 1 kann vor der Geschäftsstelle des Gerichts zur Niederschrift erklärt werden. Er ist vor der Verhandlung zur Hauptsache anzubringen. Danach ist er nur zulässig, wenn der angenommene oder festgesetzte Streitwert später durch das Gericht heraufgesetzt wird. Vor der Entscheidung über den Antrag ist der Gegner zu hören.

#### § 145

Wer eine Klage nach § 139 erhoben hat, kann gegen den Beklagten wegen derselben oder einer gleichartigen Handlung auf Grund eines anderen Patents nur dann eine weitere Klage erheben, wenn er ohne sein Verschulden nicht in der Lage war, auch dieses Patent in dem früheren Rechtsstreit geltend zu machen.

### **Elfter Abschnitt: Patentberührung**

#### § 146

Wer Gegenstände oder ihre Verpackung mit einer Bezeichnung versieht, die geeignet ist, den Eindruck zu erwecken, daß die Gegenstände durch ein Patent oder eine Patentanmeldung nach diesem Gesetz geschützt seien, oder wer in öffentlichen Anzeigen, auf Aushängeschildern, auf Empfehlungskarten oder in ähnlichen Kundgebungen eine Bezeichnung solcher Art verwendet, ist verpflichtet, jedem, der ein berechtigtes Interesse an der Kenntnis der Rechtslage hat, auf Verlangen Auskunft darüber zu geben, auf welches Patent oder auf welche Patentanmeldung sich die Verwendung der Bezeichnung stützt.

### **Zwölfter Abschnitt: Übergangsvorschriften**

#### § 147

(1) Artikel 229 § 6 des Einführungsgesetzes zum Bürgerlichen Gesetzbuche findet mit der Maßgabe entsprechende Anwendung, dass § 33 Abs. 3 und § 141 in der bis zum 1. Januar 2002 geltenden Fassung den Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuchs über die Verjährung in der bis zum 1. Januar 2002 geltenden Fassung gleichgestellt sind.

(2) Für Verfahren wegen Erklärung der Nichtigkeit des Patents oder des ergänzenden Schutzzettifikats oder wegen Erteilung oder Rücknahme der Zwangslizenz oder wegen der Anpassung der durch Urteil festgesetzten Vergütung für eine Zwangslizenz, die vor dem 1. Oktober 2009 durch Klage beim Bundespatentgericht eingeleitet wurden, sind die Vorschriften dieses Gesetzes in der bis zum 30. September 2009 geltenden Fassung weiter anzuwenden.

(3) Für Verfahren, in denen ein Antrag auf ein Zusatzpatent gestellt worden ist oder nach § 16 Absatz 1 Satz 2 dieses Gesetzes in der vor dem 1. April 2014 geltenden Fassung noch gestellt werden kann oder ein Zusatzpatent in Kraft ist, sind § 16 Absatz 1 Satz 2, Absatz 2, § 17 Absatz 2, § 23 Absatz 1, § 42 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4, Satz 2 und Absatz 3 Satz 1 sowie § 43 Absatz 2 Satz 4 dieses Gesetzes in ihrer bis zum 1. April 2014 geltenden Fassung weiter anzuwenden.

(4) Für Anträge auf Verlängerung der Frist zur Benennung des Erfinders sind § 37 Absatz 2 Satz 2 bis 4 und § 20 Absatz 1 Nummer 2 dieses Gesetzes in der vor dem 1. April 2014 geltenden Fassung weiter anzuwenden, wenn die Anträge vor dem 1. April 2014 beim Deutschen Patent- und Markenamt eingegangen sind und das Patent bereits erteilt worden ist.

(5) Für Anträge auf Anhörung nach § 46 Absatz 1, die vor dem 1. April 2014 beim Deutschen Patent- und Markenamt eingegangen sind, ist § 46 dieses Gesetzes in der bis dahin geltenden Fassung weiter anzuwenden.

## Gebrauchsmustergesetz (GebrMG)

Zuletzt geändert durch Art. 10 G v. 17.7.2017 | 2541

### § 1

(1) Als Gebrauchsmuster werden Erfindungen geschützt, die neu sind, auf einem erfinderischen Schritt beruhen und gewerblich anwendbar sind.

(2) Als Gegenstand eines Gebrauchsmusters im Sinne des Absatzes 1 werden insbesondere nicht angesehen:

1. Entdeckungen sowie wissenschaftliche Theorien und mathematische Methoden;
2. ästhetische Formschöpfungen;
3. Pläne, Regeln und Verfahren für gedankliche Tätigkeiten, für Spiele oder für geschäftliche Tätigkeiten sowie Programme für Datenverarbeitungsanlagen;
4. die Wiedergabe von Informationen;
5. biotechnologische Erfindungen (§ 1 Abs. 2 des Patentgesetzes).

(3) Absatz 2 steht dem Schutz als Gebrauchsmuster nur insoweit entgegen, als für die genannten Gegenstände oder Tätigkeiten als solche Schutz begehrt wird.

### § 2

Als Gebrauchsmuster werden nicht geschützt:

1. Erfindungen, deren Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde; ein solcher Verstoß kann nicht allein aus der Tatsache hergeleitet werden, daß die Verwertung der Erfindung durch Gesetz oder Verwaltungsvorschrift verboten ist.
2. Pflanzensorten oder Tierarten;
3. Verfahren.

### § 3

(1) Der Gegenstand eines Gebrauchsmusters gilt als neu, wenn er nicht zum Stand der Technik gehört. Der Stand der Technik umfaßt alle Kenntnisse, die vor dem für den Zeitrang der Anmeldung maßgeblichen Tag durch schriftliche Beschreibung oder durch eine im Geltungsbereich dieses Gesetzes erfolgte Benutzung der Öffentlichkeit zugänglich gemacht worden sind. Eine innerhalb von sechs Monaten vor dem für den Zeitrang der Anmeldung maßgeblichen Tag erfolgte Beschreibung oder Benutzung bleibt außer Betracht, wenn sie auf der Ausarbeitung des Anmelders oder seines Rechtsvorgängers beruht.

(2) Der Gegenstand eines Gebrauchsmusters gilt als gewerblich anwendbar, wenn er auf irgendeinem gewerblichen Gebiet einschließlich der Landwirtschaft hergestellt oder benutzt werden kann.

### § 4

(1) Erfindungen, für die der Schutz als Gebrauchsmuster verlangt wird, sind beim Patentamt anzumelden. Für jede Erfindung ist eine besondere Anmeldung erforderlich.

(2) Die Anmeldung kann auch über ein Patentinformationszentrum eingereicht werden, wenn diese Stelle durch

Bekanntmachung des Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz im Bundesgesetzblatt dazu bestimmt ist, Gebrauchsmusteranmeldungen entgegenzunehmen. Eine Anmeldung, die ein Staatsgeheimnis (§ 93 Strafgesetzbuch) enthalten kann, darf bei einem Patentinformationszentrum nicht eingereicht werden.

(3) Die Anmeldung muß enthalten:

1. den Namen des Anmelders;
2. einen Antrag auf Eintragung des Gebrauchsmusters, in dem der Gegenstand des Gebrauchsmusters kurz und genau bezeichnet ist;
3. einen oder mehrere Schutzansprüche, in denen angegeben ist, was als schutzfähig unter Schutz gestellt werden soll;
4. eine Beschreibung des Gegenstandes des Gebrauchsmusters;
5. die Zeichnungen, auf die sich die Schutzansprüche oder die Beschreibung beziehen.

(4) Das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Bestimmungen über die Form und die sonstigen Erfordernisse der Anmeldung zu erlassen. Es kann diese Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf das Deutsche Patent- und Markenamt übertragen.

(5) Bis zur Verfügung über die Eintragung des Gebrauchsmusters sind Änderungen der Anmeldung zulässig, soweit sie den Gegenstand der Anmeldung nicht erweitern. Aus Änderungen, die den Gegenstand der Anmeldung erweitern, können Rechte nicht hergeleitet werden.

(6) Der Anmelder kann die Anmeldung jederzeit teilen. Die Teilung ist schriftlich zu erklären. Für jede Teilanmeldung bleiben der Zeitpunkt der ursprünglichen Anmeldung und eine dafür in Anspruch genommene Priorität erhalten. Für die abgetrennte Anmeldung sind für die Zeit bis zur Teilung die gleichen Gebühren zu entrichten, die für die ursprüngliche Anmeldung zu entrichten waren.

(7) Das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Bestimmungen über die Hinterlegung, den Zugang einschließlich des zum Zugang berechtigten Personenkreises und die erneute Hinterlegung von biologischem Material zu erlassen, sofern die Erfindung die Verwendung biologischen Materials beinhaltet oder sie solches Material betrifft, das der Öffentlichkeit nicht zugänglich ist und das in der Anmeldung nicht so beschrieben werden kann, daß ein Fachmann die Erfindung danach ausführen kann (Absatz 3). 2Es kann diese Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf das Deutsche Patent- und Markenamt übertragen.

### § 4a

(1) Der Anmeldetag der Gebrauchsmusteranmeldung ist der Tag, an dem die Unterlagen nach § 4 Abs. 3 Nr. 1 und 2 und, soweit sie jedenfalls Angaben enthalten, die dem

Anschein nach als Beschreibung anzusehen sind, nach § 4 Abs. 3 Nr. 4

1. beim Patentamt

2. oder, wenn diese Stelle durch Bekanntmachung des Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz im Bundesgesetzblatt dazu bestimmt ist, bei einem Patentinformationszentrum

eingegangen sind.

(2) Wenn die Anmeldung eine Bezugnahme auf Zeichnungen enthält und der Anmeldung keine Zeichnungen beigelegt sind oder wenn mindestens ein Teil einer Zeichnung fehlt, so fordert das Patentamt den Anmelder auf, innerhalb einer Frist von einem Monat nach Zustellung der Aufforderung entweder die Zeichnungen nachzureichen oder zu erklären, dass die Bezugnahme als nicht erfolgt gelten soll. Reicht der Anmelder auf diese Aufforderung die fehlenden Zeichnungen oder die fehlenden Teile nach, so wird der Tag des Eingangs der Zeichnungen oder der fehlenden Teile beim Patentamt Anmeldetag; anderenfalls gilt die Bezugnahme auf die Zeichnungen als nicht erfolgt.

(3) Absatz 2 gilt entsprechend für fehlende Teile der Beschreibung.

#### § 4b

Ist die Anmeldung nicht oder teilweise nicht in deutscher Sprache abgefasst, so hat der Anmelder eine deutsche Übersetzung innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Einreichung der Anmeldung nachzureichen. Wird die deutsche Übersetzung nicht innerhalb der Frist eingereicht, so gilt die Anmeldung als zurückgenommen.

#### § 5

(1) Hat der Anmelder mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland für dieselbe Erfindung bereits früher ein Patent nachgesucht, so kann er mit der Gebrauchsmusteranmeldung die Erklärung abgeben, daß der für die Patentanmeldung maßgebende Anmeldetag in Anspruch genommen wird. Ein für die Patentanmeldung beanspruchtes Prioritätsrecht bleibt für die Gebrauchsmusteranmeldung erhalten. Das Recht nach Satz 1 kann bis zum Ablauf von zwei Monaten nach dem Ende des Monats, in dem die Patentanmeldung erledigt oder ein etwaiges Einspruchsverfahren abgeschlossen ist, jedoch längstens bis zum Ablauf des zehnten Jahres nach dem Anmeldetag der Patentanmeldung, ausgeübt werden.

(2) Hat der Anmelder eine Erklärung nach Absatz 1 Satz 1 abgegeben, so fordert ihn das Patentamt auf, innerhalb von zwei Monaten nach Zustellung der Aufforderung das Aktenzeichen und den Anmeldetag anzugeben und eine Abschrift der Patentanmeldung einzureichen. Werden diese Angaben nicht rechtzeitig gemacht, so wird das Recht nach Absatz 1 Satz 1 verwirkt.

#### § 6

(1) Dem Anmelder steht innerhalb einer Frist von zwölf Monaten nach dem Anmeldetag einer beim Patentamt eingereichten früheren Patent- oder Gebrauchsmusteranmeldung für die Anmeldung derselben Erfindung zum Gebrauchsmuster ein Prioritätsrecht zu, es sei denn, daß für die frühere Anmeldung schon eine inländische oder

ausländische Priorität in Anspruch genommen worden ist. § 40 Abs. 2 bis 4, Abs. 5 Satz 1, Abs. 6 des Patentgesetzes ist entsprechend anzuwenden, § 40 Abs. 5 Satz 1 mit der Maßgabe, daß eine frühere Patentanmeldung nicht als zurückgenommen gilt.

(2) Die Vorschriften des Patentgesetzes über die ausländische Priorität (§ 41) sind entsprechend anzuwenden.

#### § 6a

(1) Hat der Anmelder eine Erfindung

1. auf einer amtlichen oder amtlich anerkannten internationalen Ausstellung im Sinne des am 22. November 1928 in Paris unterzeichneten Abkommens über internationale Ausstellungen oder

2. auf einer sonstigen inländischen oder ausländischen Ausstellung

zur Schau gestellt, kann er, wenn er die Erfindung innerhalb einer Frist von sechs Monaten seit der erstmaligen Zurschaustellung zum Gebrauchsmuster anmeldet, von diesem Tag an ein Prioritätsrecht in Anspruch nehmen.

(2) Die in Absatz 1 Nummer 1 bezeichneten Ausstellungen werden vom Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

(3) Die Ausstellungen nach Absatz 1 Nummer 2 werden im Einzelfall vom Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz bestimmt und im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

(4) Wer eine Priorität nach Absatz 1 in Anspruch nimmt, hat vor Ablauf des 16. Monats nach dem Tag der erstmaligen Zurschaustellung der Erfindung diesen Tag und die Ausstellung anzugeben sowie einen Nachweis für die Zurschaustellung einzureichen.

(5) Die Ausstellungspriorität nach Absatz 1 verlängert die Prioritätsfristen nach § 6 Abs. 1 nicht.

#### § 7

(1) Das Patentamt ermittelt auf Antrag den Stand der Technik, der für die Beurteilung der Schutzfähigkeit des Gegenstandes der Gebrauchsmusteranmeldung oder des Gebrauchsmusters in Betracht zu ziehen ist (Recherche).

(2) Der Antrag kann von dem Anmelder oder dem als Inhaber Eingetragenen und jedem Dritten gestellt werden. Er ist schriftlich einzureichen. 3§ 28 ist entsprechend anzuwenden.

(3) Der Eingang des Antrags wird im Patentblatt veröffentlicht, jedoch nicht vor der Eintragung des Gebrauchsmusters. Hat ein Dritter den Antrag gestellt, so wird der Eingang des Antrags außerdem dem Anmelder oder dem als Inhaber Eingetragenen mitgeteilt. Jedermann ist berechtigt, dem Patentamt Hinweise zum Stand der Technik zu geben, der für die Beurteilung der Schutzfähigkeit des Gegenstandes der Gebrauchsmusteranmeldung oder des Gebrauchsmusters in Betracht zu ziehen ist.

(4) Ist ein Antrag nach Absatz 1 eingegangen, so gelten spätere Anträge als nicht gestellt. § 43 Absatz 4 Satz 2 und 3 des Patentgesetzes ist entsprechend anzuwenden.

(5) Erweist sich ein von einem Dritten gestellter Antrag nach der Mitteilung an den Anmelder oder den als Inhaber Eingetragenen als unwirksam, so teilt das Patentamt dies

außer dem Dritten auch dem Anmelder oder dem als Inhaber Eingetragenen mit.

(6) Das Patentamt teilt den nach Absatz 1 ermittelten Stand der Technik dem Anmelder oder dem als Inhaber Eingetragenen und, wenn der Antrag von einem Dritten gestellt worden ist, diesem und dem Anmelder oder dem als Inhaber Eingetragenen ohne Gewähr für die Vollständigkeit mit und veröffentlicht im Patentblatt, dass diese Mitteilung ergangen ist.

### § 8

(1) Entspricht die Anmeldung den Anforderungen der §§ 4, 4a, 4b so verfügt das Patentamt die Eintragung in das Register für Gebrauchsmuster. Eine Prüfung des Gegenstands der Anmeldung auf Neuheit, erfinderischen Schritt und gewerbliche Anwendbarkeit findet nicht statt. 3§ 49 Abs. 2 des Patentgesetzes ist entsprechend anzuwenden.

(2) Die Eintragung muss Namen und Wohnsitz des Anmelders sowie seines etwa nach § 28 bestellten Vertreters und Zustellungsbevollmächtigten sowie die Zeit der Anmeldung angeben.

(3) Die Eintragungen sind im Patentblatt in regelmäßig erscheinenden Übersichten bekanntzumachen. Die Veröffentlichung kann in elektronischer Form erfolgen. Zur weiteren Verarbeitung oder Nutzung zu Zwecken der Gebrauchsmusterinformation kann das Patentamt Angaben aus dem Patentblatt an Dritte in elektronischer Form übermitteln. Die Übermittlung erfolgt nicht, soweit eine Einsicht nach Absatz 7 ausgeschlossen ist.

(4) Das Patentamt vermerkt im Register eine Änderung in der Person des Inhabers des Gebrauchsmusters, seines Vertreters oder seines Zustellungsbevollmächtigten, wenn sie ihm nachgewiesen wird. Solange die Änderung nicht eingetragen ist, bleiben der frühere Rechtsinhaber und sein früherer Vertreter oder Zustellungsbevollmächtigter nach Maßgabe dieses Gesetzes berechtigt und verpflichtet.

(5) Die Einsicht in das Register sowie in die Akten eingetragener Gebrauchsmuster einschließlich der Akten von Lösungsverfahren steht jedermann frei. Im übrigen gewährt das Patentamt jedermann auf Antrag Einsicht in die Akten, wenn und soweit ein berechtigtes Interesse glaubhaft gemacht wird.

(6) Soweit die Einsicht in das Register und die Akten nach Absatz 5 Satz 1 jedermann freisteht, kann die Einsichtnahme bei elektronischer Führung des Registers und der Akten auch über das Internet gewährt werden.

(7) Die Einsicht nach den Absätzen 5 und 6 ist ausgeschlossen, soweit eine Rechtsvorschrift entgegensteht oder soweit das schutzwürdige Interesse der betroffenen Person im Sinne des Artikels 4 Nummer 1 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 vom 22.11.2016, S. 72) in der jeweils geltenden Fassung offensichtlich überwiegt.

(8) Soweit personenbezogene Daten im Register oder in öffentlich zugänglichen elektronischen

Informationsdiensten des Deutschen Patent- und Markenamtes enthalten sind, bestehen nicht

1. das Recht auf Auskunft gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2016/679,

2. die Mitteilungspflicht gemäß Artikel 19 Satz 2 der Verordnung (EU) 2016/679 und

3. das Recht auf Widerspruch gemäß Artikel 21 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679.

Das Recht auf Erhalt einer Kopie nach Artikel 15 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2016/679 wird dadurch erfüllt, dass die betroffene Person Einsicht in das Register oder in öffentlich zugängliche elektronische Informationsdienste des Deutschen Patent- und Markenamtes nehmen kann.

### § 9

(1) Wird ein Gebrauchsmuster angemeldet, dessen Gegenstand ein Staatsgeheimnis (§ 93 des Strafgesetzbuchs) ist, so ordnet die für die Anordnung gemäß § 50 des Patentgesetzes zuständige Prüfungsstelle von Amts wegen an, daß die Offenlegung (§ 8 Abs. 5) und die Bekanntmachung im Patentblatt (§ 8 Abs. 3) unterbleiben. Die zuständige oberste Bundesbehörde ist vor der Anordnung zu hören. Sie kann den Erlaß einer Anordnung beantragen. 4Das Gebrauchsmuster ist in ein besonderes Register einzutragen.

(2) Im übrigen sind die Vorschriften des § 31 Abs. 5, des § 50 Abs. 2 bis 4 und der §§ 51 bis 56 des Patentgesetzes entsprechend anzuwenden. Die nach Absatz 1 zuständige Prüfungsstelle ist auch für die in entsprechender Anwendung von § 50 Abs. 2 des Patentgesetzes zu treffenden Entscheidungen und für die in entsprechender Anwendung von § 50 Abs. 3 und § 53 Abs. 2 des Patentgesetzes vorzunehmenden Handlungen zuständig.

### § 10

(1) Für Anträge in Gebrauchsmustersachen mit Ausnahme der Lösungsanträge (§§ 15 bis 17) wird im Patentamt eine Gebrauchsmusterstelle errichtet, die von einem vom Präsidenten des Patentamts bestimmten rechtskundigen Mitglied geleitet wird.

(2) Das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Beamte des gehobenen und des mittleren Dienstes oder vergleichbare Angestellte mit der Wahrnehmung von Geschäften zu betrauen, die den Gebrauchsmusterstellen oder Gebrauchsmusterabteilungen obliegen und die ihrer Art nach keine besonderen technischen oder rechtlichen Schwierigkeiten bieten; ausgeschlossen davon sind jedoch Zurückweisungen von Anmeldungen aus Gründen, denen der Anmelder widersprochen hat. Das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz kann diese Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf das Deutsche Patent- und Markenamt übertragen.

(3) Über Lösungsanträge (§§ 15 bis 17) beschließt eine der im Patentamt zu bildenden Gebrauchsmusterabteilungen, die mit zwei technischen Mitgliedern und einem rechtskundigen Mitglied zu besetzen ist. Die Bestimmungen des § 27 Abs. 7 des Patentgesetzes gelten entsprechend. 3Innerhalb ihres Geschäftskreises obliegt jeder

Gebrauchsmusterabteilung auch die Abgabe von Gutachten.

(4) Für die Ausschließung und Ablehnung der Mitglieder der Gebrauchsmusterstelle und der Gebrauchsmusterabteilungen gelten die §§ 41 bis 44, 45 Abs. 2 Satz 2, §§ 47 bis 49 der Zivilprozeßordnung über Ausschließung und Ablehnung der Gerichtspersonen sinngemäß. Das gleiche gilt für die Beamten des gehobenen und des mittleren Dienstes und Angestellten, soweit sie nach Absatz 2 mit der Wahrnehmung einzelner der Gebrauchsmusterstelle oder den Gebrauchsmusterabteilungen obliegender Geschäfte betraut worden sind. § 27 Abs. 6 Satz 3 des Patentgesetzes gilt entsprechend.

### § 11

(1) Die Eintragung eines Gebrauchsmusters hat die Wirkung, daß allein der Inhaber befugt ist, den Gegenstand des Gebrauchsmusters zu benutzen. Jedem Dritten ist es verboten, ohne seine Zustimmung ein Erzeugnis, das Gegenstand des Gebrauchsmusters ist, herzustellen, anzubieten, in Verkehr zu bringen oder zu gebrauchen oder zu den genannten Zwecken entweder einzuführen oder zu besitzen.

(2) Die Eintragung hat ferner die Wirkung, daß es jedem Dritten verboten ist, ohne Zustimmung des Inhabers im Geltungsbereich dieses Gesetzes anderen als zur Benutzung des Gegenstands des Gebrauchsmusters berechtigten Personen Mittel, die sich auf ein wesentliches Element des Gegenstands des Gebrauchsmusters beziehen, zu dessen Benutzung im Geltungsbereich dieses Gesetzes anzubieten oder zu liefern, wenn der Dritte weiß oder es auf Grund der Umstände offensichtlich ist, daß diese Mittel dazu geeignet und bestimmt sind, für die Benutzung des Gegenstands des Gebrauchsmusters verwendet zu werden. Satz 1 ist nicht anzuwenden, wenn es sich bei den Mitteln um allgemein im Handel erhältliche Erzeugnisse handelt, es sei denn, daß der Dritte den Belieferten bewußt veranlaßt, in einer nach Absatz 1 Satz 2 verbotenen Weise zu handeln. Personen, die die in § 12 Nr. 1 und 2 genannten Handlungen vornehmen, gelten im Sinne des Satzes 1 nicht als Personen, die zur Benutzung des Gegenstands des Gebrauchsmusters berechtigt sind.

### § 12

Die Wirkung des Gebrauchsmusters erstreckt sich nicht auf

1. Handlungen, die im privaten Bereich zu nichtgewerblichen Zwecken vorgenommen werden;
2. Handlungen zu Versuchszwecken, die sich auf den Gegenstand des Gebrauchsmusters beziehen;
3. Handlungen der in § 11 Nr. 4 bis 6 des Patentgesetzes bezeichneten Art.

### § 12a

Der Schutzbereich des Gebrauchsmusters wird durch den Inhalt der Schutzansprüche bestimmt. Die Beschreibung und die Zeichnungen sind jedoch zur Auslegung der Schutzansprüche heranzuziehen.

### § 13

(1) Der Gebrauchsmusterschutz wird durch die Eintragung nicht begründet, soweit gegen den als Inhaber Eingetragenen für jedermann ein Anspruch auf Löschung besteht (§ 15 Abs. 1 und 3).

(2) Wenn der wesentliche Inhalt der Eintragung den Beschreibungen, Zeichnungen, Modellen, Gerätschaften oder Einrichtungen eines anderen ohne dessen Einwilligung entnommen ist, tritt dem Verletzten gegenüber der Schutz des Gesetzes nicht ein.

(3) Die Vorschriften des Patentgesetzes über das Recht auf den Schutz (§ 6), über den Anspruch auf Erteilung des Schutzrechts (§ 7 Abs. 1), über den Anspruch auf Übertragung (§ 8), über das Vorbenutzungsrecht (§ 12) und über die staatliche Benutzungsanordnung (§ 13) sind entsprechend anzuwenden.

### § 14

Soweit ein später angemeldetes Patent in ein nach § 11 begründetes Recht eingreift, darf das Recht aus diesem Patent ohne Erlaubnis des Inhabers des Gebrauchsmusters nicht ausgeübt werden.

### § 15

(1) Jedermann hat gegen den als Inhaber Eingetragenen Anspruch auf Löschung des Gebrauchsmusters, wenn

1. der Gegenstand des Gebrauchsmusters nach den §§ 1 bis 3 nicht schutzfähig ist,
2. der Gegenstand des Gebrauchsmusters bereits auf Grund einer früheren Patent- oder Gebrauchsmusteranmeldung geschützt worden ist oder
3. der Gegenstand des Gebrauchsmusters über den Inhalt der Anmeldung in der Fassung hinausgeht, in der sie ursprünglich eingereicht worden ist.

(2) Im Falle des § 13 Abs. 2 steht nur dem Verletzten ein Anspruch auf Löschung zu.

(3) Betreffen die Lösungsgründe nur einen Teil des Gebrauchsmusters, so erfolgt die Löschung nur in diesem Umfang. Die Beschränkung kann in Form einer Änderung der Schutzansprüche vorgenommen werden.

### § 16

Die Löschung des Gebrauchsmusters nach § 15 ist beim Patentamt schriftlich zu beantragen. Der Antrag muß die Tatsachen angeben, auf die er gestützt wird. Die Vorschriften des § 81 Abs. 6 und des § 125 des Patentgesetzes gelten entsprechend.

### § 17

(1) Das Patentamt teilt dem Inhaber des Gebrauchsmusters den Antrag mit und fordert ihn auf, sich dazu innerhalb eines Monats zu erklären. Widerspricht er nicht rechtzeitig, so erfolgt die Löschung.

(2) Andernfalls teilt das Patentamt den Widerspruch dem Antragsteller mit und trifft die zur Aufklärung der Sache erforderlichen Verfügungen. Es kann die Vernehmung von Zeugen und Sachverständigen anordnen. Für sie gelten die Vorschriften der Zivilprozeßordnung (§§ 373 bis 401 sowie 402 bis 414) entsprechend. Die

Beweisverhandlungen sind unter Zuziehung eines beeidigten Protokollführers aufzunehmen.

(3) Über den Antrag wird auf Grund mündlicher Verhandlung beschlossen. Der Beschluß ist in dem Termin, in dem die mündliche Verhandlung geschlossen wird, oder in einem sofort anzuberäumenden Termin zu verkünden. Der Beschluss ist zu begründen und den Beteiligten von Amts wegen in Abschrift zuzustellen; eine Beglaubigung der Abschrift ist nicht erforderlich. Ausfertigungen werden nur auf Antrag eines Beteiligten und nur in Papierform erteilt. § 47 Abs. 2 des Patentgesetzes ist entsprechend anzuwenden. Statt der Verkündung ist die Zustellung des Beschlusses zulässig.

(4) Das Patentamt hat zu bestimmen, zu welchem Anteil die Kosten des Verfahrens den Beteiligten zur Last fallen. § 62 Abs. 2 und § 84 Abs. 2 Satz 2 und 3 des Patentgesetzes sind entsprechend anzuwenden.

### § 18

(1) Gegen die Beschlüsse der Gebrauchsmusterstelle und der Gebrauchsmusterabteilungen findet die Beschwerde an das Patentgericht statt.

(2) Im übrigen sind die Vorschriften des Patentgesetzes über das Beschwerdeverfahren entsprechend anzuwenden. Betrifft die Beschwerde einen Beschluß, der in einem Lösungsverfahren ergangen ist, so ist für die Entscheidung über die Kosten des Verfahrens § 84 Abs. 2 des Patentgesetzes entsprechend anzuwenden.

(3) Über Beschwerden gegen Beschlüsse der Gebrauchsmusterstelle sowie gegen Beschlüsse der Gebrauchsmusterabteilungen entscheidet ein Beschwerdesenat des Patentgerichts. Über Beschwerden gegen die Zurückweisung der Anmeldung eines Gebrauchsmusters entscheidet der Senat in der Besetzung mit zwei rechtskundigen Mitgliedern und einem technischen Mitglied, über Beschwerden gegen Beschlüsse der Gebrauchsmusterabteilungen über Lösungsanträge in der Besetzung mit einem rechtskundigen Mitglied und zwei technischen Mitgliedern. Für Beschwerden gegen Entscheidungen über Anträge auf Bewilligung von Verfahrenskostenhilfe ist Satz 2 entsprechend anzuwenden. Der Vorsitzende muß ein rechtskundiges Mitglied sein. Auf die Verteilung der Geschäfte innerhalb des Beschwerdesenats ist § 21g Abs. 1 und 2 des Gerichtsverfassungsgesetzes anzuwenden. Für die Verhandlung über Beschwerden gegen die Beschlüsse der Gebrauchsmusterstelle gilt § 69 Abs. 1 des Patentgesetzes, für die Verhandlung über Beschwerden gegen die Beschlüsse der Gebrauchsmusterabteilungen § 69 Abs. 2 des Patentgesetzes entsprechend.

(4) Gegen den Beschluß des Beschwerdesenats des Patentgerichts, durch den über eine Beschwerde nach Absatz 1 entschieden wird, findet die Rechtsbeschwerde an den Bundesgerichtshof statt, wenn der Beschwerdesenat in dem Beschluß die Rechtsbeschwerde zugelassen hat. § 100 Abs. 2 und 3 sowie die §§ 101 bis 109 des Patentgesetzes sind anzuwenden.

### § 19

Ist während des Lösungsverfahrens ein Rechtsstreit anhängig, dessen Entscheidung von dem Bestehen des

Gebrauchsmusterschutzes abhängt, so kann das Gericht anordnen, daß die Verhandlung bis zur Erledigung des Lösungsverfahrens auszusetzen ist. Es hat die Aussetzung anzuordnen, wenn es die Gebrauchsmustereintragung für unwirksam hält. Ist der Lösungsantrag zurückgewiesen worden, so ist das Gericht an diese Entscheidung nur dann gebunden, wenn sie zwischen denselben Parteien ergangen ist.

### § 20

Die Vorschriften des Patentgesetzes über die Erteilung oder Zurücknahme einer Zwangslizenz oder wegen der Anpassung der durch Urteil festgesetzten Vergütung für eine Zwangslizenz (§ 24) und über das Verfahren (§§ 81 bis 99, 110 bis 122a) gelten für eingetragene Gebrauchsmuster entsprechend.

### § 21

(1) Die Vorschriften des Patentgesetzes über die Erstattung von Gutachten (§ 29 Abs. 1 und 2), über die Wiedereinsetzung in den vorigen Stand (§ 123), über die Weiterbehandlung der Anmeldung (§ 123a), über die Wahrheitspflicht im Verfahren (§ 124), über die elektronische Verfahrensführung (§ 125a), über die Amtssprache (§ 126), über Zustellungen (§ 127), über die Rechtshilfe der Gerichte (§ 128), über die Entschädigung von Zeugen und die Vergütung von Sachverständigen (§ 128a) und über den Rechtsschutz bei überlangen Gerichtsverfahren (§ 128b) sind auch für Gebrauchsmustersachen anzuwenden.

(2) Die Vorschriften des Patentgesetzes über die Bewilligung von Verfahrenskostenhilfe (§§ 129 bis 138) sind in Gebrauchsmustersachen entsprechend anzuwenden, § 135 Abs. 3 mit der Maßgabe, daß dem nach § 133 beigeordneten Vertreter ein Beschwerderecht zusteht.

### § 22

(1) Das Recht auf das Gebrauchsmuster, der Anspruch auf seine Eintragung und das durch die Eintragung begründete Recht gehen auf die Erben über. Sie können beschränkt oder unbeschränkt auf andere übertragen werden.

(2) Die Rechte nach Absatz 1 können ganz oder teilweise Gegenstand von ausschließlichen oder nicht ausschließlichen Lizenzen für den Geltungsbereich dieses Gesetzes oder einen Teil desselben sein. Soweit ein Lizenznehmer gegen eine Beschränkung seiner Lizenz nach Satz 1 verstößt, kann das durch die Eintragung begründete Recht gegen ihn geltend gemacht werden.

(3) Ein Rechtsübergang oder die Erteilung einer Lizenz berührt nicht Lizenzen, die Dritten vorher erteilt worden sind.

### § 23

(1) Die Schutzdauer eines eingetragenen Gebrauchsmusters beginnt mit dem Anmeldetag und endet zehn Jahre nach Ablauf des Monats, in den der Anmeldetag fällt.

(2) Die Aufrechterhaltung des Schutzes wird durch Zahlung einer Aufrechterhaltungsgebühr für das vierte bis sechste, siebte und achte sowie für das neunte und zehnte Jahr, gerechnet vom Anmeldetag an, bewirkt. Die Aufrechterhaltung wird im Register vermerkt.

(3) Das Gebrauchsmuster erlischt, wenn

1. der als Inhaber eingetragene durch schriftliche Erklärung an das Patentamt auf das Gebrauchsmuster verzichtet oder

2. die Aufrechterhaltungsgebühr nicht rechtzeitig (§ 7 Abs. 1, § 13 Abs. 3 oder § 14 Abs. 2 und 5 des Patentkostengesetzes) gezahlt wird.

### § 24

(1) Wer entgegen den §§ 11 bis 14 ein Gebrauchsmuster benutzt, kann von dem Verletzten bei Wiederholungsgefahr auf Unterlassung in Anspruch genommen werden. Der Anspruch besteht auch dann, wenn eine Zuwiderhandlung erstmalig droht.

(2) Wer die Handlung vorsätzlich oder fahrlässig vornimmt, ist dem Verletzten zum Ersatz des daraus entstehenden Schadens verpflichtet. Bei der Bemessung des Schadensersatzes kann auch der Gewinn, den der Verletzte durch die Verletzung des Rechts erzielt hat, berücksichtigt werden. Der Schadensersatzanspruch kann auch auf der Grundlage des Betrages berechnet werden, den der Verletzte als angemessene Vergütung hätte entrichten müssen, wenn er die Erlaubnis zur Nutzung der Erfindung eingeholt hätte.

### § 24a

(1) Wer entgegen den §§ 11 bis 14 ein Gebrauchsmuster benutzt, kann von dem Verletzten auf Vernichtung der im Besitz oder Eigentum des Verletzten befindlichen Erzeugnisse, die Gegenstand des Gebrauchsmusters sind, in Anspruch genommen werden. Satz 1 ist entsprechend auf die im Eigentum des Verletzten stehenden Materialien und Geräte anzuwenden, die vorwiegend zur Herstellung dieser Erzeugnisse gedient haben.

(2) Wer entgegen den §§ 11 bis 14 ein Gebrauchsmuster benutzt, kann von dem Verletzten auf Rückruf der Erzeugnisse, die Gegenstand des Gebrauchsmusters sind, oder auf deren endgültiges Entfernen aus den Vertriebswegen in Anspruch genommen werden.

(3) Die Ansprüche nach den Absätzen 1 und 2 sind ausgeschlossen, wenn die Inanspruchnahme im Einzelfall unverhältnismäßig ist. 2Bei der Prüfung der Verhältnismäßigkeit sind auch die berechtigten Interessen Dritter zu berücksichtigen.

### § 24b

(1) Wer entgegen den §§ 11 bis 14 ein Gebrauchsmuster benutzt, kann von dem Verletzten auf unverzügliche Auskunft über die Herkunft und den Vertriebsweg der benutzten Erzeugnisse in Anspruch genommen werden.

(2) In Fällen offensichtlicher Rechtsverletzung oder in Fällen, in denen der Verletzte gegen den Verletzte Klage erhoben hat, besteht der Anspruch unbeschadet von Absatz 1 auch gegen eine Person, die in gewerblichem Ausmaß

1. rechtsverletzende Erzeugnisse in ihrem Besitz hatte,
2. rechtsverletzende Dienstleistungen in Anspruch nahm,
3. für rechtsverletzende Tätigkeiten genutzte Dienstleistungen erbrachte oder

4. nach den Angaben einer in Nummer 1, 2 oder Nummer 3 genannten Person an der Herstellung, Erzeugung oder am Vertrieb solcher Erzeugnisse oder an der Erbringung solcher Dienstleistungen beteiligt war,

es sei denn, die Person wäre nach den §§ 383 bis 385 der Zivilprozessordnung im Prozess gegen den Verletzte zur Zeugnisverweigerung berechtigt. 2Im Fall der gerichtlichen Geltendmachung des Anspruchs nach Satz 1 kann das Gericht den gegen den Verletzte anhängigen Rechtsstreit auf Antrag bis zur Erledigung des wegen des Auskunftsanspruchs geführten Rechtsstreits aussetzen. 3Der zur Auskunft Verpflichtete kann von dem Verletzten den Ersatz der für die Auskunftserteilung erforderlichen Aufwendungen verlangen.

(3) Der zur Auskunft Verpflichtete hat Angaben zu machen über

1. Namen und Anschrift der Hersteller, Lieferanten und anderer Vorbesitzer der Erzeugnisse oder der Nutzer der Dienstleistungen sowie der gewerblichen Abnehmer und Verkaufsstellen, für die sie bestimmt waren, und

2. die Menge der hergestellten, ausgelieferten, erhaltenen oder bestellten Erzeugnisse sowie über die Preise, die für die betreffenden Erzeugnisse oder Dienstleistungen bezahlt wurden.

(4) Die Ansprüche nach den Absätzen 1 und 2 sind ausgeschlossen, wenn die Inanspruchnahme im Einzelfall unverhältnismäßig ist.

(5) Erteilt der zur Auskunft Verpflichtete die Auskunft vorsätzlich oder grob fahrlässig falsch oder unvollständig, so ist er dem Verletzten zum Ersatz des daraus entstehenden Schadens verpflichtet.

(6) Wer eine wahre Auskunft erteilt hat, ohne dazu nach Absatz 1 oder Absatz 2 verpflichtet gewesen zu sein, haftet Dritten gegenüber nur, wenn er wusste, dass er zur Auskunftserteilung nicht verpflichtet war.

(7) In Fällen offensichtlicher Rechtsverletzung kann die Verpflichtung zur Erteilung der Auskunft im Wege der einstweiligen Verfügung nach den §§ 935 bis 945 der Zivilprozessordnung angeordnet werden.

(8) Die Erkenntnisse dürfen in einem Strafverfahren oder in einem Verfahren nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten wegen einer vor der Erteilung der Auskunft begangenen Tat gegen den Verpflichteten oder gegen einen in § 52 Abs. 1 der Strafprozessordnung bezeichneten Angehörigen nur mit Zustimmung des Verpflichteten verwertet werden.

(9) Kann die Auskunft nur unter Verwendung von Verkehrsdaten (§ 3 Nr. 30 des Telekommunikationsgesetzes) erteilt werden, ist für ihre Erteilung eine vorherige richterliche Anordnung über die Zulässigkeit der Verwendung der Verkehrsdaten erforderlich, die von dem Verletzten zu beantragen ist. Für den Erlass dieser Anordnung ist das Landgericht, in dessen Bezirk der zur Auskunft Verpflichtete seinen Wohnsitz, seinen Sitz oder eine Niederlassung hat, ohne Rücksicht auf den Streitwert ausschließlich zuständig. Die Entscheidung trifft die Zivilkammer. Für das Verfahren gelten die Vorschriften des Gesetzes über das Verfahren in Familiensachen und in den Angelegenheiten der freiwilligen Gerichtsbarkeit entsprechend. Die Kosten

der richterlichen Anordnung trägt der Verletzte. Gegen die Entscheidung des Landgerichts ist die Beschwerde statthaft. Die Beschwerde ist binnen einer Frist von zwei Wochen einzulegen. Die Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten bleiben im Übrigen unberührt.

(10) Durch Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 9 wird das Grundrecht des Fernmeldegeheimnisses (Artikel 10 des Grundgesetzes) eingeschränkt.

#### § 24c

(1) Wer mit hinreichender Wahrscheinlichkeit entgegen den §§ 11 bis 14 ein Gebrauchsmuster benutzt, kann von dem Rechtsinhaber oder einem anderen Berechtigten auf Vorlage einer Urkunde oder Besichtigung einer Sache, die sich in seiner Verfügungsgewalt befindet, in Anspruch genommen werden, wenn dies zur Begründung von dessen Ansprüchen erforderlich ist. Besteht die hinreichende Wahrscheinlichkeit einer in gewerblichem Ausmaß begangenen Rechtsverletzung, erstreckt sich der Anspruch auch auf die Vorlage von Bank-, Finanz- oder Handelsunterlagen. Soweit der vermeintliche Verletzer geltend macht, dass es sich um vertrauliche Informationen handelt, trifft das Gericht die erforderlichen Maßnahmen, um den im Einzelfall gebotenen Schutz zu gewährleisten.

(2) Der Anspruch nach Absatz 1 ist ausgeschlossen, wenn die Inanspruchnahme im Einzelfall unverhältnismäßig ist.

(3) Die Verpflichtung zur Vorlage einer Urkunde oder zur Duldung der Besichtigung einer Sache kann im Wege der einstweiligen Verfügung nach den §§ 935 bis 945 der Zivilprozessordnung angeordnet werden. Das Gericht trifft die erforderlichen Maßnahmen, um den Schutz vertraulicher Informationen zu gewährleisten. Dies gilt insbesondere in den Fällen, in denen die einstweilige Verfügung ohne vorherige Anhörung des Gegners erlassen wird.

(4) § 811 des Bürgerlichen Gesetzbuchs sowie § 24b Abs. 8 gelten entsprechend.

(5) Wenn keine Verletzung vorlag oder drohte, kann der vermeintliche Verletzer von demjenigen, der die Vorlage oder Besichtigung nach Absatz 1 begehrt hat, den Ersatz des ihm durch das Begehren entstandenen Schadens verlangen.

#### § 24d

(1) Der Verletzte kann den Verletzer bei einer in gewerblichem Ausmaß begangenen Rechtsverletzung in den Fällen des § 24 Abs. 2 auch auf Vorlage von Bank-, Finanz- oder Handelsunterlagen oder einen geeigneten Zugang zu den entsprechenden Unterlagen in Anspruch nehmen, die sich in der Verfügungsgewalt des Verletzers befinden und die für die Durchsetzung des Schadensersatzanspruchs erforderlich sind, wenn ohne die Vorlage die Erfüllung des Schadensersatzanspruchs fraglich ist. Soweit der Verletzer geltend macht, dass es sich um vertrauliche Informationen handelt, trifft das Gericht die erforderlichen Maßnahmen, um den im Einzelfall gebotenen Schutz zu gewährleisten.

(2) Der Anspruch nach Absatz 1 ist ausgeschlossen, wenn die Inanspruchnahme im Einzelfall unverhältnismäßig ist.

(3) Die Verpflichtung zur Vorlage der in Absatz 1 bezeichneten Urkunden kann im Wege der einstweiligen

Verfügung nach den §§ 935 bis 945 der Zivilprozessordnung angeordnet werden, wenn der Schadensersatzanspruch offensichtlich besteht. Das Gericht trifft die erforderlichen Maßnahmen, um den Schutz vertraulicher Informationen zu gewährleisten. Dies gilt insbesondere in den Fällen, in denen die einstweilige Verfügung ohne vorherige Anhörung des Gegners erlassen wird.

(4) § 811 des Bürgerlichen Gesetzbuchs sowie § 24b Abs. 8 gelten entsprechend.

#### § 24e

Ist eine Klage auf Grund dieses Gesetzes erhoben worden, kann der obsiegenden Partei im Urteil die Befugnis zugesprochen werden, das Urteil auf Kosten der unterliegenden Partei öffentlich bekannt zu machen, wenn sie ein berechtigtes Interesse darlegt. Art und Umfang der Bekanntmachung werden im Urteil bestimmt. Die Befugnis erlischt, wenn von ihr nicht innerhalb von drei Monaten nach Eintritt der Rechtskraft des Urteils Gebrauch gemacht wird. Der Ausspruch nach Satz 1 ist nicht vorläufig vollstreckbar.

#### § 24f

Auf die Verjährung der Ansprüche wegen Verletzung des Schutzrechts finden die Vorschriften des Abschnitts 5 des Buches 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs entsprechende Anwendung. Hat der Verpflichtete durch die Verletzung auf Kosten des Berechtigten etwas erlangt, findet § 852 des Bürgerlichen Gesetzbuchs entsprechende Anwendung.

#### § 24g

Ansprüche aus anderen gesetzlichen Vorschriften bleiben unberührt.

#### § 25

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer ohne die erforderliche Zustimmung des Inhabers des Gebrauchsmusters

1. ein Erzeugnis, das Gegenstand des Gebrauchsmusters ist (§ 11 Abs. 1 Satz 2), herstellt, anbietet, in Verkehr bringt, gebraucht oder zu einem der genannten Zwecke entweder einführt oder besitzt oder

2. das Recht aus einem Patent entgegen § 14 ausübt.

(2) Handelt der Täter gewerbsmäßig, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder Geldstrafe.

(3) Der Versuch ist strafbar.

(4) In den Fällen des Absatzes 1 wird die Tat nur auf Antrag verfolgt, es sei denn, daß die Strafverfolgungsbehörde wegen des besonderen öffentlichen Interesses an der Strafverfolgung ein Einschreiten von Amts wegen für geboten hält.

(5) Gegenstände, auf die sich die Straftat bezieht, können eingezogen werden. § 74a des Strafgesetzbuches ist anzuwenden. Soweit den in § 24a bezeichneten Ansprüchen im Verfahren nach den Vorschriften der Strafprozessordnung über die Entschädigung des Verletzten (§§ 403 bis 406c) stattgegeben wird, sind die Vorschriften über die Einziehung (§§ 74 bis 74f des Strafgesetzbuches) nicht anzuwenden.

(6) Wird auf Strafe erkannt, so ist, wenn der Verletzte es beantragt und ein berechtigtes Interesse daran dartut, anzuordnen, daß die Verurteilung auf Verlangen öffentlich bekanntgemacht wird. Die Art der Bekanntmachung ist im Urteil zu bestimmen.

### § 25a

(1) Ein Erzeugnis, das ein nach diesem Gesetz geschütztes Gebrauchsmuster verletzt, unterliegt auf Antrag und gegen Sicherheitsleistung des Rechtsinhabers bei seiner Einfuhr oder Ausfuhr der Beschlagnahme durch die Zollbehörde, sofern die Rechtsverletzung offensichtlich ist und soweit nicht die Verordnung (EU) Nr. 608/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 zur Durchsetzung der Rechte geistigen Eigentums durch die Zollbehörden und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1383/2003 des Rates (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 15) in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden ist. Dies gilt für den Verkehr mit anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union sowie mit den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nur, soweit Kontrollen durch die Zollbehörden stattfinden.

(2) Ordnet die Zollbehörde die Beschlagnahme an, so unterrichtet sie unverzüglich den Verfügungsberechtigten sowie den Antragsteller. Dem Antragsteller sind Herkunft, Menge und Lagerort des Erzeugnisses sowie Name und Anschrift des Verfügungsberechtigten mitzuteilen; das Brief- und Postgeheimnis (Artikel 10 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt. Dem Antragsteller wird Gelegenheit gegeben, das Erzeugnis zu besichtigen, soweit hierdurch nicht in Geschäfts- oder Betriebsgeheimnisse eingegriffen wird.

(3) Wird der Beschlagnahme nicht spätestens nach Ablauf von zwei Wochen nach Zustellung der Mitteilung nach Absatz 2 Satz 1 widersprochen, so ordnet die Zollbehörde die Einziehung des beschlagnahmten Erzeugnisses an.

(4) Widerspricht der Verfügungsberechtigte der Beschlagnahme, so unterrichtet die Zollbehörde hiervon unverzüglich den Antragsteller. Dieser hat gegenüber der Zollbehörde unverzüglich zu erklären, ob er den Antrag nach Absatz 1 in bezug auf das beschlagnahmte Erzeugnis aufrechterhält.

1. Nimmt der Antragsteller den Antrag zurück, hebt die Zollbehörde die Beschlagnahme unverzüglich auf.

2. Hält der Antragsteller den Antrag aufrecht und legt er eine vollziehbare gerichtliche Entscheidung vor, die die Verwahrung des beschlagnahmten Erzeugnisses oder eine Verfügungsbeschränkung anordnet, trifft die Zollbehörde die erforderlichen Maßnahmen.

Liegen die Fälle der Nummern 1 oder 2 nicht vor, hebt die Zollbehörde die Beschlagnahme nach Ablauf von zwei Wochen nach Zustellung der Mitteilung an den Antragsteller nach Satz 1 auf; weist der Antragsteller nach, daß die gerichtliche Entscheidung nach Nummer 2 beantragt, ihm aber noch nicht zugegangen ist, wird die Beschlagnahme für längstens zwei weitere Wochen aufrechterhalten.

(5) Erweist sich die Beschlagnahme als von Anfang an ungerechtfertigt und hat der Antragsteller den Antrag nach Absatz 1 in bezug auf das beschlagnahmte Erzeugnis

aufrechterhalten oder sich nicht unverzüglich erklärt (Absatz 4 Satz 2), so ist er verpflichtet, den dem Verfügungsberechtigten durch die Beschlagnahme entstandenen Schaden zu ersetzen.

(6) Der Antrag nach Absatz 1 ist bei der Generalzolldirektion zu stellen und hat Wirkung für ein Jahr, sofern keine kürzere Geltungsdauer beantragt wird; er kann wiederholt werden. Für die mit dem Antrag verbundenen Amtshandlungen werden vom Antragsteller Kosten nach Maßgabe des § 178 der Abgabenordnung erhoben.

(7) Die Beschlagnahme und die Einziehung können mit den Rechtsmitteln angefochten werden, die im Bußgeldverfahren nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten gegen die Beschlagnahme und Einziehung zulässig sind. Im Rechtsmittelverfahren ist der Antragsteller zu hören. Gegen die Entscheidung des Amtsgerichts ist die sofortige Beschwerde zulässig; über sie entscheidet das Oberlandesgericht.

### § 25b

Für das Verfahren nach der Verordnung (EU) Nr. 608/2013 gilt § 25a Absatz 5 und 6 entsprechend, soweit die Verordnung keine Bestimmungen enthält, die dem entgegenstehen.

### § 26

(1) Macht in bürgerlichen Rechtsstreitigkeiten, in denen durch Klage ein Anspruch aus einem der in diesem Gesetz geregelten Rechtsverhältnisse geltend gemacht wird, eine Partei glaubhaft, daß die Belastung mit den Prozeßkosten nach dem vollen Streitwert ihre wirtschaftliche Lage erheblich gefährden würde, so kann das Gericht auf ihren Antrag anordnen, daß die Verpflichtung dieser Partei zur Zahlung von Gerichtskosten sich nach einem ihrer Wirtschaftslage angepaßten Teil des Streitwerts bemißt. Die Anordnung hat zur Folge, daß die begünstigte Partei die Gebühren ihres Rechtsanwalts ebenfalls nur nach diesem Teil des Streitwerts zu entrichten hat. Soweit ihr Kosten des Rechtsstreits auferlegt werden oder soweit sie diese übernimmt, hat sie die von dem Gegner entrichteten Gerichtsgebühren und die Gebühren seines Rechtsanwalts nur nach dem Teil des Streitwerts zu erstatten. Soweit die außergerichtlichen Kosten dem Gegner auferlegt oder von ihm übernommen werden, kann der Rechtsanwalt der begünstigten Partei seine Gebühren von dem Gegner nach dem für diesen geltenden Streitwert betreiben.

(2) Der Antrag nach Absatz 1 kann vor der Geschäftsstelle des Gerichts zur Niederschrift erklärt werden. Er ist vor der Verhandlung zur Hauptsache anzubringen. Danach ist er nur zulässig, wenn der angenommene oder festgesetzte Streitwert später durch das Gericht heraufgesetzt wird. Vor der Entscheidung über den Antrag ist der Gegner zu hören.

### § 27

(1) Für alle Klagen, durch die ein Anspruch aus einem der in diesem Gesetz geregelten Rechtsverhältnisse geltend gemacht wird (Gebrauchsmusterstreitsachen), sind die Zivilkammern der Landgerichte ohne Rücksicht auf den Streitwert ausschließlich zuständig.

(2) Die Landesregierungen werden ermächtigt, durch Rechtsverordnung die Gebrauchsmusterstreitsachen für die Bezirke mehrerer Landgerichte einem von ihnen zuzuweisen, sofern dies der sachlichen Förderung der Verfahren dient. Die Landesregierungen können diese Ermächtigungen auf die Landesjustizverwaltungen übertragen. Die Länder können außerdem durch Vereinbarung den Gerichten eines Landes obliegende Aufgaben insgesamt oder teilweise dem zuständigen Gericht eines anderen Landes übertragen.

(3) Von den Kosten, die durch die Mitwirkung eines Patentanwalts in einer Gebrauchsmusterstreitsache entstehen, sind die Gebühren nach § 13 des Rechtsanwaltsvergütungsgesetzes und außerdem die notwendigen Auslagen des Patentanwalts zu erstatten.

### § 28

(1) Wer im Inland weder Wohnsitz, Sitz noch Niederlassung hat, kann an einem in diesem Gesetz geregelten Verfahren vor dem Patentamt oder dem Patentgericht nur teilnehmen und die Rechte aus einem Gebrauchsmuster nur geltend machen, wenn er einen Rechtsanwalt oder Patentanwalt als Vertreter bestellt hat, der zur Vertretung im Verfahren vor dem Patentamt, dem Patentgericht und in bürgerlichen Rechtsstreitigkeiten, die das Gebrauchsmuster betreffen, sowie zur Stellung von Strafanträgen befugt und bevollmächtigt ist.

(2) Der Ort, an dem ein nach Absatz 1 bestellter Vertreter seinen Geschäftsraum hat, gilt im Sinne des § 23 der Zivilprozessordnung als der Ort, an dem sich der Vermögensgegenstand befindet; fehlt ein solcher Geschäftsraum, so ist der Ort maßgebend, an dem der Vertreter im Inland seinen Wohnsitz, und in Ermangelung eines solchen der Ort, an dem das Patentamt seinen Sitz hat.

(3) Die rechtsgeschäftliche Beendigung der Bestellung eines Vertreters nach Absatz 1 wird erst wirksam, wenn sowohl diese Beendigung als auch die Bestellung eines anderen Vertreters gegenüber dem Patentamt oder dem Patentgericht angezeigt wird.

### § 29

Das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz regelt durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, die Einrichtung und den Geschäftsgang des Patentamts sowie die Form des Verfahrens in Gebrauchsmusterangelegenheiten, soweit nicht durch Gesetz Bestimmungen darüber getroffen sind.

### § 30

Wer Gegenstände oder ihre Verpackung mit einer Bezeichnung versieht, die geeignet ist, den Eindruck zu erwecken, daß die Gegenstände als Gebrauchsmuster nach diesem Gesetz geschützt seien, oder wer in öffentlichen Anzeigen, auf Aushängeschildern, auf Empfehlungskarten oder in ähnlichen Kundgebungen eine Bezeichnung solcher Art verwendet, ist verpflichtet, jedem, der ein berechtigtes Interesse an der Kenntnis der Rechtslage hat, auf Verlangen Auskunft darüber zu geben, auf welches Gebrauchsmuster sich die Verwendung der Bezeichnung stützt.

### § 31

Artikel 229 § 6 des Einführungsgesetzes zum Bürgerlichen Gesetzbuche findet mit der Maßgabe entsprechende Anwendung, dass § 24c in der bis zum 1. Januar 2002 geltenden Fassung den Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuchs über die Verjährung in der bis zum 1. Januar 2002 geltenden Fassung gleichgestellt ist.

## Europäisches Patentübereinkommen (EurPatÜbk)

revidiert in München am 29. November 2000  
Abgeschlossen in München am 5. Oktober 1973  
Revidiert in München am 29. November 2000 (Stand am 3. Mai 2013)

### Zweiter Teil: Materielles Patentrecht

#### Kapitel I: Patentierbarkeit

##### Art. 52 Patentierbare Erfindungen

(1) Europäische Patente werden für Erfindungen auf allen Gebieten der Technik erteilt, sofern sie neu sind, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind.

(2) Als Erfindungen im Sinne des Absatzes 1 werden insbesondere nicht angesehen:

- a) Entdeckungen, wissenschaftliche Theorien und mathematische Methoden;
- b) ästhetische Formschöpfungen;
- c) Pläne, Regeln und Verfahren für gedankliche Tätigkeiten, für Spiele oder für geschäftliche Tätigkeiten sowie Programme für Datenverarbeitungsanlagen;
- d) die Wiedergabe von Informationen.

(3) Absatz 2 steht der Patentierbarkeit der dort genannten Gegenstände oder Tätigkeiten nur insoweit entgegen, als sich die europäische Patentanmeldung oder das europäische Patent auf diese Gegenstände oder Tätigkeiten als solche bezieht.

##### Art. 53 Ausnahmen von der Patentierbarkeit

Europäische Patente werden nicht erteilt für:

- a) Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstossen würde; ein solcher Verstoss kann nicht allein daraus hergeleitet werden, dass die Verwertung in allen oder einigen Vertragsstaaten durch Gesetz oder Verwaltungsvorschrift verboten ist;
- b) Pflanzensorten oder Tierrassen sowie im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren. Dies gilt nicht für mikrobiologische Verfahren und die mithilfe dieser Verfahren gewonnenen Erzeugnisse;
- c) Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden. Dies gilt nicht für Erzeugnisse, insbesondere Stoffe oder Stoffgemische, zur Anwendung in einem dieser Verfahren.

##### Art. 54 Neuheit

(1) Eine Erfindung gilt als neu, wenn sie nicht zum Stand der Technik gehört.

(2) Den Stand der Technik bildet alles, was vor dem Anmeldetag der europäischen Patentanmeldung der Öffentlichkeit durch schriftliche oder mündliche Beschreibung, durch Benutzung oder in sonstiger Weise zugänglich gemacht worden ist.

(3) Als Stand der Technik gilt auch der Inhalt der europäischen Patentanmeldungen in der ursprünglich eingereichten Fassung, deren Anmeldetag vor dem in Absatz 2 genannten Tag liegt und die erst an oder nach diesem Tag veröffentlicht worden sind.

(4) Gehören Stoffe oder Stoffgemische zum Stand der Technik, so wird ihre Patentierbarkeit durch die Absätze 2 und 3 nicht ausgeschlossen, sofern sie zur Anwendung in einem in Artikel 53 c) genannten Verfahren bestimmt sind und ihre Anwendung in einem dieser Verfahren nicht zum Stand der Technik gehört.

(5) Ebenso wenig wird die Patentierbarkeit der in Absatz 4 genannten Stoffe oder Stoffgemische zur spezifischen Anwendung in einem in Artikel 53 c) genannten Verfahren durch die Absätze 2 und 3 ausgeschlossen, wenn diese Anwendung nicht zum Stand der Technik gehört.

##### Art. 55 Unschädliche Offenbarungen

(1) Für die Anwendung des Artikels 54 bleibt eine Offenbarung der Erfindung ausser Betracht, wenn sie nicht früher als sechs Monate vor Einreichung der europäischen Patentanmeldung erfolgt ist und unmittelbar oder mittelbar zurückgeht:

- a) auf einen offensichtlichen Missbrauch zum Nachteil des Anmelders oder seines Rechtsvorgängers oder
- b) auf die Tatsache, dass der Anmelder oder sein Rechtsvorgänger die Erfindung auf amtlichen oder amtlich anerkannten Ausstellungen im Sinn des am 22. November 1928 in Paris unterzeichneten und zuletzt am 30. November 1972 revidierten Übereinkommens über internationale Ausstellungen zur Schau gestellt hat.

(2) Im Fall des Absatzes 1 Buchstabe b ist Absatz 1 nur anzuwenden, wenn der Anmelder bei Einreichung der europäischen Patentanmeldung angibt, dass die Erfindung tatsächlich zur Schau gestellt worden ist, und innerhalb der Frist und unter den Bedingungen, die in der Ausführungsordnung vorgeschrieben sind, eine entsprechende Bescheinigung einreicht.

##### Art. 56 Erfinderische Tätigkeit

Eine Erfindung gilt als auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhend, wenn sie sich für den Fachmann nicht in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik ergibt. Gehören zum Stand der Technik auch Unterlagen im Sinn des Artikels 54 Absatz 3, so werden diese bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit nicht in Betracht gezogen.

##### Art. 57 Gewerbliche Anwendbarkeit

Eine Erfindung gilt als gewerblich anwendbar, wenn ihr Gegenstand auf irgendeinem gewerblichen Gebiet einschliesslich der Landwirtschaft hergestellt oder benutzt werden kann.

## Kapitel III: Wirkungen des europäischen Patents und der europäischen Patentanmeldung

### Art. 69 Schutzbereich

(1) Der Schutzbereich des europäischen Patents und der europäischen Patentanmeldung wird durch die Patentansprüche bestimmt. Die Beschreibung und die Zeichnungen sind jedoch zur Auslegung der Patentansprüche heranzuziehen.

(2) Für den Zeitraum bis zur Erteilung des europäischen Patents wird der Schutzbereich der europäischen Patentanmeldung durch die in der veröffentlichten Anmeldung enthaltenen Patentansprüche bestimmt. Jedoch bestimmt das europäische Patent in seiner erteilten oder im Einspruchs-, Beschränkungs- oder Nichtigkeitsverfahren geänderten Fassung rückwirkend den Schutzbereich der Anmeldung, soweit deren Schutzbereich nicht erweitert wird.

### Art. 70 Verbindliche Fassung einer europäischen Patentanmeldung oder eines europäischen Patents

(1) Der Wortlaut einer europäischen Patentanmeldung oder eines europäischen Patents in der Verfahrenssprache stellt in Verfahren vor dem Europäischen Patentamt sowie in jedem Vertragsstaat die verbindliche Fassung dar.

(2) Ist die europäische Patentanmeldung jedoch in einer Sprache eingereicht worden, die nicht Amtssprache des Europäischen Patentamts ist, so ist dieser Text die ursprünglich eingereichte Fassung der Anmeldung im Sinne dieses Übereinkommens.

(3) Jeder Vertragsstaat kann vorsehen, dass in diesem Staat eine von ihm nach diesem Übereinkommen vorgeschriebene Übersetzung in einer seiner Amtssprachen für den Fall massgebend ist, dass der Schutzbereich der europäischen Patentanmeldung oder des europäischen Patents in der Sprache der Übersetzung enger ist als der Schutzbereich in der Verfahrenssprache; dies gilt nicht für Nichtigkeitsverfahren.

(4) Jeder Vertragsstaat, der eine Vorschrift nach Absatz 3 erlässt,

a) muss dem Anmelder oder Patentinhaber gestatten, eine berichtigte Übersetzung der europäischen Patentanmeldung oder des europäischen Patents einzureichen. Die berichtigte Übersetzung hat erst dann rechtliche Wirkung, wenn die von dem Vertragsstaat in entsprechender Anwendung der Artikel 65 Absatz 2 oder Artikel 67 Absatz 3 aufgestellten Voraussetzungen erfüllt sind;

b) kann vorsehen, dass derjenige, der in diesem Staat in gutem Glauben eine Erfindung in Benutzung genommen oder wirkliche und ernsthafte Veranstaltungen zur Benutzung einer Erfindung getroffen hat, deren Benutzung keine Verletzung der Anmeldung oder des Patents in der Fassung der ursprünglichen Übersetzung darstellen würde, nach Eintritt der rechtlichen Wirkung der berichtigten Übersetzung die Benutzung in seinem Betrieb oder für die Bedürfnisse seines Betriebs unentgeltlich fortsetzen darf.

**Gesetz zu dem Übereinkommen vom 27. November 1963 zur Vereinheitlichung gewisser Begriffe des materiellen Rechts der Erfindungspatente, dem Vertrag vom 19. Juni 1970 über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens und dem Übereinkommen vom 5. Oktober 1973 über die Erteilung europäischer Patente**

**Gesetz über internationale Patentübereinkommen  
(IntPatÜbkG)**

Zuletzt geändert durch Art. 2 G v. 10.8.2021 | 3490

**NICHTAMTLICHES INHALTSVERZEICHNIS**

Eingangsformel

Art I Zustimmung zu den Übereinkommen

Art II Europäisches Patentrecht

Art II § 1 Entschädigungsanspruch aus europäischen Patentanmeldungen

Art II § 2 Veröffentlichung von Übersetzungen der Patentansprüche europäischer Patentanmeldungen

Art II § 3 Übermittlung von Informationen

Art II § 4 Einreichung europäischer Patentanmeldungen beim Deutschen Patent- und Markenamt

Art II § 5 Anspruch gegen den nichtberechtigten Patentanmelder

Art II § 6 Nichtigkeit

Art II § 6a

Art II § 7 Jahresgebühren

Art II § 8 Verbot des Doppelschutzes

Art II § 9 Umwandlung

Art II § 10 Zuständigkeit von Gerichten

Art II § 11 Zentrale Behörde für Rechtshilfeersuchen

Art II § 12 Entzug des Geschäftssitzes eines zugelassenen Vertreters

Art II § 13 Ersuchen um Erstattung technischer Gutachten

Art II § 14 Unzulässige Anmeldung beim Europäischen Patentamt

Art III Verfahren nach dem Patentzusammenarbeitsvertrag

Art III § 1 Das Deutsche Patent- und Markenamt als Anmeldeamt

Art III § 2 Geheimhaltungsbedürftige internationale Anmeldungen

Art III § 3 Internationale Recherchebehörde

Art III § 4 Das Deutsche Patent- und Markenamt als Bestimmungsamt

Art III § 5 Weiterbehandlung als nationale Anmeldung

Art III § 6 Das Deutsche Patent- und Markenamt als ausgewähltes Amt

Art III § 7 Internationaler Recherchenbericht

Art III § 8 Veröffentlichung der internationalen Anmeldung

Art IV bis VI

Art VII Einschränkung von Vorschriften der Patentanwaltsordnung und der Bundesrechtsanwaltsordnung

Art VIII u. IX

Art X Bekanntmachung von Änderungen

Art XI Übergangs- und Schlußbestimmungen

Art XI § 1

Art XI § 2

Art XI § 3

Art XI § 4

### Eingangsformel

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

#### Art I: Zustimmung zu den Übereinkommen

Den folgenden Übereinkommen wird zugestimmt:

1. dem in Straßburg am 27. November 1963 von der Bundesrepublik Deutschland unterzeichneten Übereinkommen zur Vereinheitlichung gewisser Begriffe des materiellen Rechts der Erfindungspatente (Straßburger Patentübereinkommen);
2. dem in Washington am 19. Juni 1970 von der Bundesrepublik Deutschland unterzeichneten Vertrag über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens (Patentzusammenarbeitsvertrag);
3. dem in München am 5. Oktober 1973 von der Bundesrepublik Deutschland unterzeichneten Übereinkommen über die Erteilung europäischer Patente (Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übereinkommen werden nachstehend veröffentlicht.

#### Art II: Europäisches Patentrecht

##### Art II § 1: Entschädigungsanspruch aus europäischen Patentanmeldungen

(1) Der Anmelder einer veröffentlichten europäischen Patentanmeldung, mit der für die Bundesrepublik Deutschland Schutz begehrt wird, kann von demjenigen, der den Gegenstand der Anmeldung benutzt hat, obwohl er wußte oder wissen mußte, daß die von ihm benutzte Erfindung Gegenstand der europäischen Patentanmeldung war, eine den Umständen nach angemessene Entschädigung verlangen. § 141 des Patentgesetzes ist entsprechend anzuwenden. Weitergehende Ansprüche nach Artikel 67 Abs. 1 des Europäischen Patentübereinkommens sind ausgeschlossen.

(2) Ist die europäische Patentanmeldung nicht in deutscher Sprache veröffentlicht worden, so steht dem Anmelder eine Entschädigung nach Absatz 1 Satz 1 erst von dem Tag an zu, an dem eine von ihm eingereichte

deutsche Übersetzung der Patentansprüche vom Deutschen Patent- und Markenamt veröffentlicht worden ist oder der Anmelder eine solche Übersetzung dem Benutzer der Erfindung übermittelt hat.

(3) Die vorstehenden Absätze gelten entsprechend im Falle einer nach Artikel 21 des Patentzusammenarbeitsvertrags veröffentlichten internationalen Patentanmeldung, für die das Europäische Patentamt als Bestimmungsamt tätig geworden ist. Artikel 153 Abs. 4 des Europäischen Patentübereinkommens bleibt unberührt.

##### Art II § 2: Veröffentlichung von Übersetzungen der Patentansprüche europäischer Patentanmeldungen

(1) Das Deutsche Patent- und Markenamt veröffentlicht auf Antrag des Anmelders die nach § 1 Abs. 2 eingereichte Übersetzung.

(2) Das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Bestimmungen über die sonstigen Erfordernisse für die Veröffentlichung zu erlassen. Es kann diese Ermächtigung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates auf das Deutsche Patent- und Markenamt übertragen.

##### Art II § 3: Übermittlung von Informationen

Das Deutsche Patent- und Markenamt kann aus den bei ihm geführten Verfahren dem Europäischen Patentamt die für die Erfüllung von dessen Aufgaben in Verfahren nach dem Vierten und dem Zehnten Teil des Europäischen Patentübereinkommens erforderlichen Informationen einschließlich personenbezogener Daten elektronisch oder in anderer Form übermitteln. Die Übermittlung ist ausgeschlossen, soweit eine Rechtsvorschrift entgegensteht oder soweit das schutzwürdige Interesse der betroffenen Person im Sinne des Artikels 4 Nummer 1 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 vom 22.11.2016, S. 72) in der jeweils geltenden Fassung offensichtlich überwiegt.

#### **Art II § 4: Einreichung europäischer Patentanmeldungen beim Deutschen Patent- und Markenamt**

(1) Europäische Patentanmeldungen können auch beim Deutschen Patent- und Markenamt oder gemäß § 34 Abs. 2 des Patentgesetzes über ein Patentinformationszentrum eingereicht werden. Die nach dem europäischen Patentübereinkommen zu zahlenden Gebühren sind unmittelbar an das Europäische Patentamt zu entrichten.

(2) Europäische Anmeldungen, die ein Staatsgeheimnis (§ 93 des Strafgesetzbuches) enthalten können, sind beim Deutschen Patent- und Markenamt nach Maßgabe folgender Vorschriften einzureichen:

1. In einer Anlage zur Anmeldung ist darauf hinzuweisen, daß die angemeldete Erfindung nach Auffassung des Anmelders ein Staatsgeheimnis enthalten kann.

2. Genügt die Anmeldung den Anforderungen der Nummer 1 nicht, so wird die Entgegennahme durch Beschluß abgelehnt. Auf das Verfahren sind die Vorschriften des Patentgesetzes entsprechend anzuwenden. Die Entgegennahme der Anmeldung kann nicht mit der Begründung abgelehnt werden, daß die Anmeldung kein Staatsgeheimnis enthalte.

3. Das Deutsche Patent- und Markenamt prüft die nach Maßgabe der Nummer 1 eingereichten Anmeldungen unverzüglich darauf, ob mit ihnen Patentschutz für eine Erfindung nachgesucht wird, die ein Staatsgeheimnis (§ 93 des Strafgesetzbuches) ist. Für das Verfahren gelten die Vorschriften des Patentgesetzes entsprechend; § 53 des Patentgesetzes ist anzuwenden.

4. Ergibt die Prüfung nach Nummer 3, daß die Erfindung ein Staatsgeheimnis ist, so ordnet das Deutsche Patent- und Markenamt von Amts wegen an, daß die Anmeldung nicht weitergeleitet wird und jede Bekanntmachung unterbleibt. Mit der Rechtskraft der Anordnung gilt die europäische Patentanmeldung auch als eine von Anfang an beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereichte nationale Patentanmeldung, für die eine Anordnung nach § 50 Abs. 1 des Patentgesetzes ergangen ist. § 9 Abs. 2 ist entsprechend anzuwenden.

(3) Enthält die Anmeldung kein Staatsgeheimnis, so leitet das Deutsche Patent- und Markenamt die Patentanmeldung an das Europäische Patentamt weiter und unterrichtet den Anmelder hiervon.

#### **Art II § 5: Anspruch gegen den nichtberechtigten Patentanmelder**

(1) Der nach Artikel 60 Abs. 1 des Europäischen Patentübereinkommens Berechtigte, dessen Erfindung von einem Nichtberechtigten angemeldet ist, kann vom Patentsucher verlangen, daß ihm der Anspruch auf Erteilung des europäischen Patents abgetreten wird. Hat die Patentanmeldung bereits zum europäischen Patent geführt, so kann er vom Patentinhaber die Übertragung des Patents verlangen.

(2) Der Anspruch nach Absatz 1 Satz 2 kann innerhalb einer Ausschußfrist von zwei Jahren nach dem Tag gerichtlich geltend gemacht werden, an dem im Europäischen

Patentblatt auf die Erteilung des europäischen Patents hingewiesen worden ist, später nur dann, wenn der Patentinhaber bei der Erteilung oder dem Erwerb des Patents Kenntnis davon hatte, daß er kein Recht auf das europäische Patent hatte.

#### **Art II § 6: Nichtigkeit**

(1) Das mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilte europäische Patent wird auf Antrag für nichtig erklärt, wenn sich ergibt, daß

1. der Gegenstand des europäischen Patents nach den Artikeln 52 bis 57 des Europäischen Patentübereinkommens nicht patentfähig ist,

2. das europäische Patent die Erfindung nicht so deutlich und vollständig offenbart, daß ein Fachmann sie ausführen kann,

3. der Gegenstand des europäischen Patents über den Inhalt der europäischen Patentanmeldung in ihrer bei der für die Einreichung der Anmeldung zuständigen Behörde ursprünglich eingereichten Fassung oder, wenn das Patent auf einer europäischen Teilanmeldung oder einer nach Artikel 61 des Europäischen Patentübereinkommens eingereichten neuen europäischen Patentanmeldung beruht, über den Inhalt der früheren Anmeldung in ihrer bei der für die Einreichung der Anmeldung zuständigen Behörde ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht,

4. der Schutzbereich des europäischen Patents erweitert worden ist,

5. der Inhaber des europäischen Patents nicht nach Artikel 60 Abs. 1 des Europäischen Patentübereinkommens berechtigt ist.

Soweit das europäische Patent für nichtig erklärt worden ist, gelten die Wirkungen des europäischen Patents und der Anmeldung als von Anfang an nicht eingetreten.

(2) Betreffen die Nichtigkeitsgründe nur einen Teil des europäischen Patents, wird das Patent durch entsprechende Änderung der Patentansprüche beschränkt und für teilweise nichtig erklärt.

(3) Der Patentinhaber ist befugt, das europäische Patent in dem Verfahren wegen Erklärung der Nichtigkeit des Patents durch Änderung der Patentansprüche in beschränktem Umfang zu verteidigen. Die so beschränkte Fassung ist dem Verfahren zugrunde zu legen.

(4) Im Falle des Absatzes 1 Satz 1 Nr. 5 ist nur der nach Artikel 60 Abs. 1 des Europäischen Patentübereinkommens Berechtigte befugt, den Antrag zu stellen.

#### **Art II § 6a**

Das Deutsche Patent- und Markenamt erteilt ergänzende Schutzzertifikate nach § 49a des Patentgesetzes auch für das mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilte europäische Patent.

#### **Art II § 7: Jahresgebühren**

(1) Für das mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilte europäische Patent sind Jahresgebühren nach § 17 des Patentgesetzes zu entrichten. Sie werden jedoch erst für die Jahre geschuldet, die dem Jahr folgen, in dem der Hinweis auf die Erteilung des europäischen

Patents im Europäischen Patentblatt bekanntgemacht worden ist.

(2) Hebt die Große Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts nach Artikel 112a des Europäischen Patentübereinkommens die Entscheidung einer Beschwerdekammer auf, mit der ein europäisches Patent widerrufen wurde, werden Jahresgebühren für den Zeitraum zwischen Widerruf des Patents und Aufhebung dieser Entscheidung erst mit dem Tag der Zustellung der Entscheidung der Großen Beschwerdekammer fällig.

#### **Art II § 8: Verbot des Doppelschutzes**

(1) Soweit der Gegenstand eines im Verfahren nach dem Patentgesetz erteilten Patents eine Erfindung ist, für die demselben Erfinder oder seinem Rechtsnachfolger mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland ein europäisches Patent mit derselben Priorität erteilt worden ist, hat das Patent in dem Umfang, in dem es dieselbe Erfindung wie das europäische Patent schützt, von dem Zeitpunkt an keine Wirkung mehr, zu dem

1. die Frist zur Einlegung des Einspruchs gegen das europäische Patent abgelaufen ist, ohne daß Einspruch eingelegt worden ist,

2. das Einspruchsverfahren unter Aufrechterhaltung des europäischen Patents rechtskräftig abgeschlossen ist oder

3. das Patent erteilt wird, wenn dieser Zeitpunkt nach dem in den Nummern 1 oder 2 genannten Zeitpunkt liegt.

(2) Das Erlöschen, die Erklärung der Nichtigkeit, der Widerruf und die Beschränkung des europäischen Patents lassen die nach Absatz 1 eingetretene Rechtsfolge unberührt.

(3) (weggefallen)

#### **Art II § 9: Umwandlung**

(1) Hat der Anmelder einer europäischen Patentanmeldung, mit der für die Bundesrepublik Deutschland Schutz begehrt wird, einen Umwandlungsantrag nach Artikel 135 Abs. 1 Buchstabe a des Europäischen Patentübereinkommens gestellt und hierbei angegeben, daß er für die Bundesrepublik Deutschland die Einleitung des Verfahrens zur Erteilung eines nationalen Patents wünscht, so gilt die europäische Patentanmeldung als eine mit der Stellung des Umwandlungsantrags beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereichte nationale Patentanmeldung; Artikel 66 des Europäischen Patentübereinkommens bleibt unberührt.

(2) Der Anmelder hat innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Zustellung der Aufforderung des Deutschen Patent- und Markenamt eine deutsche Übersetzung der europäischen Patentanmeldung in der ursprünglichen Fassung dieser Anmeldung einzureichen. Wird die Übersetzung nicht rechtzeitig eingereicht, so wird die Patentanmeldung zurückgewiesen.

(3) (weggefallen)

#### **Art II § 10: Zuständigkeit von Gerichten**

(1) Ist nach dem Protokoll über die gerichtliche Zuständigkeit und die Anerkennung von Entscheidungen über den Anspruch auf Erteilung eines europäischen Patents die

Zuständigkeit der Gerichte im Geltungsbereich dieses Gesetzes begründet, so richtet sich die örtliche Zuständigkeit nach den allgemeinen Vorschriften. Ist danach ein Gerichtsstand nicht gegeben, so ist das Gericht zuständig, in dessen Bezirk das Europäische Patentamt seinen Sitz hat.

(2) § 143 des Patentgesetzes gilt entsprechend.

#### **Art II § 11: Zentrale Behörde für Rechtshilfeersuchen**

Das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates eine Bundesbehörde als zentrale Behörde für die Entgegennahme und Weiterleitung der vom Europäischen Patentamt ausgehenden Rechtshilfeersuchen zu bestimmen.

#### **Art II § 12: Entzug des Geschäftssitzes eines zugelassenen Vertreters**

Zuständige Behörde für den Entzug der Berechtigung, einen Geschäftssitz nach Artikel 134 Abs. 6 Satz 1 und Abs. 8 des Europäischen Patentübereinkommens zu begründen, ist die Landesjustizverwaltung des Landes, in dem der Geschäftssitz begründet worden ist. Die Landesregierungen werden ermächtigt, die Zuständigkeit der Landesjustizverwaltung durch Rechtsverordnung auf den Präsidenten des Oberlandesgerichts, den Präsidenten des Landgerichts oder den Präsidenten des Amtsgerichts des Bezirks zu übertragen, in dem der Geschäftssitz begründet worden ist. Die Landesregierungen können diese Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf die Landesjustizverwaltung übertragen.

Art II § 13 Ersuchen um Erstattung technischer Gutachten  
Ersuchen der Gerichte um Erstattung technischer Gutachten nach Artikel 25 des Europäischen Patentübereinkommens werden in unmittelbarem Verkehr an das Europäische Patentamt übersandt.

#### **Art II § 14: Unzulässige Anmeldung beim Europäischen Patentamt**

Wer eine Patentanmeldung, die ein Staatsgeheimnis (§ 93 des Strafgesetzbuches) enthält, unmittelbar beim Europäischen Patentamt einreicht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

#### **Art III: Verfahren nach dem Patentrechtsabkommen**

##### **Art III § 1: Das Deutsche Patent- und Markenamt als Anmeldeamt**

(1) Das Deutsche Patent- und Markenamt ist Anmeldeamt im Sinne des Artikels 10 des Patentrechtsabkommens. Es nimmt internationale Patentanmeldungen von Personen entgegen, die die deutsche Staatsangehörigkeit besitzen oder im Geltungsbereich dieses Gesetzes ihren Sitz oder Wohnsitz haben. Es nimmt auch internationale Anmeldungen von Personen entgegen, die die Staatsangehörigkeit eines anderen Staates besitzen oder in einem anderen Staat ihren Sitz oder Wohnsitz haben, wenn die Bundesrepublik Deutschland die Entgegennahme solcher Anmeldungen mit einem anderen Staat vereinbart hat und dies durch den Präsidenten des Deutschen Patent- und Markenamts bekanntgemacht worden ist oder wenn das Deutsche Patent- und Markenamt mit Zustimmung seines

Präsidenten durch die Versammlung des Verbands für die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens als Anmeldeamt bestimmt worden ist.

(2) Internationale Anmeldungen können in deutscher Sprache beim Deutschen Patent- und Markenamt oder gemäß § 34 Abs. 2 des Patentgesetzes über ein Patentinformationszentrum eingereicht werden. Die internationale Anmeldung wird dem Internationalen Büro gemäß Artikel 12 Abs. 1 des Patentrechtsabkommens übermitteln.

(3) Auf das Verfahren vor dem Deutschen Patent- und Markenamt als Anmeldeamt sind ergänzend zu den Bestimmungen des Patentrechtsabkommens die Vorschriften des Patentgesetzes für das Verfahren vor dem Deutschen Patent- und Markenamt anzuwenden.

### **Art III § 2: Geheimhaltungsbedürftige internationale Anmeldungen**

(1) Das Deutsche Patent- und Markenamt prüft alle bei ihm als Anmeldeamt eingereichten internationalen Anmeldungen darauf, ob mit ihnen Patentschutz für eine Erfindung nachgesucht wird, die ein Staatsgeheimnis (§ 93 des Strafgesetzbuches) ist. Für das Verfahren gelten die Vorschriften des Patentgesetzes entsprechend; § 53 des Patentgesetzes ist anzuwenden.

(2) Ergibt die Prüfung nach Absatz 1, daß die Erfindung ein Staatsgeheimnis ist, so ordnet das Deutsche Patent- und Markenamt von Amts wegen an, daß die Anmeldung nicht weitergeleitet wird und jede Bekanntmachung unterbleibt. 2 Mit der Rechtskraft der Anordnung gilt die internationale Anmeldung als eine von Anfang an beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereichte nationale Patentanmeldung, für die eine Anordnung nach § 50 Abs. 1 des Patentgesetzes ergangen ist. Die für die internationale Anmeldung gezahlte Übermittlungsgebühr wird auf die für das Anmeldeverfahren nach § 34 des Patentgesetzes zu zahlende Gebühr nach dem Patentrechtsabkommensgesetz verrechnet; ein Überschuß wird zurückgezahlt.

### **Art III § 3: Internationale Recherchebehörde**

Das Deutsche Patent- und Markenamt gibt bekannt, welche Behörde für die Bearbeitung der bei ihm eingereichten internationalen Anmeldungen als Internationale Recherchebehörde bestimmt ist.

### **Art III § 4: Das Deutsche Patent- und Markenamt als Bestimmungsamt**

(1) Das Deutsche Patent- und Markenamt ist Bestimmungsamt, wenn in einer internationalen Anmeldung die Bundesrepublik Deutschland für ein Patent oder ein Gebrauchsmuster oder beide Schutzrechtsarten bestimmt worden ist. Dies gilt nicht, wenn der Anmelder in der internationalen Anmeldung die Erteilung eines europäischen Patents beantragt hat.

(2) 1 Ist das Deutsche Patent- und Markenamt Bestimmungsamt, so hat der Anmelder innerhalb einer Frist von 31 Monaten nach dem Anmeldetag oder, wenn eine Priorität in Anspruch genommen worden ist, nach dem Prioritätsdatum die Gebühr nach dem Patentrechtsabkommensgesetz für das Anmeldeverfahren zu entrichten sowie, sofern die internationale Anmeldung nicht in deutscher Sprache

eingereicht worden ist, eine Übersetzung der Anmeldung in deutscher Sprache einzureichen. 2 Ist das Deutsche Patent- und Markenamt auch Anmeldeamt, so gilt die Anmeldegebühr mit der Zahlung der Übermittlungsgebühr als entrichtet.

(3) 1 Zur Wahrung der in Absatz 2 Satz 1 vorgesehenen Frist hat der Anmelder eines Patents die Gebühr zu entrichten, die sich nach dem Patentrechtsabkommensgesetz für die ursprünglich eingereichte Fassung der internationalen Anmeldung ergibt. 2 Sind die Ansprüche der internationalen Anmeldung im Verfahren vor dem Internationalen Büro geändert worden und ergibt sich dadurch eine höhere Gebühr nach dem Patentrechtsabkommensgesetz, so wird der Unterschiedsbetrag fällig

1. mit Ablauf der in Absatz 2 Satz 1 bestimmten Frist oder  
2. mit Einreichung eines Antrags auf vorzeitige Bearbeitung nach Artikel 23 Absatz 2 des Patentrechtsabkommensvertrages.

3 Wird der Unterschiedsbetrag nicht innerhalb von drei Monaten ab Fälligkeit gezahlt, so wird die Änderung der Ansprüche nicht berücksichtigt.

(4) 1 Wird für die internationale Anmeldung die Priorität einer beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereichten früheren Patent- oder Gebrauchsmusteranmeldung beansprucht, so gilt diese abweichend von § 40 Abs. 5 des Patentgesetzes oder § 6 Abs. 1 des Gebrauchsmustergesetzes zu dem Zeitpunkt als zurückgenommen, zu dem die Voraussetzungen des Absatzes 2 erfüllt und die in Absatz 2 Satz 1 vorgesehene Frist abgelaufen ist. 2 Wird für die internationale Anmeldung nach Satz 1 ein Antrag auf vorzeitige Bearbeitung oder Prüfung nach Artikel 23 Abs. 2 oder Artikel 40 Abs. 2 des Patentrechtsabkommensvertrages gestellt, gilt die frühere Patent- oder Gebrauchsmusteranmeldung zu dem Zeitpunkt als zurückgenommen, zu dem die Voraussetzungen des Absatzes 2 erfüllt sind und der Antrag auf vorzeitige Prüfung oder Bearbeitung beim Deutschen Patent- und Markenamt eingegangen ist.

### **Art III § 5: Weiterbehandlung als nationale Anmeldung**

(1) Übersendet das Internationale Büro dem Deutschen Patent- und Markenamt als Bestimmungsamt eine internationale Anmeldung, der das zuständige Anmeldeamt die Zuerkennung eines internationalen Anmeldedatums abgelehnt hat oder die dieses Amt für zurückgenommen erklärt hat, so prüft das Deutsche Patent- und Markenamt, ob die Beanstandungen des Anmeldeamts zutreffend sind, sobald der Anmelder die Gebühr nach dem Patentrechtsabkommensgesetz für das Anmeldeverfahren nach § 34 des Patentgesetzes gezahlt und, sofern die internationale Anmeldung nicht in deutscher Sprache eingereicht worden ist, eine Übersetzung der internationalen Anmeldung in deutscher Sprache eingereicht hat. Das Deutsche Patent- und Markenamt entscheidet durch Beschluß, ob die Beanstandungen des Anmeldeamts gerechtfertigt sind. Für das Verfahren gelten die Vorschriften des Patentgesetzes entsprechend.

(2) Absatz 1 ist entsprechend auf die Fälle anzuwenden, in denen das Anmeldeamt die Bestimmung der Bundesrepublik Deutschland für zurückgenommen erklärt oder in

denen das Internationale Büro die Anmeldung als zurückgenommen behandelt hat.

### **Art III § 6: Das Deutsche Patent- und Markenamt als ausgewähltes Amt**

(1) Hat der Anmelder zu einer internationalen Anmeldung, für die das Deutsche Patent- und Markenamt Bestimmungsort ist, beantragt, daß eine internationale vorläufige Prüfung der Anmeldung nach Kapitel II des Patentszusammenarbeitsvertrags durchgeführt wird, und hat er die Bundesrepublik Deutschland als Vertragsstaat angegeben, in dem er die Ergebnisse der internationalen vorläufigen Prüfung verwenden will ("ausgewählter Staat"), so ist das Deutsche Patentamt ausgewähltes Amt.

(2) Ist die Auswahl der Bundesrepublik Deutschland vor Ablauf des 19. Monats seit dem Prioritätsdatum erfolgt, so ist § 4 Absatz 2 und 3 mit der Maßgabe anzuwenden, dass an die Stelle des Artikels 23 Absatz 2 des Patentszusammenarbeitsvertrages Artikel 40 Absatz 2 des Patentszusammenarbeitsvertrages tritt.

### **Art III § 7: Internationaler Recherchenbericht**

Liegt für die internationale Anmeldung ein internationaler Recherchenbericht vor, so ermäßigt sich die nach § 44 Abs. 3 des Patentgesetzes zu zahlende Gebühr für die Prüfung der Anmeldung in gleicher Weise, wie wenn beim Deutschen Patent- und Markenamt ein Antrag nach § 43 Abs. 1 des Patentgesetzes gestellt worden wäre. Eine Ermäßigung nach Satz 1 tritt nicht ein, wenn der internationale Recherchenbericht für Teile der Anmeldung nicht erstellt worden ist.

### **Art III § 8: Veröffentlichung der internationalen Anmeldung**

(1) Die Veröffentlichung einer internationalen Anmeldung nach Artikel 21 des Patentszusammenarbeitsvertrags, für die das Deutsche Patent- und Markenamt Bestimmungsort ist, hat die gleiche Wirkung wie die Veröffentlichung eines Hinweises nach § 32 Abs. 5 des Patentgesetzes für eine beim Deutschen Patentamt eingereichte Patentanmeldung (§ 33 des Patentgesetzes). Ein Hinweis auf die Veröffentlichung wird im Patentblatt bekanntgemacht.

(2) Ist die internationale Anmeldung vom Internationalen Büro nicht in deutscher Sprache veröffentlicht worden, so veröffentlicht das Deutsche Patent- und Markenamt die ihm zugeleitete Übersetzung der internationalen Anmeldung von Amts wegen. In diesem Fall treten die Wirkungen nach Absatz 1 erst vom Zeitpunkt der Veröffentlichung der deutschen Übersetzung an ein.

(3) Die nach Artikel 21 des Patentszusammenarbeitsvertrags veröffentlichte internationale Anmeldung gilt erst dann als Stand der Technik nach § 3 Abs. 2 des Patentgesetzes, wenn die in § 4 Abs. 2 genannten Voraussetzungen erfüllt sind.

### **Art IV bis VI**

### **Art VII: Einschränkung von Vorschriften der Patentanwaltsordnung und der Bundesrechtsanwaltsordnung**

Auf die Begründung eines Geschäftssitzes nach Artikel 134 Abs. 6 und 8 des Europäischen

Patentübereinkommens außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes sind § 28 der Patentanwaltsordnung und § 28 der Bundesrechtsanwaltsordnung nicht anzuwenden.

### **Art VIII u. IX**

### **Art X: Bekanntmachung von Änderungen**

Im Bundesgesetzblatt sind bekanntzumachen:

1. Änderungen des Europäischen Patentübereinkommens, die der Verwaltungsrat der Europäischen Patentorganisation nach Artikel 33 Abs. 1 des Europäischen Patentübereinkommens beschließt, und die Gebührenordnung, die nach Artikel 33 Abs. 2 Buchstabe d erlassen wird, sowie deren Änderung;

2. Änderungen des Patentszusammenarbeitsvertrags und der Ausführungsordnung zu diesem Vertrag, die die Versammlung des Verbands für die Internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens nach Artikel 47 Abs. 2, Artikel 58 Abs. 2 und Artikel 61 Abs. 2 des Vertrags beschließt. 2Das gleiche gilt für Änderungen im schriftlichen Verfahren nach Artikel 47 Abs. 2 des Vertrags.

### **Art XI Übergangs- und Schlußbestimmungen**

#### **Art XI § 1**

(1) Artikel IV ist nur auf die nach seinem Inkrafttreten beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereichten Patentanmeldungen und die darauf erteilten Patente anzuwenden.

(2) Eine innerhalb von sechs Monaten nach dem Inkrafttreten von Artikel IV Nr. 3 eingereichte Patentanmeldung kann nicht deshalb zurückgewiesen und ein darauf erteiltes Patent nicht deshalb für nichtig erklärt werden, weil die Erfindung innerhalb von sechs Monaten vor der Anmeldung beschrieben oder benutzt worden ist, wenn die Beschreibung oder Benutzung auf der Erfindung des Anmelders oder seines Rechtsvorgängers beruht. Satz 1 ist nicht anzuwenden, wenn die Beschreibung oder Benutzung der Erfindung durch den Anmelder oder seinen Rechtsnachfolger selbst erfolgt ist und erst nach dem Inkrafttreten von Artikel IV Nr. 3 vorgenommen worden ist.

(3) Die vor dem Inkrafttreten von Artikel IV Nr. 7 und Artikel VI entstandenen Wirkungen des zeitweiligen Schutzes bleiben von dem Inkrafttreten der genannten Bestimmungen unberührt.

#### **Art XI § 2**

Dieses Gesetz gilt auch im Land Berlin, sofern das Land Berlin die Anwendung dieses Gesetzes feststellt. Rechtsverordnungen, die auf Grund dieses Gesetzes erlassen werden, gelten im Land Berlin nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes vom 4. Januar 1952 (Bundesgesetzbl. I S. 1).

#### **Art XI § 3**

(1) Artikel I, Artikel V, Artikel VIII sowie die §§ 2 und 3 dieses Artikels treten am 1. Oktober 1976 in Kraft.

(2) Der Tag, an dem

1. das Straßburger Patentübereinkommen nach seinem Artikel 9,

2. der Patentszusammenarbeitsvertrag nach seinem Artikel 63,

3. das Europäische Patentübereinkommen nach seinem Artikel 169

für die Bundesrepublik Deutschland in Kraft treten, ist im Bundesgesetzblatt bekanntzugeben.

(3) Artikel II, Artikel VII sowie Artikel IX, soweit er die Einfügung von Nummer 10 in Artikel 1 § 1 Buchstabe A des Gesetzes über die Gebühren des Patentamts und des Patentgerichts betrifft, und Artikel X Nr. 1 treten an dem Tag in Kraft, an dem nach der Bestimmung des Verwaltungsrats der Europäischen Patentorganisation europäische Patentanmeldungen beim Europäischen Patentamt eingereicht werden können (Artikel 162 Abs. 1 des Europäischen Patentübereinkommens); der Tag des Inkrafttretens ist im Bundesgesetzblatt bekanntzugeben.

(4) Artikel III sowie Artikel IX, soweit er die Einfügung von Nummer 11 in Artikel 1 § 1 Buchstabe A des Gesetzes über die Gebühren des Patentamts und des Patentgerichts betrifft, und Artikel X Nr. 2 treten an dem Tag in Kraft, an dem der Patentszusammenarbeitsvertrag für die Bundesrepublik Deutschland in Kraft tritt.

(5) Artikel IV sowie Artikel IX, soweit er die Einfügung der Buchstaben r und s in Artikel 1 § 1 Buchstabe A Nr. 3 des Gesetzes über die Gebühren des Patentamts und des Patentgerichts betrifft, und § 1 dieses Artikels treten am ersten Tag des auf die Bekanntmachung des Inkrafttretens des Europäischen Patentübereinkommens im Bundesgesetzblatt folgenden vierten Kalendermonats in Kraft, Artikel IV jedoch unbeschadet der Bestimmung des Absatzes 6.

(6) 1Artikel IV Nr. 3, soweit er § 2 Abs. 4 des Patentgesetzes betrifft, und Nr. 7 sowie Artikel VI treten am ersten Tag des auf die Bekanntmachung des Inkrafttretens des Straßburger Patentübereinkommens im Bundesgesetzblatt folgenden vierten Kalendermonats in Kraft. 2Bis zu diesem Zeitpunkt bleibt für die Anwendung von Artikel IV Nr. 3, soweit er § 2 Abs. 1 und 2 des Patentgesetzes betrifft, eine innerhalb von sechs Monaten vor der Anmeldung erfolgte Beschreibung oder Benutzung außer Betracht, wenn sie auf der Erfindung des Anmelders oder seines Rechtsvorgängers beruht.

#### **Art XI § 4**

Für europäische Patente, für die der Hinweis auf die Erteilung vor dem 1. Mai 2008 im Europäischen Patentblatt veröffentlicht worden ist, bleiben Artikel II § 3 dieses Gesetzes, § 2 Abs. 1 des Patentkostengesetzes vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3656), die Verordnung über die Übertragung der Ermächtigung nach Artikel II § 3 Abs. 6 des Gesetzes über internationale Patentübereinkommen vom 1. Juni 1992 (BGBl. 1992 II S. 375) und die Verordnung über die Übersetzungen europäischer Patentschriften vom 2. Juni 1992 (BGBl. 1992 II S. 395) jeweils in den Fassungen anwendbar, die im Zeitpunkt der Veröffentlichung des Hinweises gegolten haben.

**Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009  
über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel  
in der Fassung vom 20. Mai 2019  
(SPC-VO)**

Zuletzt geändert durch V. v. 20.05.2019 | L153 1

### Artikel 1: Definitionen

Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

- a) „Arzneimittel“ einen Stoff oder eine Stoffzusammensetzung, der (die) als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet wird, sowie einen Stoff oder eine Stoffzusammensetzung, der (die) dazu bestimmt ist, im oder am menschlichen oder tierischen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen oder tierischen Körperfunktionen angewandt zu werden;
- b) „Erzeugnis“ den Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels;
- c) „Grundpatent“ ein Patent, das ein Erzeugnis als solches, ein Verfahren zur Herstellung eines Erzeugnisses oder eine Verwendung eines Erzeugnisses schützt und das von seinem Inhaber für das Verfahren zur Erteilung eines Zertifikats bestimmt ist;
- d) „Zertifikat“ das ergänzende Schutzzertifikat;
- e) „Antrag auf Verlängerung der Laufzeit“ einen Antrag auf Verlängerung der Laufzeit des gemäß Artikel 13 Absatz 3 dieser Verordnung und Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel ( 1 ) erteilten Zertifikats;
- f) „Hersteller“ eine in der Union ansässige Person, in deren Namen die Herstellung eines Erzeugnisses oder eines dieses Erzeugnis enthaltenden Arzneimittels, zum Zwecke der Ausfuhr in Drittländer oder der Lagerung erfolgt.

### Artikel 2: Anwendungsbereich

Für jedes im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats durch ein Patent geschützte Erzeugnis, das vor seinem Inverkehrbringen als Arzneimittel Gegenstand eines verwaltungsrechtlichen Genehmigungsverfahrens gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ( 2 ) oder der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel ( 3 ) ist, kann nach den in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen und Modalitäten ein Zertifikat erteilt werden.

### Artikel 3: Bedingungen für die Erteilung des Zertifikats

Das Zertifikat wird erteilt, wenn in dem Mitgliedstaat, in dem die Anmeldung nach Artikel 7 eingereicht wird, zum Zeitpunkt dieser Anmeldung

- a) das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist;
- b) für das Erzeugnis als Arzneimittel eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 2001/83/EG bzw. der Richtlinie 2001/82/EG erteilt wurde;
- c) für das Erzeugnis nicht bereits ein Zertifikat erteilt wurde;
- d) die unter Buchstabe b erwähnte Genehmigung die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel ist.

### Artikel 4: Schutzgegenstand

In den Grenzen des durch das Grundpatent gewährten Schutzes erstreckt sich der durch das Zertifikat gewährte Schutz allein auf das Erzeugnis, das von der Genehmigung für das Inverkehrbringen des entsprechenden Arzneimittels erfasst wird, und zwar auf diejenigen Verwendungen des Erzeugnisses als Arzneimittel, die vor Ablauf des Zertifikats genehmigt wurden.

### Artikel 5: Wirkungen des Zertifikats

(1) Vorbehaltlich der Bestimmungen des Artikels 4 gewährt das Zertifikat dieselben Rechte wie das Grundpatent und unterliegt denselben Beschränkungen und Verpflichtungen.

(2) Abweichend von Absatz 1 schützt das in Absatz 1 genannte Zertifikat nicht vor bestimmten Handlungen, die ansonsten die Zustimmung des Zertifikatsinhabers erfordern würden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- a) Die Handlungen umfassen
  - i) die Herstellung eines Erzeugnisses oder eines dieses Erzeugnis enthaltenden Arzneimittels, für den Zweck der Ausfuhr in Drittländer oder
  - ii) jede damit verbundene, für die Herstellung in der Union oder die eigentliche Ausfuhr unbedingt erforderliche Handlung gemäß Ziffer i oder
  - iii) die Herstellung eines Erzeugnisses oder eines dieses Erzeugnis enthaltenden Arzneimittels, frühestens sechs Monate vor Ablauf des Zertifikats, um es im Mitgliedstaat zu lagern und nach Ablauf des entsprechenden Zertifikats in den Mitgliedstaaten in Verkehr zu bringen oder
  - iv) jede damit verbundene Handlung, die für die Herstellung in der Union gemäß Ziffer iii oder für die eigentliche Lagerung unbedingt erforderlich ist, sofern diese verbundene Handlung frühestens sechs Monate vor Ablauf des Zertifikats durchgeführt wird.
- b) Der Hersteller übermittelt durch geeignete und dokumentierte Mittel der in Artikel 9 Absatz 1 genannten Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Herstellung erfolgen

wird, und dem Zertifikatsinhaber die in Absatz 5 des vorliegenden Artikels genannten Informationen spätestens drei Monate vor dem Datum des Beginns der Herstellung in diesem Mitgliedstaat oder spätestens drei Monate vor der ersten verbundenen Handlung, die beide vor dieser Herstellung erfolgen und andernfalls durch den durch ein Zertifikat verliehenen Schutz untersagt wären, je nachdem, welcher Zeitpunkt früher liegt.

c) Ändern sich die in Absatz 5 des vorliegenden Artikels aufgeführten Informationen, so setzt der Hersteller die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde in Kenntnis und benachrichtigt den Zertifikatsinhaber, bevor diese Änderungen wirksam werden.

d) Im Falle von — in Buchstabe a Ziffer i dieses Absatzes genannten — Erzeugnissen oder diese Erzeugnisse enthaltenden Arzneimitteln, die zum Zwecke der Ausfuhr in Drittländer hergestellt werden, stellt der Hersteller sicher, dass an der äußeren Verpackung des Erzeugnisses oder des dieses Erzeugnis enthaltenden Arzneimittels, ein Logo nach der in Anhang I enthaltenen Vorlage und, wenn durchführbar, an dessen Primärverpackung angebracht wird.

e) Der Hersteller erfüllt Absatz 9 dieses Artikels und, gegebenenfalls, Artikel 12 Absatz 2.

(3) Die in Absatz 2 genannte Ausnahmeregelung gilt für keine Handlung oder Tätigkeit, die der Einfuhr von Erzeugnissen oder diese Erzeugnisse enthaltenden Arzneimitteln in die Union lediglich zum Zwecke der Umverpackung, Wiederausfuhr oder Lagerung dient.

(4) Die Informationen, die dem Zertifikatsinhaber für die Zwecke des Absatzes 2 Buchstaben b und c übermittelt werden, werden ausschließlich verwendet, um zu überprüfen, ob die Anforderungen dieser Verordnung eingehalten wurden, und gegebenenfalls gerichtliche Schritte wegen Verstoßes gegen die Anforderungen einzuleiten.

(5) Die Hersteller stellen folgende Angaben gemäß Absatz 2 Buchstabe b bereit:

- a) Name und Anschrift des Herstellers;
- b) die Angabe, ob die Herstellung zum Zwecke der Ausfuhr, der Lagerung oder der Ausfuhr und der Lagerung erfolgt;
- c) Mitgliedstaat' in dem die Herstellung und, je nach Sachlage, die Lagerung vorgenommen wird, und der Mitgliedstaat' in dem die etwaige erste verbundene Handlung vor dieser Herstellung vorgenommen wird;
- d) Nummer des im Herstellungsmitgliedstaat erteilten Zertifikats und die Nummer des Zertifikats, das in dem Mitgliedstaat der etwaigen ersten verbundenen Handlung vor dieser Herstellung erteilt wird; und
- e) bei Arzneimitteln, deren Ausfuhr in Drittländer vorgesehen ist, die Nummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder etwas dieser Genehmigung Gleichwertiges in jedem Ausfuhrdrittland, sobald diese öffentlich verfügbar ist.

(6) Für die Zwecke der Mitteilung an die Behörde nach Absatz 2 Buchstaben b und c verwendet der Hersteller das in Anhang -Ia dieser Verordnung enthaltene Standardformular.

(7) Werden die Anforderungen des Absatzes 5 Buchstabe e in Bezug auf ein Drittland nicht eingehalten, so wirkt sich das nur auf die Ausfuhren in dieses Drittland aus; für diese Ausfuhren kann die Ausnahmeregelung dementsprechend nicht in Anspruch genommen werden.

(8) Der Hersteller stellt sicher, dass die gemäß Absatz 2 Buchstabe a Ziffer i hergestellten Arzneimittel kein aktives individuelles Erkennungsmerkmal im Sinne der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission ( 4 ) trägt.

(9) Der Hersteller trägt durch geeignete und dokumentierte Mittel dafür Sorge, dass alle Personen, die mit ihm in einem Vertragsverhältnis stehen und Handlungen nach Absatz 2 Buchstabe a vornehmen, in vollem Umfang darüber informiert sind,

- a) dass diese Handlungen Absatz 2 unterliegen,
- b) dass das Inverkehrbringen, die Einfuhr oder die Wiedereinfuhr des Erzeugnisses oder des dieses Erzeugnis enthaltenden Arzneimittels gemäß Absatz 2 Buchstabe a Ziffer i oder das Inverkehrbringen des Erzeugnisses oder des dieses Erzeugnis enthaltenden Arzneimittels gemäß Absatz 2 Buchstabe a Ziffer iii eine Verletzung des in Absatz 2 genannten Zertifikats darstellen könnten, soweit und solange dieses Zertifikat gilt.

(10) Absatz 2 gilt für Zertifikate, die am 1. Juli 2019 oder danach beantragt werden.

Absatz 2 gilt ferner für Zertifikate, die vor dem 1. Juli 2019 beantragt wurden und die an diesem Tag oder danach gelten. Absatz 2 gilt für solche Zertifikate erst ab dem 2. Juli 2022.

Absatz 2 gilt nicht für Zertifikate, die vor dem 1. Juli 2019 gültig sind.

#### **Artikel 6: Recht auf das Zertifikat**

Das Recht auf das Zertifikat steht dem Inhaber des Grundpatents oder seinem Rechtsnachfolger zu.

#### **Artikel 7: Anmeldung des Zertifikats**

(1) Die Anmeldung des Zertifikats muss innerhalb einer Frist von sechs Monaten, gerechnet ab dem Zeitpunkt, zu dem für das Erzeugnis als Arzneimittel die Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Buchstabe b erteilt wurde, eingereicht werden.

(2) Ungeachtet des Absatzes 1 muss die Anmeldung des Zertifikats dann, wenn die Genehmigung für das Inverkehrbringen vor der Erteilung des Grundpatents erfolgt, innerhalb einer Frist von sechs Monaten nach dem Zeitpunkt der Erteilung des Patents eingereicht werden.

(3) Der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit kann gestellt werden, wenn ein Zertifikat angemeldet wird oder die Anmeldung des Zertifikats im Gange ist und die entsprechenden Anforderungen von Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe d bzw. Artikel 8 Absatz 2 erfüllt sind.

(4) Der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines bereits erteilten Zertifikats ist spätestens zwei Jahre vor Ablauf des Zertifikats zu stellen.

(5) Unbeschadet des Absatzes 4 ist für die Dauer von fünf Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines

bereits erteilten Zertifikats spätestens sechs Monate vor Ablauf des Zertifikats zu stellen.

#### **Artikel 8: Inhalt der Zertifikatsanmeldung**

(1) Die Zertifikatsanmeldung muss enthalten:

a) einen Antrag auf Erteilung eines Zertifikats, wobei insbesondere anzugeben sind:

- i) Name und Anschrift des Anmelders;
- ii) falls ein Vertreter bestellt ist, Name und Anschrift des Vertreters;
- iii) Nummer des Grundpatents sowie Bezeichnung der Erfindung;

iv) Nummer und Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses gemäß Artikel 3 Buchstabe b sowie, falls diese nicht die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft ist, auch Nummer und Zeitpunkt der letztgenannten Genehmigung;

b) eine Kopie der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Buchstabe b, aus der die Identität des Erzeugnisses ersichtlich ist und die insbesondere Nummer und Zeitpunkt der Genehmigung sowie die Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 14 der Richtlinie 2001/82/EG enthält;

c) falls die in Buchstabe b genannte Genehmigung nicht die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel in der Gemeinschaft ist, die Angabe der Identität des so genehmigten Erzeugnisses und der Rechtsvorschrift, auf deren Grundlage dieses Genehmigungsverfahren durchgeführt wurde, sowie eine Kopie der betreffenden Stelle des amtlichen Mitteilungsblatts, in dem die Genehmigung veröffentlicht wurde;

d) falls in der Zertifikatsanmeldung eine Verlängerung der Laufzeit beantragt wird:

i) eine Kopie der Erklärung über die Übereinstimmung mit einem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept gemäß Artikel 36 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006;

ii) falls erforderlich, zusätzlich zu der Kopie der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Buchstabe b den Nachweis, dass das Erzeugnis in allen anderen Mitgliedstaaten gemäß Artikel 36 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 zugelassen ist.

(2) Ist eine Zertifikatsanmeldung im Gange, so enthält ein Antrag auf eine verlängerte Laufzeit nach Artikel 7 Absatz 3 die in Absatz 1 Buchstabe d dieses Artikels genannten Angaben und einen Hinweis darauf, dass eine Zertifikatsanmeldung im Gange ist.

(3) Der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines bereits erteilten Zertifikats enthält die in Absatz 1 Buchstabe d genannten Angaben und eine Kopie des bereits erteilten Zertifikats.

(4) Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass für die Zertifikatsanmeldung und den Verlängerungsantrag eine Gebühr zu entrichten ist.

#### **Artikel 9: Einreichung der Zertifikatsanmeldung**

(1) Die Zertifikatsanmeldung ist bei der für den gewerblichen Rechtsschutz zuständigen Behörde des Mitgliedstaats einzureichen, der das Grundpatent erteilt hat oder mit Wirkung für den das Grundpatent erteilt worden ist und in dem die in Artikel 3 Buchstabe b genannte Genehmigung für das Inverkehrbringen erlangt wurde, sofern der Mitgliedstaat zu diesem Zweck keine andere Behörde bestimmt.

Der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines Zertifikats ist bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats zu stellen.

(2) Ein Hinweis auf die Zertifikatsanmeldung wird von der in Absatz 1 genannten Behörde bekannt gemacht. Der Hinweis muss zumindest die folgenden Angaben enthalten:

- a) Name und Anschrift des Anmelders;
- b) Nummer des Grundpatents;
- c) Bezeichnung der Erfindung;
- d) Nummer und Zeitpunkt der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Buchstabe b sowie das durch die Genehmigung identifizierte Erzeugnis;
- e) gegebenenfalls Nummer und Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft;
- f) gegebenenfalls die Angabe, dass die Anmeldung einen Antrag auf Verlängerung der Laufzeit enthält.

(3) Absatz 2 findet auf den Hinweis auf einen Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines bereits erteilten Zertifikats sowie dann Anwendung, wenn eine Zertifikatsanmeldung im Gange ist. In dem Hinweis ist zudem anzugeben, dass ein Antrag auf eine verlängerte Laufzeit des Zertifikats eingereicht worden ist.

#### **Artikel 10: Erteilung des Zertifikats oder Zurückweisung der Zertifikatsanmeldung**

(1) Erfüllen die Zertifikatsanmeldung und das Erzeugnis, das Gegenstand der Anmeldung ist, die in dieser Verordnung festgelegten Voraussetzungen, so erteilt die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde das Zertifikat.

(2) Vorbehaltlich des Absatzes 3 weist die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde die Zertifikatsanmeldung zurück, wenn die Anmeldung oder das Erzeugnis, das Gegenstand der Anmeldung ist, nicht die in dieser Verordnung festgelegten Voraussetzungen erfüllt.

(3) Erfüllt die Zertifikatsanmeldung nicht die in Artikel 8 genannten Voraussetzungen, so fordert die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde den Anmelder auf, innerhalb der gesetzten Frist die festgestellten Mängel zu beseitigen oder die Gebühr zu entrichten.

(4) Werden innerhalb der gesetzten Frist die nach Absatz 3 mitgeteilten Mängel nicht beseitigt oder wird die nach Absatz 3 angeforderte Gebühr nicht entrichtet, so wird die Anmeldung zurückgewiesen.

(5) Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass die Erteilung des Zertifikats durch die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde ohne Prüfung der in Artikel 3 Buchstaben c und d genannten Bedingungen erfolgt.

(6) Die Absätze 1 bis 4 gelten entsprechend für den Antrag auf eine Verlängerung der Laufzeit des Zertifikats.

**Artikel 11: Bekanntmachung**

(1) Ein Hinweis auf die Erteilung des Zertifikats wird von der in Artikel 9 Absatz 1 genannten Behörde bekannt gemacht. Der Hinweis muss zumindest die folgenden Angaben enthalten:

- a) Name und Anschrift des Inhabers des Zertifikats;
- b) Nummer des Grundpatents;
- c) Bezeichnung der Erfindung;
- d) Nummer und Zeitpunkt der in Artikel 3 Buchstabe b genannten Genehmigung für das Inverkehrbringen sowie das durch die Genehmigung identifizierte Erzeugnis;
- e) gegebenenfalls Nummer und Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft;
- f) Laufzeit des Zertifikats.

(2) Ein Hinweis auf die Zurückweisung der Zertifikatsanmeldung wird von der in Artikel 9 Absatz 1 genannten Behörde bekannt gemacht. Der Hinweis muss zumindest die in Artikel 9 Absatz 2 genannten Angaben enthalten.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten für Hinweise darauf, dass eine Verlängerung der Laufzeit eines bereits erteilten Zertifikats gewährt oder dass der Antrag auf eine derartige Verlängerung zurückgewiesen wurde.

(4) Die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde veröffentlicht so bald wie möglich die in Artikel 5 Absatz 5 genannten Informationen zusammen mit dem Datum ihrer Übermittlung. Außerdem veröffentlicht sie so bald wie möglich alle Änderungen dieser Informationen, die gemäß Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe c übermittelt werden.

**Artikel 12: Gebühren**

(1) Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass für das Zertifikat Jahresgebühren zu entrichten sind.

(2) Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass für die Mitteilungen gemäß Artikel 5 Absatz 2 Buchstaben b und c Gebühren zu entrichten sind.

**Artikel 13: Laufzeit des Zertifikats**

(1) Das Zertifikat gilt ab Ablauf der gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents für eine Dauer, die dem Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft entspricht, abzüglich eines Zeitraums von fünf Jahren.

(2) Ungeachtet des Absatzes 1 beträgt die Laufzeit des Zertifikats höchstens fünf Jahre vom Zeitpunkt seines Wirksamwerdens an.

(3) Die in den Absätzen 1 und 2 festgelegten Zeiträume werden im Falle der Anwendung von Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 um sechs Monate verlängert. In diesem Fall kann die in Absatz 1 dieses Artikels festgelegte Laufzeit nur einmal verlängert werden.

(4) Wird ein Zertifikat für ein Erzeugnis erteilt, das durch ein Patent geschützt ist, für welches vor dem 2. Januar 1993 nach den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften eine Verlängerung gewährt oder ein Verlängerungsantrag gestellt wurde, so wird die Laufzeit dieses Zertifikats um die Zahl der Jahre verkürzt, die eine zwanzigjährige Laufzeit des Patents übersteigt.

**Artikel 14: Erlöschen des Zertifikats**

Das Zertifikat erlischt

- a) am Ende des in Artikel 13 festgelegten Zeitraums;
- b) bei Verzicht des Inhabers des Zertifikats;
- c) bei nicht rechtzeitiger Zahlung der in Übereinstimmung mit Artikel 12 festgesetzten Jahresgebühr;
- d) wenn und solange das durch das Zertifikat geschützte Erzeugnis infolge Widerrufs der betreffenden Genehmigung oder Genehmigungen für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Richtlinie 2001/82/EG nicht mehr in den Verkehr gebracht werden darf. Über das Erlöschen des Zertifikats kann die in Artikel 9 Absatz 1 dieser Verordnung genannte Behörde von Amts wegen oder auf Antrag eines Dritten entscheiden.

**Artikel 15: Nichtigkeit des Zertifikats**

(1) Das Zertifikat ist nichtig,

- a) wenn es entgegen den Vorschriften des Artikels 3 erteilt wurde;
- b) wenn das Grundpatent vor Ablauf seiner gesetzlichen Laufzeit erloschen ist;
- c) wenn das Grundpatent für nichtig erklärt oder derartig beschränkt wird, dass das Erzeugnis, für welches das Zertifikat erteilt worden ist, nicht mehr von den Ansprüchen des Grundpatents erfasst wird, oder wenn nach Erlöschen des Grundpatents Nichtigkeitsgründe vorliegen, die die Nichtigklärung oder Beschränkung gerechtfertigt hätten.

(2) Jede Person kann bei der nach den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften für die Nichtigklärung des entsprechenden Grundpatents zuständigen Stelle einen Antrag auf Nichtigklärung des Zertifikats stellen oder Klage auf Nichtigkeit des Zertifikats erheben.

**Artikel 16: Widerruf der Verlängerung der Laufzeit**

(1) Die Verlängerung der Laufzeit kann widerrufen werden, wenn sie im Widerspruch zu Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 gewährt wurde.

(2) Jede Person kann einen Antrag auf Widerruf der Verlängerung der Laufzeit bei der nach einzelstaatlichem Recht für den Widerruf des entsprechenden Grundpatents zuständigen Stelle einreichen.

**Artikel 17: Bekanntmachung des Erlöschens oder der Nichtigkeit**

(1) Erlischt das Zertifikat gemäß Artikel 14 Buchstabe b, c oder d oder ist es gemäß Artikel 15 nichtig, so wird ein Hinweis hierauf von der in Artikel 9 Absatz 1 genannten Behörde bekannt gemacht.

(2) Wird die Verlängerung der Laufzeit nach Artikel 16 widerrufen, so macht die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde einen Hinweis hierauf bekannt.

**Artikel 18: Rechtsbehelf**

Gegen die im Rahmen dieser Verordnung getroffenen Entscheidungen der in Artikel 9 Absatz 1 genannten Behörde oder der in Artikel 15 Absatz 2 und Artikel 16 Absatz 2 genannten Stellen können dieselben Rechtsbehelfe eingeleitet werden, die nach einzelstaatlichem Recht gegen

ähnliche Entscheidungen hinsichtlich einzelstaatlicher Patente vorgesehen sind.

#### **Artikel 19: Verfahren**

(1) Soweit diese Verordnung keine Verfahrensvorschriften enthält, finden auf das Zertifikat die nach einzelstaatlichem Recht für das entsprechende Grundpatent geltenden Verfahrensvorschriften Anwendung, sofern das einzelstaatliche Recht keine besonderen Verfahrensvorschriften für Zertifikate vorsieht.

(2) Ungeachtet des Absatzes 1 ist das Einspruchsverfahren gegen ein erteiltes Zertifikat ausgeschlossen.

#### **Artikel 20: Zusätzliche Bestimmungen über die Erweiterung der Gemeinschaft**

Unbeschadet der übrigen Bestimmungen dieser Verordnung gelten folgende Bestimmungen:

a) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das nach dem 1. Januar 2000 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann in Bulgarien ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem 1. Januar 2007 eingereicht wird.

b) Für jedes in der Tschechischen Republik durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel,

i) nach dem 10. November 1999 in der Tschechischen Republik erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem Zeitpunkt, zu dem die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen erlangt wurde, eingereicht wird;

ii) frühestens sechs Monate vor dem 1. Mai 2004 in der Gemeinschaft erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem Zeitpunkt, zu dem die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen erlangt wurde, eingereicht wird.

c) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das in Estland vor dem 1. Mai 2004 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem Zeitpunkt, zu dem die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen erlangt wurde, eingereicht wird oder im Falle von Patenten, die vor dem 1. Januar 2000 erteilt wurden, binnen des Sechsmonatszeitraums gemäß dem Patentgesetz vom Oktober 1999.

d) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das in Zypern vor dem 1. Mai 2004 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem Zeitpunkt, zu dem die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen erlangt wurde, eingereicht wird; dessen ungeachtet muss die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem Zeitpunkt, zu dem das Patent erteilt wurde, eingereicht werden, wenn die Genehmigung für das Inverkehrbringen vor der Erteilung des Grundpatents erlangt wurde.

e) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das in Lettland vor dem 1. Mai 2004 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden. Sollte die in Artikel 7 Absatz 1 vorgesehene Frist abgelaufen sein, kann innerhalb von sechs Monaten, beginnend spätestens ab 1. Mai 2004, ein Zertifikat angemeldet werden.

f) Für jedes Arzneimittel, das durch ein geltendes, nach dem 1. Februar 1994 angemeldetes Grundpatent geschützt ist und für das in Litauen vor dem 1. Mai 2004 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem 1. Mai 2004 eingereicht wird.

g) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das nach dem 1. Januar 2000 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann in Ungarn ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem 1. Mai 2004 eingereicht wird.

h) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das in Malta vor dem 1. Mai 2004 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden. Sollte die in Artikel 7 Absatz 1 vorgesehene Frist abgelaufen sein, kann innerhalb von sechs Monaten, beginnend spätestens ab 1. Mai 2004, ein Zertifikat angemeldet werden.

i) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das nach dem 1. Januar 2000 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann in Polen ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem 1. Mai 2004 eingereicht wird.

j) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das nach dem 1. Januar 2000 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann in Rumänien ein Zertifikat erteilt werden. Sollte die in Artikel 7 Absatz 1 vorgesehene Frist abgelaufen sein, kann innerhalb von sechs Monaten, beginnend spätestens ab dem 1. Januar 2007, ein Zertifikat angemeldet werden.

k) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das in Slowenien vor dem 1. Mai 2004 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem 1. Mai 2004 eingereicht wird, einschließlich der Fälle, bei denen die in Artikel 7 Absatz 1 vorgesehene Frist abgelaufen ist.

l) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das in der Slowakei nach dem 1. Januar 2000 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem Zeitpunkt eingereicht wurde, zu dem die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen erlangt wurde, oder innerhalb von sechs Monaten ab dem 1.

Juli 2002, wenn die Genehmigung vor diesem Datum erteilt wurde.

m) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschütztes Arzneimittel, für das nach dem 1. Januar 2003 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann in Kroatien ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten ab dem Tag des Beitritts eingereicht wird.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

#### **Artikel 21: Übergangsvorschriften**

(1) Diese Verordnung findet weder Anwendung auf Zertifikate, die vor dem 2. Januar 1993 in Übereinstimmung mit dem einzelstaatlichen Recht eines Mitgliedstaats erteilt wurden, noch auf Zertifikatsanmeldungen, die in Übereinstimmung mit diesem Recht vor dem 2. Juli 1992 eingereicht wurden.

Im Falle Österreichs, Finnlands und Schwedens findet diese Verordnung keine Anwendung auf Zertifikate, die vor dem 1. Januar 1995 in Übereinstimmung mit dem einzelstaatlichen Recht dieser Staaten erteilt wurden.

(2) Diese Verordnung findet auf ergänzende Schutzzertifikate Anwendung, die vor dem jeweiligen Tag des Beitritts nach Maßgabe der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften der Tschechischen Republik, Estlands, Kroatiens, Zyperns, Lettlands, Litauens, Maltas, Polens, Rumäniens, Sloweniens und der Slowakei erteilt wurden.

#### **Artikel 21a: Bewertung**

Spätestens fünf Jahre nach dem in Artikel 5 Absatz 10 genannten Datum und anschließend alle fünf Jahre führt die Kommission eine Bewertung von Artikel 5 Absätze 2 bis 9 und Artikel 11 durch, um zu beurteilen, ob die mit diesen Bestimmungen verfolgten Ziele erreicht wurden, und legt dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss einen Bericht über die wichtigsten Ergebnisse vor. Zusätzlich zur Bewertung der Auswirkungen der Ausnahmeregelung für die Herstellung zum Zwecke der Ausfuhr wird insbesondere geprüft, welche Auswirkungen die Herstellung zum Zwecke der Lagerung mit dem Ziel, das Erzeugnis oder das dieses Erzeugnis enthaltende Arzneimittel nach Ablauf des entsprechenden Zertifikats in den Mitgliedstaaten in Verkehr zu bringen, auf den Zugang zu Arzneimitteln und die öffentlichen Gesundheitsausgaben hat, und ob die Ausnahmeregelung und insbesondere der in Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer iii vorgesehene Zeitraum ausreicht, um die in Artikel 5 genannten Ziele, einschließlich im Bereich der öffentlichen Gesundheit' zu erreichen.

#### **Artikel 22: Aufhebung**

Die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, in der Fassung der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte, wird aufgehoben.

Verweisungen auf die aufgehobene Verordnung gelten als Verweisungen auf die vorliegende Verordnung und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang II zu lesen.

#### **Artikel 23: Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

# Gesetz über Arbeitnehmererfindungen (ArbnErfG)

Zuletzt geändert durch Art. 7 G. v. 07. Juli 2021 | 2521  
Gesamtausgabe in der Gültigkeit vom 01.08.2022

## **Erster Abschnitt Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen**

### **§ 1 Anwendungsbereich**

Diesem Gesetz unterliegen die Erfindungen und technischen Verbesserungsvorschläge von Arbeitnehmern im privaten und im öffentlichen Dienst, von Beamten und Soldaten.

### **§ 2 Erfindungen**

Erfindungen im Sinne dieses Gesetzes sind nur Erfindungen, die patent- oder gebrauchsmusterfähig sind.

### **§ 3 Technische Verbesserungsvorschläge**

Technische Verbesserungsvorschläge im Sinne dieses Gesetzes sind Vorschläge für sonstige technische Neuerungen, die nicht patent- oder gebrauchsmusterfähig sind.

### **§ 4 Diensterfindungen und freie Erfindungen**

(1) Erfindungen von Arbeitnehmern im Sinne dieses Gesetzes können gebundene oder freie Erfindungen sein.

(2) Gebundene Erfindungen (Diensterfindungen) sind während der Dauer des Arbeitsverhältnisses gemachte Erfindungen, die entweder

1. aus der dem Arbeitnehmer im Betrieb oder in der öffentlichen Verwaltung obliegenden Tätigkeit entstanden sind oder

2. maßgeblich auf Erfahrungen oder Arbeiten des Betriebes oder der öffentlichen Verwaltung beruhen.

(3) <sup>1</sup>Sonstige Erfindungen von Arbeitnehmern sind freie Erfindungen. <sup>2</sup>Sie unterliegen jedoch den Beschränkungen der §§ 18 und 19.

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten entsprechend für Erfindungen von Beamten und Soldaten.

## **Zweiter Abschnitt Erfindungen und technische Verbesserungsvorschläge von Arbeitnehmern im privaten Dienst**

### **1. Diensterfindungen**

#### **§ 5 Meldepflicht**

(1) <sup>1</sup>Der Arbeitnehmer, der eine Diensterfindung gemacht hat, ist verpflichtet, sie unverzüglich dem Arbeitgeber gesondert in Textform zu melden und hierbei kenntlich zu machen, daß es sich um die Meldung einer Erfindung handelt. <sup>2</sup>Sind mehrere Arbeitnehmer an dem Zustandekommen der Erfindung beteiligt, so können sie die Meldung gemeinsam abgeben. <sup>3</sup>Der Arbeitgeber hat den Zeitpunkt des Eingangs der Meldung dem Arbeitnehmer unverzüglich in Textform zu bestätigen.

(2) <sup>1</sup>In der Meldung hat der Arbeitnehmer die technische Aufgabe, ihre Lösung und das Zustandekommen der

Diensterfindung zu beschreiben. <sup>2</sup>Vorhandene Aufzeichnungen sollen beigelegt werden, soweit sie zum Verständnis der Erfindung erforderlich sind. <sup>3</sup>Die Meldung soll dem Arbeitnehmer dienstlich erteilte Weisungen oder Richtlinien, die benutzten Erfahrungen oder Arbeiten des Betriebes, die Mitarbeiter sowie Art und Umfang ihrer Mitarbeit angeben und soll hervorheben, was der meldende Arbeitnehmer als seinen eigenen Anteil ansieht.

(3) <sup>1</sup>Eine Meldung, die den Anforderungen des Absatzes 2 nicht entspricht, gilt als ordnungsgemäß, wenn der Arbeitgeber nicht innerhalb von zwei Monaten erklärt, daß und in welcher Hinsicht die Meldung einer Ergänzung bedarf. <sup>2</sup>Er hat den Arbeitnehmer, soweit erforderlich, bei der Ergänzung der Meldung zu unterstützen.

### **§ 6 Inanspruchnahme**

(1) Der Arbeitgeber kann eine Diensterfindung durch Erklärung gegenüber dem Arbeitnehmer in Anspruch nehmen.

(2) Die Inanspruchnahme gilt als erklärt, wenn der Arbeitgeber die Diensterfindung nicht bis zum Ablauf von vier Monaten nach Eingang der ordnungsgemäßen Meldung (§ 5 Abs. 2 Satz 1 und 3) gegenüber dem Arbeitnehmer durch Erklärung in Textform freigibt.

### **§ 7 Wirkung der Inanspruchnahme**

(1) Mit der Inanspruchnahme gehen alle vermögenswerten Rechte an der Diensterfindung auf den Arbeitgeber über.

(2) Verfügungen, die der Arbeitnehmer über eine Diensterfindung vor der Inanspruchnahme getroffen hat, sind dem Arbeitgeber gegenüber unwirksam, soweit seine Rechte beeinträchtigt werden.

### **§ 8 Frei gewordene Diensterfindungen**

<sup>1</sup>Eine Diensterfindung wird frei, wenn der Arbeitgeber sie durch Erklärung in Textform freigibt. <sup>2</sup>Über eine frei gewordene Diensterfindung kann der Arbeitnehmer ohne die Beschränkungen der §§ 18 und 19 verfügen.

### **§ 9 Vergütung bei Inanspruchnahme**

(1) Der Arbeitnehmer hat gegen den Arbeitgeber einen Anspruch auf angemessene Vergütung, sobald der Arbeitgeber die Diensterfindung in Anspruch genommen hat.

(2) Für die Bemessung der Vergütung sind insbesondere die wirtschaftliche Verwertbarkeit der Diensterfindung, die Aufgaben und die Stellung des Arbeitnehmers im Betrieb sowie der Anteil des Betriebes an dem Zustandekommen der Diensterfindung maßgebend.

**§ 10 (weggefallen)****§ 11 Vergütungsrichtlinien**

Das Bundesministerium für Arbeit und Soziales erläßt nach Anhörung der Spitzenorganisationen der Arbeitgeber und der Arbeitnehmer (§ 12 des Tarifvertragsgesetzes) Richtlinien über die Bemessung der Vergütung.

**§ 12 Feststellung oder Festsetzung der Vergütung**

(1) Die Art und Höhe der Vergütung soll in angemessener Frist nach Inanspruchnahme der Diensterfindung durch Vereinbarung zwischen dem Arbeitgeber und dem Arbeitnehmer festgestellt werden.

(2) <sup>1</sup>Wenn mehrere Arbeitnehmer an der Diensterfindung beteiligt sind, ist die Vergütung für jeden gesondert festzustellen. <sup>2</sup>Die Gesamthöhe der Vergütung und die Anteile der einzelnen Erfinder an der Diensterfindung hat der Arbeitgeber den Beteiligten bekanntzugeben.

(3) <sup>1</sup>Kommt eine Vereinbarung über die Vergütung in angemessener Frist nach Inanspruchnahme der Diensterfindung nicht zustande, so hat der Arbeitgeber die Vergütung durch eine begründete Erklärung in Textform an den Arbeitnehmer festzusetzen und entsprechend der Festsetzung zu zahlen. <sup>2</sup>Die Vergütung ist spätestens bis zum Ablauf von drei Monaten nach Erteilung des Schutzrechts festzusetzen.

(4) <sup>1</sup>Der Arbeitnehmer kann der Festsetzung innerhalb von zwei Monaten durch Erklärung in Textform widersprechen, wenn er mit der Festsetzung nicht einverstanden ist. <sup>2</sup>Widerspricht er nicht, so wird die Festsetzung für beide Teile verbindlich.

(5) <sup>1</sup>Sind mehrere Arbeitnehmer an der Diensterfindung beteiligt, so wird die Festsetzung für alle Beteiligten nicht verbindlich, wenn einer von ihnen der Festsetzung mit der Begründung widerspricht, daß sein Anteil an der Diensterfindung unrichtig festgesetzt sei. <sup>2</sup>Der Arbeitgeber ist in diesem Falle berechtigt, die Vergütung für alle Beteiligten neu festzusetzen.

(6) <sup>1</sup>Arbeitgeber und Arbeitnehmer können voneinander die Einwilligung in eine andere Regelung der Vergütung verlangen, wenn sich Umstände wesentlich ändern, die für die Feststellung oder Festsetzung der Vergütung maßgebend waren. <sup>2</sup>Rückzahlung einer bereits geleisteten Vergütung kann nicht verlangt werden. <sup>3</sup>Die Absätze 1 bis 5 sind nicht anzuwenden.

**§ 13 Schutzrechtsanmeldung im Inland**

(1) <sup>1</sup>Der Arbeitgeber ist verpflichtet und allein berechtigt, eine gemeldete Diensterfindung im Inland zur Erteilung eines Schutzrechts anzumelden. <sup>2</sup>Eine patentfähige Diensterfindung hat er zur Erteilung eines Patents anzumelden, sofern nicht bei verständiger Würdigung der Verwertbarkeit der Erfindung der Gebrauchsmusterschutz zweckdienlicher erscheint. <sup>3</sup>Die Anmeldung hat unverzüglich zu geschehen.

(2) Die Verpflichtung des Arbeitgebers zur Anmeldung entfällt,

1. wenn die Diensterfindung frei geworden ist (§ 8);
2. wenn der Arbeitnehmer der Nichtanmeldung zustimmt;

3. wenn die Voraussetzungen des § 17 vorliegen.

(3) Genügt der Arbeitgeber nach Inanspruchnahme der Diensterfindung seiner Anmeldepflicht nicht und bewirkt er die Anmeldung auch nicht innerhalb einer ihm vom Arbeitnehmer gesetzten angemessenen Nachfrist, so kann der Arbeitnehmer die Anmeldung der Diensterfindung für den Arbeitgeber auf dessen Namen und Kosten bewirken.

(4) <sup>1</sup>Ist die Diensterfindung frei geworden, so ist nur der Arbeitnehmer berechtigt, sie zur Erteilung eines Schutzrechts anzumelden. <sup>2</sup>Hatte der Arbeitgeber die Diensterfindung bereits zur Erteilung eines Schutzrechts angemeldet, so gehen die Rechte aus der Anmeldung auf den Arbeitnehmer über.

**§ 14 Schutzrechtsanmeldung im Ausland**

(1) Nach Inanspruchnahme der Diensterfindung ist der Arbeitgeber berechtigt, diese auch im Ausland zur Erteilung von Schutzrechten anzumelden.

(2) <sup>1</sup>Für ausländische Staaten, in denen der Arbeitgeber Schutzrechte nicht erwerben will, hat er dem Arbeitnehmer die Diensterfindung freizugeben und ihm auf Verlangen den Erwerb von Auslandsschutzrechten zu ermöglichen. <sup>2</sup>Die Freigabe soll so rechtzeitig vorgenommen werden, daß der Arbeitnehmer die Prioritätsfristen der zwischenstaatlichen Verträge auf dem Gebiet des gewerblichen Rechtsschutzes ausnutzen kann.

(3) Der Arbeitgeber kann sich gleichzeitig mit der Freigabe nach Absatz 2 ein nichtausschließliches Recht zur Benutzung der Diensterfindung in den betreffenden ausländischen Staaten gegen angemessene Vergütung vorbehalten und verlangen, daß der Arbeitnehmer bei der Verwertung der freigegebenen Erfindung in den betreffenden ausländischen Staaten die Verpflichtungen des Arbeitgebers aus den im Zeitpunkt der Freigabe bestehenden Verträgen über die Diensterfindung gegen angemessene Vergütung berücksichtigt.

**§ 15 Gegenseitige Rechte und Pflichten beim Erwerb von Schutzrechten**

(1) <sup>1</sup>Der Arbeitgeber hat dem Arbeitnehmer zugleich mit der Anmeldung der Diensterfindung zur Erteilung eines Schutzrechts Abschriften der Anmeldeunterlagen zu geben. <sup>2</sup>Er hat ihn von dem Fortgang des Verfahrens zu unterrichten und ihm auf Verlangen Einsicht in den Schriftwechsel zu gewähren.

(2) Der Arbeitnehmer hat den Arbeitgeber auf Verlangen beim Erwerb von Schutzrechten zu unterstützen und die erforderlichen Erklärungen abzugeben.

**§ 16 Aufgabe der Schutzrechtsanmeldung oder des Schutzrechts**

(1) Wenn der Arbeitgeber vor Erfüllung des Anspruchs des Arbeitnehmers auf angemessene Vergütung die Anmeldung der Diensterfindung zur Erteilung eines Schutzrechts nicht weiterverfolgen oder das auf die Diensterfindung erteilte Schutzrecht nicht aufrechterhalten will, hat er dies dem Arbeitnehmer mitzuteilen und ihm auf dessen Verlangen und Kosten das Recht zu übertragen sowie die zur Wahrung des Rechts erforderlichen Unterlagen auszuhandigen.

(2) Der Arbeitgeber ist berechtigt, das Recht aufzugeben, sofern der Arbeitnehmer nicht innerhalb von drei Monaten nach Zugang der Mitteilung die Übertragung des Rechts verlangt.

(3) Gleichzeitig mit der Mitteilung nach Absatz 1 kann sich der Arbeitgeber ein nichtausschließliches Recht zur Benutzung der Dienstleistung gegen angemessene Vergütung vorbehalten.

### § 17 Betriebsgeheimnisse

(1) Wenn berechtigte Belange des Betriebes es erfordern, eine gemeldete Dienstleistung nicht bekanntwerden zu lassen, kann der Arbeitgeber von der Erwirkung eines Schutzrechts absehen, sofern er die Schutzfähigkeit der Dienstleistung gegenüber dem Arbeitnehmer anerkennt.

(2) Erkennt der Arbeitgeber die Schutzfähigkeit der Dienstleistung nicht an, so kann er von der Erwirkung eines Schutzrechts absehen, wenn er zur Herbeiführung einer Einigung über die Schutzfähigkeit der Dienstleistung die Schiedsstelle (§ 29) anruft.

(3) Bei der Bemessung der Vergütung für eine Erfindung nach Absatz 1 sind auch die wirtschaftlichen Nachteile zu berücksichtigen, die sich für den Arbeitnehmer daraus ergeben, daß auf die Dienstleistung kein Schutzrecht erteilt worden ist.

## 2. Freie Erfindungen

### § 18 Mitteilungspflicht

(1) <sup>1</sup>Der Arbeitnehmer, der während der Dauer des Arbeitsverhältnisses eine freie Erfindung gemacht hat, hat dies dem Arbeitgeber unverzüglich durch Erklärung in Textform mitzuteilen. <sup>2</sup>Dabei muß über die Erfindung und, wenn dies erforderlich ist, auch über ihre Entstehung so viel mitgeteilt werden, daß der Arbeitgeber beurteilen kann, ob die Erfindung frei ist.

(2) Bestreitet der Arbeitgeber nicht innerhalb von drei Monaten nach Zugang der Mitteilung durch Erklärung in Textform an den Arbeitnehmer, daß die ihm mitgeteilte Erfindung frei sei, so kann die Erfindung nicht mehr als Dienstleistung in Anspruch genommen werden (§ 6).

(3) Eine Verpflichtung zur Mitteilung freier Erfindungen besteht nicht, wenn die Erfindung offensichtlich im Arbeitsbereich des Betriebes des Arbeitgebers nicht verwendbar ist.

### § 19 Anbiertungspflicht

(1) <sup>1</sup>Bevor der Arbeitnehmer eine freie Erfindung während der Dauer des Arbeitsverhältnisses anderweitig verwertet, hat er zunächst dem Arbeitgeber mindestens ein nichtausschließliches Recht zur Benutzung der Erfindung zu angemessenen Bedingungen anzubieten, wenn die Erfindung im Zeitpunkt des Angebots in den vorhandenen oder vorbereiteten Arbeitsbereich des Betriebes des Arbeitgebers fällt. <sup>2</sup>Das Angebot kann gleichzeitig mit der Mitteilung nach § 18 abgegeben werden.

(2) Nimmt der Arbeitgeber das Angebot innerhalb von drei Monaten nicht an, so erlischt das Vorrecht.

(3) Erklärt sich der Arbeitgeber innerhalb der Frist des Absatzes 2 zum Erwerb des ihm angebotenen Rechts bereit,

macht er jedoch geltend, daß die Bedingungen des Angebots nicht angemessen seien, so setzt das Gericht auf Antrag des Arbeitgebers oder des Arbeitnehmers die Bedingungen fest.

(4) Der Arbeitgeber oder der Arbeitnehmer kann eine andere Festsetzung der Bedingungen beantragen, wenn sich Umstände wesentlich ändern, die für die vereinbarten oder festgesetzten Bedingungen maßgebend waren.

## 3. Technische Verbesserungsvorschläge

### § 20

(1) <sup>1</sup>Für technische Verbesserungsvorschläge, die dem Arbeitgeber eine ähnliche Vorzugsstellung gewähren wie ein gewerbliches Schutzrecht, hat der Arbeitnehmer gegen den Arbeitgeber einen Anspruch auf angemessene Vergütung, sobald dieser sie verwertet. <sup>2</sup>Die Bestimmungen der §§ 9 und 12 sind sinngemäß anzuwenden.

(2) Im übrigen bleibt die Behandlung technischer Verbesserungsvorschläge der Regelung durch Tarifvertrag oder Betriebsvereinbarung überlassen.

## 4. Gemeinsame Bestimmungen

### § 21 (weggefallen)

### § 22 Unabdingbarkeit

<sup>1</sup>Die Vorschriften dieses Gesetzes können zuungunsten des Arbeitnehmers nicht abgedungen werden. <sup>2</sup>Zulässig sind jedoch Vereinbarungen über Dienstleistungen nach ihrer Meldung, über freie Erfindungen und technische Verbesserungsvorschläge (§ 20 Abs. 1) nach ihrer Mitteilung.

### § 23 Unbilligkeit

(1) <sup>1</sup>Vereinbarungen über Dienstleistungen, freie Erfindungen oder technische Verbesserungsvorschläge (§ 20 Abs. 1), die nach diesem Gesetz zulässig sind, sind unwirksam, soweit sie in erheblichem Maße unbillig sind. <sup>2</sup>Das gleiche gilt für die Festsetzung der Vergütung (§ 12 Abs. 4).

(2) Auf die Unbilligkeit einer Vereinbarung oder einer Festsetzung der Vergütung können sich Arbeitgeber und Arbeitnehmer nur berufen, wenn sie die Unbilligkeit spätestens bis zum Ablauf von sechs Monaten nach Beendigung des Arbeitsverhältnisses durch Erklärung in Textform gegenüber dem anderen Teil geltend machen.

### § 24 Geheimhaltungspflicht

(1) Der Arbeitgeber hat die ihm gemeldete oder mitgeteilte Erfindung eines Arbeitnehmers so lange geheimzuhalten, als dessen berechtigte Belange dies erfordern.

(2) Der Arbeitnehmer hat eine Dienstleistung so lange geheimzuhalten, als sie nicht frei geworden ist (§ 8).

(3) Sonstige Personen, die auf Grund dieses Gesetzes von einer Erfindung Kenntnis erlangt haben, dürfen ihre Kenntnis weder auswerten noch bekanntgeben.

### § 25 Verpflichtungen aus dem Arbeitsverhältnis

Sonstige Verpflichtungen, die sich für den Arbeitgeber und den Arbeitnehmer aus dem Arbeitsverhältnis ergeben, werden durch die Vorschriften dieses Gesetzes nicht

berührt, soweit sich nicht daraus, daß die Erfindung frei geworden ist (§ 8), etwas anderes ergibt.

### § 26 Auflösung des Arbeitsverhältnisses

Die Rechte und Pflichten aus diesem Gesetz werden durch die Auflösung des Arbeitsverhältnisses nicht berührt.

### § 27 Insolvenzverfahren

Wird nach Inanspruchnahme der Diensterfindung das Insolvenzverfahren über das Vermögen des Arbeitgebers eröffnet, so gilt folgendes:

1. Veräußert der Insolvenzverwalter die Diensterfindung mit dem Geschäftsbetrieb, so tritt der Erwerber für die Zeit von der Eröffnung des Insolvenzverfahrens an in die Vergütungspflicht des Arbeitgebers ein.

2. Verwertet der Insolvenzverwalter die Diensterfindung im Unternehmen des Schuldners, so hat er dem Arbeitnehmer eine angemessene Vergütung für die Verwertung aus der Insolvenzmasse zu zahlen.

3. In allen anderen Fällen hat der Insolvenzverwalter dem Arbeitnehmer die Diensterfindung sowie darauf bezogene Schutzrechtspositionen spätestens nach Ablauf eines Jahres nach Eröffnung des Insolvenzverfahrens anzubieten; im Übrigen gilt § 16 entsprechend. <sup>2</sup>Nimmt der Arbeitnehmer das Angebot innerhalb von zwei Monaten nach dessen Zugang nicht an, kann der Insolvenzverwalter die Erfindung ohne Geschäftsbetrieb veräußern oder das Recht aufgeben. <sup>3</sup>Im Fall der Veräußerung kann der Insolvenzverwalter mit dem Erwerber vereinbaren, dass sich dieser verpflichtet, dem Arbeitnehmer die Vergütung nach § 9 zu zahlen. <sup>4</sup>Wird eine solche Vereinbarung nicht getroffen, hat der Insolvenzverwalter dem Arbeitnehmer die Vergütung aus dem Veräußerungserlös zu zahlen.

4. Im Übrigen kann der Arbeitnehmer seine Vergütungsansprüche nach den §§ 9 bis 12 nur als Insolvenzgläubiger geltend machen.

## 5. Schiedsverfahren

### § 28 Gütliche Einigung

<sup>1</sup>In allen Streitfällen zwischen Arbeitgeber und Arbeitnehmer auf Grund dieses Gesetzes kann jederzeit die Schiedsstelle angerufen werden. <sup>2</sup>Die Schiedsstelle hat zu versuchen, eine gütliche Einigung herbeizuführen.

### § 29 Errichtung der Schiedsstelle

(1) Die Schiedsstelle wird beim Deutschen Patent- und Markenamt errichtet.

(2) Die Schiedsstelle kann außerhalb ihres Sitzes zusammentreten.

### § 30 Besetzung der Schiedsstelle

(1) Die Schiedsstelle besteht aus einem Vorsitzenden oder seinem Vertreter und zwei Beisitzern.

(2) <sup>1</sup>Der Vorsitzende und sein Vertreter sollen die Befähigung zum Richteramt nach dem Deutschen Richtergesetz besitzen. <sup>2</sup>Sie werden vom Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz für die Dauer von vier Jahren berufen. <sup>3</sup>Eine Wiederberufung ist zulässig.

(3) <sup>1</sup>Die Beisitzer sollen auf dem Gebiet der Technik, auf das sich die Erfindung oder der technische Verbesserungsvorschlag bezieht, besondere Erfahrung besitzen. <sup>2</sup>Sie werden vom Präsidenten des Deutschen Patent- und Markenamts aus den Mitgliedern oder Hilfsmitgliedern des Patentamts für den einzelnen Streitfall berufen.

(4) <sup>1</sup>Auf Antrag eines Beteiligten ist die Besetzung der Schiedsstelle um je einen Beisitzer aus Kreisen der Arbeitgeber und der Arbeitnehmer zu erweitern. <sup>2</sup>Diese Beisitzer werden vom Präsidenten des Deutschen Patent- und Markenamts aus Vorschlagslisten ausgewählt und für den einzelnen Streitfall bestellt. <sup>3</sup>Zur Einreichung von Vorschlagslisten sind berechtigt die in § 11 genannten Spitzenorganisationen, ferner die Gewerkschaften und die selbständigen Vereinigungen von Arbeitnehmern mit sozial- oder berufspolitischer Zwecksetzung, die keiner dieser Spitzenorganisationen angeschlossen sind, wenn ihnen eine erhebliche Zahl von Arbeitnehmern angehört, von denen nach der ihnen im Betrieb obliegenden Tätigkeit erfinderische Leistungen erwartet werden.

(5) Der Präsident des Deutschen Patent- und Markenamts soll den Beisitzer nach Absatz 4 aus der Vorschlagsliste derjenigen Organisation auswählen, welcher der Beteiligte angehört, wenn der Beteiligte seine Zugehörigkeit zu einer Organisation vor der Auswahl der Schiedsstelle mitgeteilt hat.

(6) <sup>1</sup>Die Dienstaufsicht über die Schiedsstelle führt der Vorsitzende, die Dienstaufsicht über den Vorsitzenden der Präsident des Deutschen Patent- und Markenamts. <sup>2</sup>Die Mitglieder der Schiedsstelle sind an Weisungen nicht gebunden.

### § 31 Anrufung der Schiedsstelle

(1) <sup>1</sup>Die Anrufung der Schiedsstelle erfolgt durch schriftlichen Antrag. <sup>2</sup>Der Antrag soll in zwei Stücken eingereicht werden. <sup>3</sup>Er soll eine kurze Darstellung des Sachverhalts sowie Namen und Anschrift des anderen Beteiligten enthalten.

(2) Der Antrag wird vom Vorsitzenden der Schiedsstelle dem anderen Beteiligten mit der Aufforderung zugestellt, sich innerhalb einer bestimmten Frist zu dem Antrag schriftlich zu äußern.

### § 32 Antrag auf Erweiterung der Schiedsstelle

Der Antrag auf Erweiterung der Besetzung der Schiedsstelle ist von demjenigen, der die Schiedsstelle anruft, zugleich mit der Anrufung (§ 31 Abs. 1), von dem anderen Beteiligten innerhalb von zwei Wochen nach Zustellung des die Anrufung enthaltenden Antrags (§ 31 Abs. 2) zu stellen.

### § 33 Verfahren vor der Schiedsstelle

(1) <sup>1</sup>Auf das Verfahren vor der Schiedsstelle sind §§ 41 bis 48, 1042 Abs. 1 und § 1050 der Zivilprozeßordnung sinngemäß anzuwenden. <sup>2</sup>§ 1042 Abs. 2 der Zivilprozeßordnung ist mit der Maßgabe sinngemäß anzuwenden, daß auch Patentanwälte und Erlaubnisscheininhaber (*Artikel 3 des Zweiten Gesetzes zur Änderung und Überleitung von Vorschriften auf dem Gebiet des gewerblichen Rechtsschutzes vom 2. Juli 1949 - WiGBl. S. 179*) sowie

Verbandsvertreter im Sinne des § 11 des Arbeitsgerichtsgesetzes von der Schiedsstelle nicht zurückgewiesen werden dürfen.

(2) Im übrigen bestimmt die Schiedsstelle das Verfahren selbst.

#### § 34 Einigungsvorschlag der Schiedsstelle

(1) Die Schiedsstelle faßt ihre Beschlüsse mit Stimmenmehrheit, § 196 Abs. 2 des Gerichtsverfassungsgesetzes ist anzuwenden.

(2) <sup>1</sup>Die Schiedsstelle hat den Beteiligten einen Einigungsvorschlag zu machen. <sup>2</sup>Der Einigungsvorschlag ist zu begründen und von sämtlichen Mitgliedern der Schiedsstelle zu unterschreiben. <sup>3</sup>Auf die Möglichkeit des Widerspruchs und die Folgen bei Versäumung der Widerspruchsfrist ist in dem Einigungsvorschlag hinzuweisen. <sup>4</sup>Der Einigungsvorschlag ist den Beteiligten zuzustellen.

(3) Der Einigungsvorschlag gilt als angenommen und eine dem Inhalt des Vorschlags entsprechende Vereinbarung als zustande gekommen, wenn nicht innerhalb eines Monats nach Zustellung des Vorschlages ein schriftlicher Widerspruch eines der Beteiligten bei der Schiedsstelle eingeht.

(4) <sup>1</sup>Ist einer der Beteiligten durch unabwendbaren Zufall verhindert worden, den Widerspruch rechtzeitig einzulegen, so ist er auf Antrag wieder in den vorigen Stand einzusetzen. <sup>2</sup>Der Antrag muß innerhalb eines Monats nach Wegfall des Hindernisses schriftlich bei der Schiedsstelle eingereicht werden. <sup>3</sup>Innerhalb dieser Frist ist der Widerspruch nachzuholen. <sup>4</sup>Der Antrag muß die Tatsachen, auf die er gestützt wird, und die Mittel angeben, mit denen diese Tatsachen glaubhaft gemacht werden. <sup>5</sup>Ein Jahr nach Zustellung des Einigungsvorschlages kann die Wiedereinsetzung nicht mehr beantragt und der Widerspruch nicht mehr nachgeholt werden.

(5) <sup>1</sup>Über den Wiedereinsetzungsantrag entscheidet die Schiedsstelle. <sup>2</sup>Gegen die Entscheidung der Schiedsstelle findet die sofortige Beschwerde nach den Vorschriften der Zivilprozeßordnung an das für den Sitz des Antragstellers zuständige Landgericht statt.

#### § 35 Erfolglose Beendigung des Schiedsverfahrens

(1) Das Verfahren vor der Schiedsstelle ist erfolglos beendet,

1. wenn sich der andere Beteiligte innerhalb der ihm nach § 31 Abs. 2 gesetzten Frist nicht geäußert hat;

2. wenn er es abgelehnt hat, sich auf das Verfahren vor der Schiedsstelle einzulassen;

3. wenn innerhalb der Frist des § 34 Abs. 3 ein schriftlicher Widerspruch eines der Beteiligten bei der Schiedsstelle eingegangen ist.

(2) Der Vorsitzende der Schiedsstelle teilt die erfolglose Beendigung des Schiedsverfahrens den Beteiligten mit.

#### § 36 Kosten des Schiedsverfahrens

Im Verfahren vor der Schiedsstelle werden keine Gebühren oder Auslagen erhoben.

### 6. Gerichtliches Verfahren

#### § 37 Voraussetzungen für die Erhebung der Klage

(1) Rechte oder Rechtsverhältnisse, die in diesem Gesetz geregelt sind, können im Wege der Klage erst geltend gemacht werden, nachdem ein Verfahren vor der Schiedsstelle vorausgegangen ist.

(2) Dies gilt nicht,

1. wenn mit der Klage Rechte aus einer Vereinbarung (§§ 12, 19, 22, 34) geltend gemacht werden oder die Klage darauf gestützt wird, daß die Vereinbarung nicht rechtswirksam sei;

2. wenn seit der Anrufung der Schiedsstelle sechs Monate verstrichen sind;

3. wenn der Arbeitnehmer aus dem Betrieb des Arbeitgebers ausgeschieden ist;

4. wenn die Parteien vereinbart haben, von der Anrufung der Schiedsstelle abzusehen. <sup>2</sup>Diese Vereinbarung kann erst getroffen werden, nachdem der Streitfall (§ 28) eingetreten ist. <sup>3</sup>Sie bedarf der Schriftform.

(3) Einer Vereinbarung nach Absatz 2 Nr. 4 steht es gleich, wenn beide Parteien zur Hauptsache mündlich verhandelt haben, ohne geltend zu machen, daß die Schiedsstelle nicht angerufen worden ist.

(4) Der vorherigen Anrufung der Schiedsstelle bedarf es ferner nicht für Anträge auf Anordnung eines Arrestes oder einer einstweiligen Verfügung.

(5) Die Klage ist nach Erlaß eines Arrestes oder einer einstweiligen Verfügung ohne die Beschränkung des Absatzes 1 zulässig, wenn der Partei nach den §§ 926, 936 der Zivilprozeßordnung eine Frist zur Erhebung der Klage bestimmt worden ist.

#### § 38 Klage auf angemessene Vergütung

Besteht Streit über die Höhe der Vergütung, so kann die Klage auch auf Zahlung eines vom Gericht zu bestimmenden angemessenen Betrages gerichtet werden.

#### § 39 Zuständigkeit

(1) <sup>1</sup>Für alle Rechtsstreitigkeiten über Erfindungen eines Arbeitnehmers sind die für Patentstreitsachen zuständigen Gerichte (§ 143 des Patentgesetzes) ohne Rücksicht auf den Streitwert ausschließlich zuständig. <sup>2</sup>Die Vorschriften über das Verfahren in Patentstreitsachen sind anzuwenden.

(2) Ausgenommen von der Regelung des Absatzes 1 sind Rechtsstreitigkeiten, die ausschließlich Ansprüche auf Leistung einer festgestellten oder festgesetzten Vergütung für eine Erfindung zum Gegenstand haben.

#### **Dritter Abschnitt Erfindungen und technische Verbesserungsvorschläge von Arbeitnehmern im öffentlichen Dienst, von Beamten und Soldaten**

#### § 40 Arbeitnehmer im öffentlichen Dienst

Auf Erfindungen und technische Verbesserungsvorschläge von Arbeitnehmern, die in Betrieben und Verwaltungen des Bundes, der Länder, der Gemeinden und sonstigen Körperschaften, Anstalten und Stiftungen des öffentlichen Rechts beschäftigt sind, sind die Vorschriften

für Arbeitnehmer im privaten Dienst mit folgender Maßgabe anzuwenden:

1. An Stelle der Inanspruchnahme der Diensterfindung kann der Arbeitgeber eine angemessene Beteiligung an dem Ertrag der Diensterfindung in Anspruch nehmen, wenn dies vorher vereinbart worden ist. <sup>2</sup>Über die Höhe der Beteiligung können im voraus bindende Abmachungen getroffen werden. <sup>3</sup>Kommt eine Vereinbarung über die Höhe der Beteiligung nicht zustande, so hat der Arbeitgeber sie festzusetzen. <sup>4</sup>§ 12 Abs. 3 bis 6 ist entsprechend anzuwenden.

2. Die Behandlung von technischen Verbesserungsvorschlägen nach § 20 Abs. 2 kann auch durch Dienstvereinbarung geregelt werden; Vorschriften, nach denen die Einigung über die Dienstvereinbarung durch die Entscheidung einer höheren Dienststelle oder einer dritten Stelle ersetzt werden kann, finden keine Anwendung.

3. Dem Arbeitnehmer können im öffentlichen Interesse durch allgemeine Anordnung der zuständigen obersten Dienstbehörde Beschränkungen hinsichtlich der Art der Verwertung der Diensterfindung auferlegt werden.

4. Zur Einreichung von Vorschlagslisten für Arbeitgeberbeisitzer (§ 30 Abs. 4) sind auch die Bundesregierung und die Landesregierungen berechtigt.

5. Soweit öffentliche Verwaltungen eigene Schiedsstellen zur Beilegung von Streitigkeiten auf Grund dieses Gesetzes errichtet haben, finden die Vorschriften der §§ 29 bis 32 keine Anwendung.

#### § 41 Beamte, Soldaten

Auf Erfindungen und technische Verbesserungsvorschläge von Beamten und Soldaten sind die Vorschriften für Arbeitnehmer im öffentlichen Dienst entsprechend anzuwenden.

#### § 42 Besondere Bestimmungen für Erfindungen an Hochschulen

Für Erfindungen der an einer Hochschule Beschäftigten gelten folgende besonderen Bestimmungen:

1. Der Erfinder ist berechtigt, die Diensterfindung im Rahmen seiner Lehr- und Forschungstätigkeit zu offenbaren, wenn er dies dem Dienstherrn rechtzeitig, in der Regel zwei Monate zuvor, angezeigt hat. <sup>2</sup>§ 24 Abs. 2 findet insoweit keine Anwendung.

2. Lehnt ein Erfinder aufgrund seiner Lehr- und Forschungsfreiheit die Offenbarung seiner Diensterfindung ab, so ist er nicht verpflichtet, die Erfindung dem Dienstherrn zu melden. <sup>2</sup>Will der Erfinder seine Erfindung zu einem späteren Zeitpunkt offenbaren, so hat er dem Dienstherrn die Erfindung unverzüglich zu melden.

3. Dem Erfinder bleibt im Fall der Inanspruchnahme der Diensterfindung ein nichtausschließliches Recht zur Benutzung der Diensterfindung im Rahmen seiner Lehr- und Forschungstätigkeit.

4. Verwertet der Dienstherr die Erfindung, beträgt die Höhe der Vergütung 30 vom Hundert der durch die Verwertung erzielten Einnahmen.

5. § 40 Nr. 1 findet keine Anwendung.

### Vierter Abschnitt Übergangs- und Schlußbestimmungen

#### § 43 Übergangsvorschrift

(1) <sup>1</sup>§ 42 in der am 7. Februar 2002 (BGBl. I S. 414) geltenden Fassung dieses Gesetzes findet nur Anwendung auf Erfindungen, die nach dem 6. Februar 2002 gemacht worden sind. <sup>2</sup>Abweichend von Satz 1 ist in den Fällen, in denen sich Professoren, Dozenten oder wissenschaftliche Assistenten an einer wissenschaftlichen Hochschule zur Übertragung der Rechte an einer Erfindung gegenüber einem Dritten vor dem 18. Juli 2001 vertraglich verpflichtet haben, § 42 des Gesetzes über Arbeitnehmererfindungen in der bis zum 6. Februar 2002 geltenden Fassung bis zum 7. Februar 2003 weiter anzuwenden.

(2) <sup>1</sup>Für die vor dem 7. Februar 2002 von den an einer Hochschule Beschäftigten gemachten Erfindungen sind die Vorschriften des Gesetzes über Arbeitnehmererfindungen in der bis zum 6. Februar 2002 geltenden Fassung anzuwenden. <sup>2</sup>Das Recht der Professoren, Dozenten und wissenschaftlichen Assistenten an einer wissenschaftlichen Hochschule, dem Dienstherrn ihre vor dem 6. Februar 2002 gemachten Erfindungen anzubieten, bleibt unberührt.

(3) <sup>1</sup>Auf Erfindungen, die vor dem 1. Oktober 2009 gemeldet wurden, sind die Vorschriften dieses Gesetzes in der bis zum 30. September 2009 geltenden Fassung weiter anzuwenden. <sup>2</sup>Für technische Verbesserungsvorschläge gilt Satz 1 entsprechend.

#### § 44 (weggefallen)

#### § 45 Durchführungsbestimmungen

Das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales die für die Erweiterung der Besetzung der Schiedsstelle (§ 30 Abs. 4 und 5) erforderlichen Durchführungsbestimmungen zu erlassen. <sup>2</sup>Insbesondere kann es bestimmen,

1. welche persönlichen Voraussetzungen Personen erfüllen müssen, die als Beisitzer aus Kreisen der Arbeitgeber oder der Arbeitnehmer vorgeschlagen werden;
2. wie die auf Grund der Vorschlagslisten ausgewählten Beisitzer für ihre Tätigkeit zu entschädigen sind.

#### § 46 Außerkrafttreten von Vorschriften

Mit dem Inkrafttreten dieses Gesetzes werden folgende Vorschriften aufgehoben, soweit sie nicht bereits außer Kraft getreten sind:

1. die Verordnung über die Behandlung von Erfindungen von Gefolgschaftsmitgliedern vom 12. Juli 1942 (Reichsgesetzbl. I S. 466);
2. die Durchführungsverordnung zur Verordnung über die Behandlung von Erfindungen von Gefolgschaftsmitgliedern vom 20. März 1943 (Reichsgesetzbl. I S. 257).

#### § 47 + § 48 (weggefallen)

#### § 49 Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am 1. Oktober 1957 in Kraft.

# Handelsgesetzbuch (HGB - Auszug)

Gesamtausgabe in der Gültigkeit vom 01.08.2022 bis 31.12.2023, Zuletzt geändert durch Art. 11 G v. 3.6.2021 I 1534

## Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis

Titel

Handelsgesetzbuch

Erstes Buch Handelsstand

Erster Abschnitt Kaufleute

§ 1 [Istkaufmann]

§ 2 [Kannkaufmann]

§ 3 [Betriebe der Land- und Forstwirtschaft]

§ 4 (weggefallen)

§ 5 [Kaufmann kraft Eintragung]

§ 6 [Handelsgesellschaften und Formkaufleute]

§ 7 [Kaufmannseigenschaft und öffentliches Recht]

Zweiter Abschnitt Handelsregister; Unternehmensregister

§ 8 Handelsregister

§ 8a Eintragungen in das Handelsregister; Verordnungsermächtigung

§ 8b Unternehmensregister

§ 9 Einsichtnahme in das Handelsregister und das Unternehmensregister

§ 9a Übertragung der Führung des Unternehmensregisters; Verordnungsermächtigung

§ 9b Europäisches System der Registervernetzung

§ 9c Informationsaustausch über disqualifizierte Personen über das Europäische System der Registervernetzung

§ 10 Bekanntmachung der Eintragungen; Registerbekanntmachungen

§ 10a Anwendung der Verordnung (EU) 2016/679

§ 11 Offenlegung in der Amtssprache eines Mitgliedstaats der Europäischen Union

§ 12 Anmeldungen zur Eintragung und Einreichungen

§ 13 Zweigniederlassungen von Unternehmen mit Sitz im Inland

§ 13a Europäische Zweigniederlassungen von Kapitalgesellschaften mit Sitz im Inland

§§ 13b u. 13c (weggefallen)

§ 13d Sitz oder Hauptniederlassung im Ausland

§ 13e Zweigniederlassungen von Kapitalgesellschaften mit Sitz im Ausland

§ 13f Zweigniederlassungen von Aktiengesellschaften mit Sitz im Ausland

§ 13g Zweigniederlassungen von Gesellschaften mit beschränkter Haftung mit Sitz im Ausland

§ 13h Verlegung des Sitzes einer Hauptniederlassung im Inland

§ 14 [Zwangsgeld]

§ 15 [Publizität des Handelsregisters]

§ 15a Öffentliche Zustellung

§ 16 [Entscheidung des Prozessgerichts]

Dritter Abschnitt Handelsfirma

§ 17 [Firma]

§ 18 [Anforderung an Firma]

§ 19 [Bezeichnung der Firma bei Einzelkaufleuten, einer OHG oder KG]

§ 20 (weggefallen)

§ 21 [Fortführung bei Namensänderung]

§ 22 [Fortführung bei Erwerb des Handelsgeschäfts]

§ 23 [Veräußerung der Firma]

§ 24 [Firma bei Änderungen im Gesellschafterbestand]

§ 25 [Haftung bei Firmenfortführung]

§ 26 [Fristen bei Haftung nach § 25]

§ 27 [Haftung bei Firmenfortführung durch Erben]

§ 28 [Eintritt in das Geschäft eines Einzelkaufmanns]

§ 29 [Anmeldung der Firma in das Handelsregister]

§ 30 [Unterscheidbarkeit der Firma]

§ 31 [Änderung und Erlöschen der Firma]

§ 32 [Eintragungen bei Insolvenzverfahren]

§ 33 [Eintragung einer juristischen Person]

§ 34 [Anmeldung und Eintragung von Änderungen]

§ 35 (weggefallen)

§ 36 (weggefallen)

§ 37 [Unzulässiger Firmengebrauch]

§ 37a [Angaben auf Geschäftsbriefen]

Vierter Abschnitt Handelsbücher

§§ 38 bis 47b (weggefallen)

Fünfter Abschnitt Prokura und Handlungsvollmacht

§ 48 [Erteilung der Prokura, Gesamtprokura]

§ 49 [Umfang der Prokura]

§ 50 [Beschränkung der Prokura]

§ 51 [Zeichnung des Prokuristen]

§ 52 [Widerruf und Übertragung; Tod des Inhabers]

§ 53 [Anmeldung der Erteilung und Löschung der Prokura]

§ 54 [Handlungsvollmacht]

§ 55 [Abschlussvertreter]

§ 56 [Angestellte in Laden oder Warenlager]

§ 57 [Zeichnung des Handlungsbevollmächtigten]

§ 58 [Übertragung der Handlungsvollmacht]

Sechster Abschnitt Handlungsgehilfen und Handlungslehrlinge

§ 59 [Handlungsgehilfe]

§ 60 [Gesetzliches Wettbewerbsverbot]

§ 61 [Verletzung des Wettbewerbsverbots]

§ 62 [Fürsorgepflicht des Arbeitgebers]

§ 63 (weggefallen)

§ 64 [Gehaltszahlung]

§ 65 [Provision]

§§ 66 bis 72 (weggefallen)

§ 73 (weggefallen)

§ 74 [Vertragliches Wettbewerbsverbot; Karenz]

§ 354a [Abtretung einer Geldforderung]

§ 355 [laufende Rechnung, Kontokorrent]

§ 356 [Sicherheiten]

§ 357 [Pfändung des Saldos]

§ 358 [Zeit der Leistung]

§ 359 [Vereinbarte Zeit]

§ 360 [Gattungsschuld]

§ 361 [Maß, Gewicht, Währung, Zeitrechnung und Entfernungen]

- § 362 [Schweigen des Kaufmanns]
- § 363 [Kaufmännische Orderpapiere]
- § 364 [Indossament]
- § 365 [Anwendung des Wechselrechts; Aufgebotsverfahren]
- § 366 [Gutgläubiger Erwerb von beweglichen Sachen]
- § 367 [Gutgläubiger Erwerb bestimmter Wertpapiere]
- § 368 [Pfandverkauf]
- § 369 [Zurückbehaltungsrecht des Kaufmanns]
- § 370 (weggefallen)
- § 371 [Befriedigungsrecht]
- § 372 [Eigentumsfiktion und Rechtskraftwirkung]

Zweiter Abschnitt Handelskauf

- § 373 [Annahmeverzug des Käufers]
- § 374 [Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuches über Annahmeverzug]
- § 375 [Bestimmungskauf]
- § 376 [Fixhandelskauf]
- § 377 [Untersuchungs- und Rügepflicht]

**Erstes Buch Handelsstand**

**Erster Abschnitt Kaufleute**

**§ 1 [Istkaufmann]**

- (1) Kaufmann im Sinne dieses Gesetzbuchs ist, wer ein Handelsgewerbe betreibt.
- (2) Handelsgewerbe ist jeder Gewerbebetrieb, es sei denn, daß das Unternehmen nach Art oder Umfang einen in kaufmännischer Weise eingerichteten Geschäftsbetrieb nicht erfordert.

**§ 2 [Kannkaufmann]**

<sup>1</sup>Ein gewerbliches Unternehmen, dessen Gewerbebetrieb nicht schon nach § 1 Abs. 2 Handelsgewerbe ist, gilt als Handelsgewerbe im Sinne dieses Gesetzbuchs, wenn die Firma des Unternehmens in das Handelsregister eingetragen ist. <sup>2</sup>Der Unternehmer ist berechtigt, aber nicht verpflichtet, die Eintragung nach den für die Eintragung kaufmännischer Firmen geltenden Vorschriften herbeizuführen. <sup>3</sup>Ist die Eintragung erfolgt, so findet eine Löschung der Firma auch auf Antrag des Unternehmers statt, sofern nicht die Voraussetzung des § 1 Abs. 2 eingetreten ist.

**§ 3 [Betriebe der Land- und Forstwirtschaft]**

- (1) Auf den Betrieb der Land- und Forstwirtschaft finden die Vorschriften des § 1 keine Anwendung.

(2) Für ein land- oder forstwirtschaftliches Unternehmen, das nach Art und Umfang einen in kaufmännischer Weise eingerichteten Geschäftsbetrieb erfordert, gilt § 2 mit der Maßgabe, daß nach Eintragung in das Handelsregister eine Löschung der Firma nur nach den allgemeinen Vorschriften stattfindet, welche für die Löschung kaufmännischer Firmen gelten.

(3) Ist mit dem Betrieb der Land- oder Forstwirtschaft ein Unternehmen verbunden, das nur ein Nebengewerbe des land- oder forstwirtschaftlichen Unternehmens darstellt, so finden auf das im Nebengewerbe betriebene Unternehmen die Vorschriften der Absätze 1 und 2 entsprechende Anwendung.

**§ 4 (weggefallen)**

**§ 5 [Kaufmann kraft Eintragung]**

Ist eine Firma im Handelsregister eingetragen, so kann gegenüber demjenigen, welcher sich auf die Eintragung beruft, nicht geltend gemacht werden, daß das unter der Firma betriebene Gewerbe kein Handelsgewerbe sei.

**§ 6 [Handelsgesellschaften und Formkaufleute]**

- (1) Die in betreff der Kaufleute gegebenen Vorschriften finden auch auf die Handelsgesellschaften Anwendung.
- (2) Die Rechte und Pflichten eines Vereins, dem das Gesetz ohne Rücksicht auf den Gegenstand des Unternehmens die Eigenschaft eines Kaufmanns beilegt, bleiben

unberührt, auch wenn die Voraussetzungen des § 1 Abs. 2 nicht vorliegen.

### **§ 7 [Kaufmannseigenschaft und öffentliches Recht]**

Durch die Vorschriften des öffentlichen Rechtes, nach welchen die Befugnis zum Gewerbebetrieb ausgeschlossen oder von gewissen Voraussetzungen abhängig gemacht ist, wird die Anwendung der die Kaufleute betreffenden Vorschriften dieses Gesetzbuchs nicht berührt.

## **Zweiter Abschnitt**

### **Handelsregister; Unternehmensregister**

#### **§ 8 Handelsregister**

(1) Das Handelsregister wird von den Gerichten elektronisch geführt.

(2) Andere Datensammlungen dürfen nicht unter Verwendung oder Beifügung der Bezeichnung "Handelsregister" in den Verkehr gebracht werden.

#### **§ 8a Eintragungen in das Handelsregister; Verordnungsermächtigung**

(1) Eine Eintragung in das Handelsregister wird wirksam, sobald sie in den für die Handelsregistereintragungen bestimmten Datenspeicher aufgenommen ist und auf Dauer inhaltlich unverändert in lesbarer Form wiedergegeben werden kann.

(2) <sup>1</sup>Die Landesregierungen werden ermächtigt, durch Rechtsverordnung nähere Bestimmungen über die elektronische Führung des Handelsregisters, die elektronische Anmeldung, die elektronische Einreichung von Dokumenten sowie deren Aufbewahrung zu treffen, soweit nicht durch das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz nach § 387 Abs. 2 des Gesetzes über das Verfahren in Familiensachen und in den Angelegenheiten der freiwilligen Gerichtsbarkeit entsprechende Vorschriften erlassen werden. <sup>2</sup>Dabei können sie auch Einzelheiten der Datenübermittlung regeln sowie die Form zu übermittelnder elektronischer Dokumente festlegen, um die Eignung für die Bearbeitung durch das Gericht sicherzustellen. <sup>3</sup>Die Landesregierungen können die Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf die Landesjustizverwaltungen übertragen.

#### **§ 8b Unternehmensregister**

(1) Das Unternehmensregister wird vorbehaltlich einer Regelung nach § 9a Abs. 1 vom Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz elektronisch geführt.

(2) Über die Internetseite des Unternehmensregisters sind zugänglich:

1. Eintragungen im Handelsregister und zum Handelsregister eingereichte Dokumente;
2. Eintragungen im Genossenschaftsregister und zum Genossenschaftsregister eingereichte Dokumente;
3. Eintragungen im Partnerschaftsregister und zum Partnerschaftsregister eingereichte Dokumente;
4. Unterlagen der Rechnungslegung und Unternehmensberichte, die nach diesem Gesetz, dem Publizitätsgesetz, dem Eisenbahnregulierungsgesetz, dem Energiewirtschaftsgesetz, dem Entgelttransparenzgesetz, dem

Kapitalanlagegesetzbuch, dem Telekommunikationsgesetz, dem Vermögensanlagegesetz oder dem Wertpapierhandelsgesetz offengelegt wurden, mit Ausnahme der zur dauerhaften Hinterlegung eingestellten Unterlagen;

5. gesellschaftsrechtliche Bekanntmachungen im Bundesanzeiger;

6. im Aktionärsforum veröffentlichte Eintragungen nach § 127a des Aktiengesetzes;

7. Veröffentlichungen von Unternehmen nach dem Wertpapierhandelsgesetz oder dem Vermögensanlagegesetz im Bundesanzeiger, von Bietern, Gesellschaften, Vorständen und Aufsichtsräten nach dem Wertpapiererwerbs- und Übernahmegesetz im Bundesanzeiger sowie Veröffentlichungen nach der Börsenzulassungs-Verordnung im Bundesanzeiger;

8. Bekanntmachungen und Veröffentlichungen von Kapitalverwaltungsgesellschaften und extern verwalteten Investmentgesellschaften nach dem Kapitalanlagegesetzbuch, dem Investmentgesetz und dem Investmentsteuergesetz im Bundesanzeiger;

9. Veröffentlichungen und sonstige der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellte Informationen nach den §§ 5, 26 Absatz 1 und 2, § 40 Absatz 1, den §§ 41, 46 Absatz 2, den §§ 50, 51 Absatz 2 und § 127 des Wertpapierhandelsgesetzes, sofern die Veröffentlichung nicht bereits über Nummer 7 in das Unternehmensregister eingestellt wird;

10. Mitteilungen über kapitalmarktrechtliche Veröffentlichungen an die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht, sofern die Veröffentlichung selbst nicht bereits über Nummer 7 oder Nummer 9 in das Unternehmensregister eingestellt wird;

11. Bekanntmachungen der Insolvenzgerichte nach § 9 der Insolvenzordnung, ausgenommen Verfahren nach dem Zehnten Teil der Insolvenzordnung;

12. Registerbekanntmachungen aus dem Handels-, Genossenschafts- und Partnerschaftsregister;

13. Bekanntmachungen der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht nach § 107 Absatz 1 Satz 6, § 109 Absatz 2 Satz 1 und 5, Absatz 3 Satz 2 des Wertpapierhandelsgesetzes und nach § 31 Absatz 4 des Vermögensanlagegesetzes.

(3) <sup>1</sup>Zur Einstellung in das Unternehmensregister sind dem Unternehmensregister zu übermitteln:

1. die Daten nach Absatz 2 Nummer 5 bis 8 durch den Betreiber des Bundesanzeigers,
2. die Daten nach Absatz 2 Nummer 4, 9 und 10 sowie diejenigen Unterlagen, die dauerhaft hinterlegt werden sollen, durch den jeweils Offenlegungs- oder Veröffentlichungspflichtigen oder den von ihm mit der Veranlassung der Offenlegung oder Veröffentlichung beauftragten Dritten,
3. die Daten nach Absatz 2 Nummer 13 durch die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht.

<sup>2</sup>Die Landesjustizverwaltungen übermitteln die Daten nach Absatz 2 Nummer 1 bis 3, 11 und 12 zum Unternehmensregister, soweit die Übermittlung für die Eröffnung eines Zugangs zu den Originaldaten über die Internetseite des Unternehmensregisters erforderlich ist. <sup>3</sup>Die das

Unternehmensregister führende Stelle stellt dem Betreiber des Bundesanzeigers die nach Satz 2 von den Landesjustizverwaltungen übermittelten Daten zur Verfügung, soweit dies für die Erfüllung der Aufgabe der Zuordnung von Einreichungen beim Betreiber des Bundesanzeigers nach Absatz 2 Nummer 5 bis 8 erforderlich ist. <sup>4</sup>Die Daten dürfen vom Betreiber des Bundesanzeigers nur für diese Zwecke verwendet werden. <sup>5</sup>Die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht überwacht die Übermittlung der Veröffentlichungen und der sonstigen der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellten Informationen nach den §§ 5, 26 Absatz 1 und 2, § 40 Absatz 1, den §§ 41, 46 Absatz 2, den §§ 50, 51 Absatz 2, § 114 Absatz 1 bis § 116 Absatz 2, den §§ 117, 118 Absatz 4 und § 127 des Wertpapierhandelsgesetzes an das Unternehmensregister zur Einstellung und kann Anordnungen treffen, die zu ihrer Durchsetzung geeignet und erforderlich sind. <sup>6</sup>Die Bundesanstalt kann die gebotene Übermittlung der in Satz 5 genannten Veröffentlichungen, der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellten Informationen und Mitteilung auf Kosten des Pflichtigen vornehmen, wenn die Übermittlungspflicht nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht in der vorgeschriebenen Weise erfüllt wird. <sup>7</sup>Für die Überwachungstätigkeit der Bundesanstalt gelten § 6 Absatz 3 Satz 1 und 3, Absatz 15 und 16, die §§ 13, 18 und 21 des Wertpapierhandelsgesetzes entsprechend.

(4) Die Führung des Unternehmensregisters schließt die Erteilung von Ausdrucken sowie die Beglaubigung entsprechend § 9 Abs. 3 und 4 hinsichtlich der im Unternehmensregister eingestellten Unterlagen der Rechnungslegung und Unternehmensberichte im Sinn des Absatzes 2 Nr. 4 ein.

(5) Die Führung des Unternehmensregisters schließt auch den Informationsaustausch nach § 9c ein.

### **§ 9 Einsichtnahme in das Handelsregister und das Unternehmensregister**

(1) <sup>1</sup>Die Einsichtnahme in das Handelsregister sowie in die zum Handelsregister eingereichten Dokumente ist jedem zu Informationszwecken durch einzelne Abrufe gestattet. <sup>2</sup>Die Landesjustizverwaltungen bestimmen das elektronische Informations- und Kommunikationssystem, über das die Daten aus den Handelsregistern abrufbar sind, und sind für die Abwicklung des elektronischen Abrufverfahrens zuständig. <sup>3</sup>Die Landesregierung kann die Zuständigkeit durch Rechtsverordnung abweichend regeln; sie kann diese Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf die Landesjustizverwaltung übertragen. <sup>4</sup>Die Länder können ein länderübergreifendes, zentrales elektronisches Informations- und Kommunikationssystem bestimmen. <sup>5</sup>Sie können auch eine Übertragung der Abwicklungsaufgaben auf die zuständige Stelle eines anderen Landes sowie mit dem Betreiber des Unternehmensregisters eine Übertragung der Abwicklungsaufgaben auf das Unternehmensregister vereinbaren.

(2) Sind Dokumente nur in Papierform vorhanden, kann die elektronische Übermittlung nur für solche Schriftstücke verlangt werden, die weniger als zehn Jahre vor dem Zeitpunkt der Antragstellung zum Handelsregister eingereicht wurden.

(3) <sup>1</sup>Die Übereinstimmung der übermittelten Daten mit dem Inhalt des Handelsregisters und den zum Handelsregister eingereichten Dokumenten wird auf Antrag durch das Gericht beglaubigt. <sup>2</sup>Dafür hat eine Authentifizierung durch einen Vertrauensdienst nach der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG (ABl. L 257 vom 28.8.2014, S. 73; L 23 vom 29.1.2015, S. 19; L 155 vom 14.6.2016, S. 44) zu erfolgen.

(4) <sup>1</sup>Von den Eintragungen und den eingereichten Dokumenten kann ein Ausdruck verlangt werden. <sup>2</sup>Von den zum Handelsregister eingereichten Schriftstücken, die nur in Papierform vorliegen, kann eine Abschrift gefordert werden. <sup>3</sup>Die Abschrift ist von der Geschäftsstelle zu beglaubigen und der Ausdruck als amtlicher Ausdruck zu fertigen, wenn nicht auf die Beglaubigung verzichtet wird.

(5) Das Gericht hat auf Verlangen eine Bescheinigung darüber zu erteilen, dass bezüglich des Gegenstandes einer Eintragung weitere Eintragungen nicht vorhanden sind oder dass eine bestimmte Eintragung nicht erfolgt ist.

(6) <sup>1</sup>Für die Einsichtnahme in das Unternehmensregister gilt Absatz 1 Satz 1 entsprechend. <sup>2</sup>Anträge nach den Absätzen 2 bis 5 können auch über das Unternehmensregister an das Gericht vermittelt werden. <sup>3</sup>Die Einsichtnahme in die beim Unternehmensregister zur dauerhaften Hinterlegung eingestellten Daten erfolgt nur auf Antrag durch Übermittlung einer Kopie.

### **§ 9a Übertragung der Führung des Unternehmensregisters; Verordnungsermächtigung**

(1) <sup>1</sup>Das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates einer juristischen Person des Privatrechts die Aufgaben nach § 8b Abs. 1 zu übertragen. <sup>2</sup>Der Beliehene erlangt die Stellung einer Justizbehörde des Bundes. <sup>3</sup>Zur Erstellung von Beglaubigungen führt der Beliehene ein Dienstsiegel; nähere Einzelheiten hierzu können in der Rechtsverordnung nach Satz 1 geregelt werden. <sup>4</sup>Die Dauer der Beleihung ist zu befristen; sie soll fünf Jahre nicht unterschreiten; Kündigungsrechte aus wichtigem Grund sind vorzusehen. <sup>5</sup>Eine juristische Person des Privatrechts darf nur beliehen werden, wenn sie grundlegende Erfahrungen mit der Veröffentlichung von kapitalmarktrechtlichen Informationen und gerichtlichen Mitteilungen, insbesondere Handelsregisterdaten, hat und ihr eine ausreichende technische und finanzielle Ausstattung zur Verfügung steht, die die Gewähr für den langfristigen und sicheren Betrieb des Unternehmensregisters bietet.

(2) <sup>1</sup>Das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Einzelheiten der Datenübermittlung zwischen den Behörden der Länder und dem Unternehmensregister einschließlich Vorgaben über Datenformate zu regeln. <sup>2</sup>Abweichungen von den Verfahrensregelungen durch Landesrecht sind ausgeschlossen.

(3) <sup>1</sup>Das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung

ohne Zustimmung des Bundesrates die technischen Einzelheiten zu Aufbau und Führung des Unternehmensregisters, die technischen Einzelheiten zur Anmeldung und Identifikation von Nutzern des Unternehmensregisters, Einzelheiten der Datenübermittlung einschließlich Vorgaben über Datenformate, die nicht unter Absatz 2 fallen, Einzelheiten der Prüfung der übermittelten Daten, Lösungsfristen für die im Unternehmensregister gespeicherten Daten, Überwachungsrechte der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht gegenüber dem Unternehmensregister hinsichtlich der Übermittlung, Einstellung, Verwaltung, Verarbeitung und des Abrufs kapitalmarktrechtlicher Daten einschließlich der Zusammenarbeit mit amtlich bestellten Speicherungssystemen anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum im Rahmen des Aufbaus eines europaweiten Netzwerks zwischen den Speicherungssystemen, die Zulässigkeit sowie Art und Umfang von Auskunftsdienstleistungen mit den im Unternehmensregister gespeicherten Daten, die über die mit der Führung des Unternehmensregisters verbundenen Aufgaben nach diesem Gesetz hinausgehen, zu regeln.<sup>2</sup>Soweit Regelungen getroffen werden, die kapitalmarktrechtliche Daten berühren, ist die Rechtsverordnung nach Satz 1 im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen zu erlassen.<sup>3</sup>Die Rechtsverordnung nach Satz 1 hat dem schutzwürdigen Interesse der Unternehmen am Ausschluss einer zweckändernden Verwendung der im Register gespeicherten Daten angemessene Rechnung zu tragen.

### § 9b Europäisches System der Registervernetzung

(1) <sup>1</sup>Die Eintragungen im Handelsregister und die zum Handelsregister eingereichten Dokumente sowie die Unterlagen der Rechnungslegung nach § 325 sind, soweit sie Kapitalgesellschaften betreffen oder Zweigniederlassungen von Kapitalgesellschaften, die dem Recht eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum unterliegen, auch über das Europäische Justizportal zugänglich.<sup>2</sup>Hierzu übermitteln die Landesjustizverwaltungen die Daten des Handelsregisters und die das Unternehmensregister führende Stelle übermittelt die Daten der Rechnungslegungsunterlagen jeweils an die zentrale Europäische Plattform nach Artikel 22 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2017/1132 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2017 über bestimmte Aspekte des Gesellschaftsrechts (ABl. L 169 vom 30.6.2017, S. 46), die zuletzt durch die Richtlinie (EU) 2019/2121 (ABl. L 321 vom 12.12.2019, S. 1; L 20 vom 24.1.2020, S. 24) geändert worden ist, soweit die Übermittlung für die Eröffnung eines Zugangs zu den Originaldaten über den Suchdienst auf der Internetseite des Europäischen Justizportals erforderlich ist.

(2) <sup>1</sup>Das Registergericht, bei dem das Registerblatt einer Kapitalgesellschaft oder Zweigniederlassung einer Kapitalgesellschaft im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 geführt wird, nimmt am Informationsaustausch zwischen den Registern über die zentrale Europäische Plattform teil.<sup>2</sup>Den Kapitalgesellschaften und Zweigniederlassungen von Kapitalgesellschaften im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 ist zu

diesem Zweck eine einheitliche europäische Kennung zuzuordnen.<sup>3</sup>Das Registergericht übermittelt nach Maßgabe der folgenden Absätze an die zentrale Europäische Plattform die Information über

1. die Eintragung der Eröffnung, Einstellung oder Aufhebung eines Insolvenzverfahrens über das Vermögen der Gesellschaft,
2. die Eintragung der Auflösung der Gesellschaft und die Eintragung über den Schluss der Liquidation oder Abwicklung oder über die Fortsetzung der Gesellschaft,
3. die Löschung der Gesellschaft,
4. das Wirksamwerden einer Verschmelzung nach § 122a des Umwandlungsgesetzes,
5. die Eintragung der Errichtung der Zweigniederlassung und die Eintragung der Aufhebung der Zweigniederlassung sowie
6. die Änderung folgender Daten der Gesellschaft oder der Zweigniederlassung:
  - a) der Firma der Gesellschaft oder der Zweigniederlassung,
  - b) des Sitzes der Gesellschaft oder der Geschäftsanschrift der Zweigniederlassung,
  - c) der Rechtsform der Gesellschaft,
  - d) der Eintragsnummer der Gesellschaft oder der Zweigniederlassung,
  - e) der Personen, die als gesetzlich vorgesehenes Gesellschaftsorgan oder als Mitglieder eines solchen Organs befugt sind, die Gesellschaft gerichtlich und außergerichtlich zu vertreten, oder die an der Verwaltung, Beaufsichtigung oder Kontrolle der Gesellschaft teilnehmen.

<sup>4</sup>Die Informationsübermittlung erfolgt nach Maßgabe der Bestimmungen der Durchführungsverordnung (EU) 2020/2244 der Kommission vom 17. Dezember 2020 mit Durchführungsbestimmungen zur Richtlinie (EU) 2017/1132 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf technische Spezifikationen und Verfahren für das System der Registervernetzung und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) 2015/884 der Kommission (ABl. L 439 vom 29.12.2020, S. 1).

(3) <sup>1</sup>Die Landesjustizverwaltungen bestimmen das elektronische Informations- und Kommunikationssystem, über das die Daten aus dem Handelsregister zugänglich gemacht (Absatz 1) und im Rahmen des Informationsaustauschs zwischen den Registern übermittelt und empfangen werden (Absatz 2), und sie sind, vorbehaltlich der Zuständigkeit der das Unternehmensregister führenden Stelle nach Absatz 1 Satz 2, für die Abwicklung des Datenverkehrs nach den Absätzen 1 und 2 zuständig.<sup>2</sup>§ 9 Absatz 1 Satz 3 bis 5 gilt entsprechend.

(4) <sup>1</sup>Die das Unternehmensregister führende Stelle übermittelt nach den Vorgaben der Durchführungsverordnung (EU) 2020/2244 eine Änderung der Unterlagen der Rechnungslegung, die eine Kapitalgesellschaft mit Sitz im Inland offengelegt hat (§ 325 Absatz 1b Satz 1), unverzüglich an die zentrale Europäische Plattform, wenn die Kapitalgesellschaft eine Zweigniederlassung errichtet hat, die dem Recht eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des

Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum unterliegt. <sup>2</sup>Empfängt die das Unternehmensregister führende Stelle über das Europäische System der Registervernetzung Daten zu einer Änderung der Unterlagen der Rechnungslegung einer Kapitalgesellschaft, die dem Recht eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum unterliegt und die eine inländische Zweigniederlassung errichtet hat, so bestätigt die registerführende Stelle den Eingang der Daten über das Europäische System der Registervernetzung.

### **§ 9c Informationsaustausch über disqualifizierte Personen über das Europäische System der Registervernetzung**

(1) <sup>1</sup>Die das Unternehmensregister führende Stelle ist die zuständige Stelle für die Beantwortung eines über die zentrale Europäische Plattform gemäß § 9b Absatz 1 Satz 2 eingehenden Ersuchens eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nach Artikel 13i der Richtlinie (EU) 2017/1132 um Informationen, die relevant sind für die Disqualifikation einer Person

1. als Geschäftsführer einer Gesellschaft mit beschränkter Haftung gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 und 3 des Gesetzes über die Gesellschaften mit beschränkter Haftung oder

2. als Mitglied des Vorstands einer Aktiengesellschaft gemäß § 76 Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 und 3 des Aktiengesetzes.

<sup>2</sup>Auf Anfrage eines Registergerichts führt die zuständige Stelle ein Ersuchen nach Artikel 13i der Richtlinie (EU) 2017/1132 gegenüber anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum durch und leitet die erhaltenen Antworten an das anfragende Registergericht weiter.

(2) Die zuständige Stelle erhält zum Zweck der Beantwortung eines Ersuchens die für die Beantwortung erforderliche Auskunft aus dem Bundeszentralregister nach § 57a Absatz 4 des Bundeszentralregistergesetzes und aus dem Gewerbezentralregister nach § 150c Absatz 3 der Gewerbeordnung.

(3) Die Beantwortung und die Durchführung eines Ersuchens erfolgen gemäß den Bestimmungen der Durchführungsverordnung (EU) 2020/2244 sowie einer nach Absatz 6 erlassenen Verordnung.

(4) <sup>1</sup>Die Beantwortung eines Ersuchens ist beschränkt auf die Angabe gemäß Artikel 13i Absatz 4 Satz 1 der Richtlinie (EU) 2017/1132,

1. ob die betroffene Person disqualifiziert ist

a) gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 und 3 des Gesetzes über die Gesellschaften mit beschränkter Haftung als Geschäftsführer einer Gesellschaft mit beschränkter Haftung oder

b) gemäß § 76 Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 und 3 des Aktiengesetzes als Mitglied des Vorstands einer Aktiengesellschaft oder

2. ob entsprechende Informationen im Bundeszentralregister oder Gewerbezentralregister enthalten sind.

<sup>2</sup>Weitergehende Informationen über eine Disqualifikation der betroffenen Person werden durch die das Unternehmensregister führende Stelle über die zentrale Europäische Plattform nicht übermittelt.

(5) <sup>1</sup>Die zuständige Stelle darf die von einem ersuchenden Mitgliedstaat, von einem Registergericht oder nach Absatz 2 übermittelten personenbezogenen Daten der betroffenen Personen für die Zwecke der Beantwortung und der Durchführung eines Ersuchens verarbeiten. <sup>2</sup>Die personenbezogenen Daten der betroffenen Personen sind von der zuständigen Stelle unverzüglich zu löschen, sobald und soweit diese nicht mehr für die Beantwortung oder die Durchführung des Ersuchens erforderlich sind.

(6) Durch Rechtsverordnung nach § 9a Absatz 3 können auch die erforderlichen Bestimmungen in Bezug auf die Beantwortung und die Durchführung der Ersuchen durch die zuständige Stelle getroffen werden, einschließlich der Bestimmungen über

1. Inhalt, Frist, Form und Umfang der Beantwortung der Ersuchen,

2. die technischen Einzelheiten zum Empfang, zur Verarbeitung und zur Weitergabe der erforderlichen Daten für die Beantwortung und die Durchführung der Ersuchen,

3. die technischen Vorgaben zur Speicherung, Löschung, Berichtigung und Verarbeitung von Daten über die betroffenen Personen durch die zuständige Stelle,

4. die Prüfung der vom Bundeszentralregister oder vom Gewerbezentralregister erhaltenen Daten im Hinblick auf die Erfüllung der Voraussetzungen einer Disqualifikation gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 und 3 des Gesetzes über die Gesellschaften mit beschränkter Haftung oder gemäß § 76 Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 und 3 des Aktiengesetzes,

5. die Voraussetzungen, Formalien, Fristen und Inhalte der Durchführung der Ersuchen.

### **§ 10 Bekanntmachung der Eintragungen; Registerbekanntmachungen**

(1) <sup>1</sup>Die Eintragungen in das Handelsregister sowie Registerbekanntmachungen nach Absatz 3 werden durch ihre erstmalige Abrufbarkeit über das nach § 9 Absatz 1 bestimmte elektronische Informations- und Kommunikationssystem bekannt gemacht. <sup>2</sup>§ 9 Absatz 1 Satz 4 und 5 gilt entsprechend.

(2) Die Eintragungen in das Handelsregister und die eingereichten Dokumente, die gemäß § 9 der unbeschränkten Einsichtnahme unterliegen, sind unverzüglich nach der Eintragung in das Handelsregister zum Abruf über das nach § 9 Absatz 1 bestimmte elektronische Informations- und Kommunikationssystem bereitzustellen.

(3) Das Registergericht kann in den gesetzlich bestimmten Fällen in dem nach § 9 Absatz 1 bestimmten elektronischen Informations- und Kommunikationssystem sonstige

oder zusätzliche Tatsachen bekannt machen (Registerbekanntmachungen).

(4) <sup>1</sup>Eine Eintragung gilt mit dem Ablauf des Tages der Eintragung und eine Registerbekanntmachung gilt mit dem Ablauf des Tages der Registerbekanntmachung als bekannt gemacht. <sup>2</sup>Dies gilt nicht, wenn der Nachweis erbracht wird, dass der Abruf der Eintragung oder der Registerbekanntmachung

1. bereits zu einem früheren Zeitpunkt möglich war oder
2. erstmalig erst zu einem späteren Zeitpunkt möglich war.

#### **§ 10a Anwendung der Verordnung (EU) 2016/679**

(1) <sup>1</sup>Das Auskunftsrecht nach Artikel 15 Absatz 1 und das Recht auf Erhalt einer Kopie nach Artikel 15 Absatz 3 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 vom 22.11.2016, S. 72) wird dadurch erfüllt, dass die betroffene Person Einsicht in das Handelsregister und in die zum Handelsregister eingereichten Dokumente nehmen kann. <sup>2</sup>Eine Information der betroffenen Person über konkrete Empfänger, gegenüber denen die im Register, in Registerbekanntmachungen oder in zum Register einzureichenden Dokumenten enthaltenen personenbezogenen Daten offengelegt werden, erfolgt nicht.

(2) Hinsichtlich der im Handelsregister, in Registerbekanntmachungen oder in zum Handelsregister einzureichenden Dokumenten enthaltenen personenbezogenen Daten kann das Recht auf Berichtigung nach Artikel 16 der Verordnung (EU) 2016/679 nur unter den Voraussetzungen ausgeübt werden, die in den §§ 393 bis 395 und §§ 397 bis 399 des Gesetzes über das Verfahren in Familiensachen und in den Angelegenheiten der Freiwilligen Gerichtsbarkeit sowie der Rechtsverordnung nach § 387 Absatz 2 des Gesetzes über das Verfahren in Familiensachen und in den Angelegenheiten der Freiwilligen Gerichtsbarkeit für eine Löschung oder Berichtigung vorgesehen sind.

(3) Das Widerspruchsrecht gemäß Artikel 21 der Verordnung (EU) 2016/679 findet in Bezug auf die im Handelsregister, in Registerbekanntmachungen oder in zum Handelsregister einzureichenden Dokumenten enthaltenen personenbezogenen Daten keine Anwendung.

#### **§ 11 Offenlegung in der Amtssprache eines Mitgliedstaats der Europäischen Union**

(1) <sup>1</sup>Die zum Handelsregister einzureichenden Dokumente sowie der Inhalt einer Eintragung können zusätzlich in jeder Amtssprache eines Mitgliedstaats der Europäischen Union übermittelt werden. <sup>2</sup>Auf die Übersetzungen ist in geeigneter Weise hinzuweisen. <sup>3</sup>§ 9 ist entsprechend anwendbar.

(2) Im Fall der Abweichung der Originalfassung von einer eingereichten Übersetzung kann letztere einem Dritten nicht entgegengehalten werden; dieser kann sich jedoch auf die eingereichte Übersetzung berufen, es sei denn, der

Eingetragene weist nach, dass dem Dritten die Originalfassung bekannt war.

#### **§ 12 Anmeldungen zur Eintragung und Einreichungen**

(1) <sup>1</sup>Anmeldungen zur Eintragung in das Handelsregister sind elektronisch in öffentlich beglaubigter Form einzureichen. <sup>2</sup>Die öffentliche Beglaubigung mittels Videokommunikation gemäß § 40a des Beurkundungsgesetzes ist zulässig. <sup>3</sup>Die gleiche Form ist für eine Vollmacht zur Anmeldung erforderlich. <sup>4</sup>Anstelle der Vollmacht kann die Bescheinigung eines Notars nach § 21 Absatz 3 der Bundesnotarordnung eingereicht werden. <sup>5</sup>Rechtsnachfolger eines Beteiligten haben die Rechtsnachfolge soweit tunlich durch öffentliche Urkunden nachzuweisen.

(2) <sup>1</sup>Dokumente sind elektronisch in einem maschinenlesbaren und durchsuchbaren Datenformat einzureichen. <sup>2</sup>Ist eine Urschrift oder eine einfache Abschrift einzureichen oder ist für das Dokument die Schriftform bestimmt, genügt die Übermittlung einer elektronischen Aufzeichnung; ist ein notariell beurkundetes Dokument oder eine öffentlich beglaubigte Abschrift einzureichen, so ist ein mit einem einfachen elektronischen Zeugnis (§ 39a des Beurkundungsgesetzes) versehenes Dokument zu übermitteln.

#### **§ 13 Zweigniederlassungen von Unternehmen mit Sitz im Inland**

(1) <sup>1</sup>Die Errichtung einer Zweigniederlassung ist von einem Einzelkaufmann oder einer juristischen Person beim Gericht der Hauptniederlassung, von einer Handelsgesellschaft beim Gericht des Sitzes der Gesellschaft, unter Angabe des Ortes und der inländischen Geschäftsanschrift der Zweigniederlassung und des Zusatzes, falls der Firma der Zweigniederlassung ein solcher beigefügt wird, zur Eintragung anzumelden. <sup>2</sup>In gleicher Weise sind spätere Änderungen der die Zweigniederlassung betreffenden einzutragenden Tatsachen anzumelden.

(2) Das zuständige Gericht trägt die Zweigniederlassung auf dem Registerblatt der Hauptniederlassung oder des Sitzes unter Angabe des Ortes sowie der inländischen Geschäftsanschrift der Zweigniederlassung und des Zusatzes, falls der Firma der Zweigniederlassung ein solcher beigefügt ist, ein, es sei denn, die Zweigniederlassung ist offensichtlich nicht errichtet worden.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten entsprechend für die Aufhebung der Zweigniederlassung.

#### **§ 13a Europäische Zweigniederlassungen von Kapitalgesellschaften mit Sitz im Inland**

(1) In Bezug auf Zweigniederlassungen, die dem Recht eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum unterliegen und die von einer Kapitalgesellschaft mit Sitz im Inland errichtet wurden, gelten die folgenden Vorschriften.

(2) Die Landesjustizverwaltungen stellen sicher, dass die Daten der Zweigniederlassungen, die im Rahmen des Europäischen Systems der Registervernetzung gemäß § 9b empfangen werden, an dasjenige Registergericht weitergeleitet werden, das für die Gesellschaft zuständig ist.

(3) Das zuständige Registergericht bestätigt den Eingang der Daten über das Europäische System der Registervernetzung gemäß § 9b und trägt unverzüglich von Amts wegen die folgenden gemäß Absatz 2 erhaltenen Daten zu der Zweigniederlassung oder deren Änderung in das Registerblatt der Gesellschaft ein:

1. Errichtung, Aufhebung oder Löschung der Zweigniederlassung,
2. Firma der Zweigniederlassung,
3. Geschäftsanschrift der Zweigniederlassung einschließlich des Staates,
4. Eintragsnummer und einheitliche europäische Kennung der Zweigniederlassung.

### §§ 13b u. 13c (weggefallen)

#### § 13d Sitz oder Hauptniederlassung im Ausland

(1) Befindet sich die Hauptniederlassung eines Einzelkaufmanns oder einer juristischen Person oder der Sitz einer Handelsgesellschaft im Ausland, so haben alle eine inländische Zweigniederlassung betreffenden Anmeldungen, Einreichungen und Eintragungen bei dem Gericht zu erfolgen, in dessen Bezirk die Zweigniederlassung besteht.

(2) Die Eintragung der Errichtung der Zweigniederlassung hat auch den Ort und die inländische Geschäftsanschrift der Zweigniederlassung zu enthalten; ist der Firma der Zweigniederlassung ein Zusatz beigefügt, so ist auch dieser einzutragen.

(3) Im übrigen gelten für die Anmeldungen, Einreichungen, Eintragungen, Bekanntmachungen und Änderungen einzutragender Tatsachen, die die Zweigniederlassung eines Einzelkaufmanns, einer Handelsgesellschaft oder einer juristischen Person mit Ausnahme von Aktiengesellschaften, Kommanditgesellschaften auf Aktien und Gesellschaften mit beschränkter Haftung betreffen, die Vorschriften für Hauptniederlassungen oder Niederlassungen am Sitz der Gesellschaft sinngemäß, soweit nicht das ausländische Recht Abweichungen nötig macht.

#### § 13e Zweigniederlassungen von Kapitalgesellschaften mit Sitz im Ausland

(1) Für Zweigniederlassungen von Aktiengesellschaften und Gesellschaften mit beschränkter Haftung mit Sitz im Ausland gelten ergänzend zu § 13d die folgenden Vorschriften.

(2) <sup>1</sup>Die Errichtung einer Zweigniederlassung einer Aktiengesellschaft ist durch den Vorstand, die Errichtung einer Zweigniederlassung einer Gesellschaft mit beschränkter Haftung ist durch die Geschäftsführer zur Eintragung in das Handelsregister anzumelden. <sup>2</sup>Bei der Anmeldung ist das Bestehen der Gesellschaft als solcher nachzuweisen. <sup>3</sup>Die Anmeldung hat auch eine inländische Geschäftsanschrift und den Gegenstand der Zweigniederlassung zu enthalten. <sup>4</sup>Daneben kann eine Person, die für Willenserklärungen und Zustellungen an die Gesellschaft empfangsberechtigt ist, mit einer inländischen Anschrift zur Eintragung in das Handelsregister angemeldet werden; Dritten gegenüber gilt die Empfangsberechtigung als fortbestehend, bis sie im Handelsregister gelöscht und die Löschung bekannt gemacht worden ist, es sei denn, dass die

fehlende Empfangsberechtigung dem Dritten bekannt war. <sup>5</sup>In der Anmeldung sind ferner anzugeben

1. das Register, bei dem die Gesellschaft geführt wird, und die Nummer des Registerintrags, sofern das Recht des Staates, in dem die Gesellschaft ihren Sitz hat, eine Registerintragung vorsieht;
2. die Rechtsform der Gesellschaft;
3. die Personen, die befugt sind, als ständige Vertreter für die Tätigkeit der Zweigniederlassung die Gesellschaft gerichtlich und außergerichtlich zu vertreten, unter Angabe ihrer Befugnisse;
4. wenn die Gesellschaft nicht dem Recht eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum unterliegt, das Recht des Staates, dem die Gesellschaft unterliegt.

(3) <sup>1</sup>Die in Absatz 2 Satz 5 Nr. 3 genannten Personen haben jede Änderung dieser Personen oder der Vertretungsbefugnis einer dieser Personen zur Eintragung in das Handelsregister anzumelden. <sup>2</sup>Wenn die Gesellschaft nicht dem Recht eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum unterliegt, gelten für die gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft in Bezug auf die Zweigniederlassung § 76 Absatz 3 Satz 2 bis 4 des Aktiengesetzes sowie § 6 Absatz 2 Satz 2 bis 4 des Gesetzes betreffend die Gesellschaften mit beschränkter Haftung entsprechend.

(3a) <sup>1</sup>An die in Absatz 2 Satz 5 Nr. 3 genannten Personen als Vertreter der Gesellschaft können unter der im Handelsregister eingetragenen inländischen Geschäftsanschrift der Zweigniederlassung Willenserklärungen abgegeben und Schriftstücke zugestellt werden. <sup>2</sup>Unabhängig hiervon können die Abgabe und die Zustellung auch unter der eingetragenen Anschrift der empfangsberechtigten Person nach Absatz 2 Satz 4 erfolgen.

(4) Die in Absatz 2 Satz 5 Nr. 3 genannten Personen oder, wenn solche nicht angemeldet sind, die gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft haben die Eröffnung oder die Ablehnung der Eröffnung eines Insolvenzverfahrens oder ähnlichen Verfahrens über das Vermögen der Gesellschaft zur Eintragung in das Handelsregister anzumelden.

(5) <sup>1</sup>Errichtet eine Gesellschaft mehrere Zweigniederlassungen im Inland, so brauchen die Satzung oder der Gesellschaftsvertrag sowie deren Änderungen nach Wahl der Gesellschaft nur zum Handelsregister einer dieser Zweigniederlassungen eingereicht zu werden. <sup>2</sup>In diesem Fall haben die nach Absatz 2 Satz 1 Anmeldepflichtigen zur Eintragung in den Handelsregistern der übrigen Zweigniederlassungen anzumelden, welches Register die Gesellschaft gewählt hat und unter welcher Nummer die Zweigniederlassung eingetragen ist.

(6) Die Landesjustizverwaltungen stellen sicher, dass die Daten einer Kapitalgesellschaft mit Sitz im Ausland, die im Rahmen des Europäischen Systems der Registervernetzung (§ 9b) empfangen werden, an das Registergericht weitergeleitet werden, das für eine inländische Zweigniederlassung dieser Gesellschaft zuständig ist.

(7) <sup>1</sup>Das zuständige Registergericht bestätigt den Eingang der Daten über das Europäische System der Registervernetzung. <sup>2</sup>Sofern zum Zeitpunkt des Dateneingangs bei dem Registergericht keine Anmeldung in Bezug auf die mitgeteilten Tatsachen vorliegt, fordert es die Gesellschaft zur unverzüglichen Anmeldung der geänderten Tatsachen auf.

### **§ 13f Zweigniederlassungen von Aktiengesellschaften mit Sitz im Ausland**

(1) Für Zweigniederlassungen von Aktiengesellschaften mit Sitz im Ausland gelten ergänzend die folgenden Vorschriften.

(2) <sup>1</sup>Der Anmeldung ist die Satzung in öffentlich beglaubigter Abschrift und, sofern die Satzung nicht in deutscher Sprache erstellt ist, eine beglaubigte Übersetzung in deutscher Sprache beizufügen. <sup>2</sup>Die Vorschriften des § 37 Abs. 2 und 3 des Aktiengesetzes finden Anwendung. <sup>3</sup>§ 37 Absatz 2 des Aktiengesetzes ist nicht anzuwenden auf Aktiengesellschaften, die dem Recht eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum unterliegen. <sup>4</sup>Soweit nicht das ausländische Recht eine Abweichung nötig macht, sind in die Anmeldung die in § 23 Abs. 3 und 4 des Aktiengesetzes vorgesehenen Bestimmungen und Bestimmungen der Satzung über die Zusammensetzung des Vorstandes aufzunehmen; erfolgt die Anmeldung in den ersten zwei Jahren nach der Eintragung der Gesellschaft in das Handelsregister ihres Sitzes, sind auch die Angaben über Festsetzungen nach den §§ 26 und 27 des Aktiengesetzes und der Ausgabebetrag der Aktien sowie Name und Wohnort der Gründer aufzunehmen. <sup>5</sup>Der Anmeldung ist die für den Sitz der Gesellschaft ergangene gerichtliche Bekanntmachung beizufügen.

(3) Die Eintragung der Errichtung der Zweigniederlassung hat auch die Angaben nach § 39 des Aktiengesetzes sowie die Angaben nach § 13e Abs. 2 Satz 3 bis 5 zu enthalten.

(4) <sup>1</sup>Änderungen der Satzung der ausländischen Gesellschaft sind durch den Vorstand zur Eintragung in das Handelsregister anzumelden. <sup>2</sup>Für die Anmeldung gelten die Vorschriften des § 181 Abs. 1 und 2 des Aktiengesetzes sinngemäß, soweit nicht das ausländische Recht Abweichungen nötig macht.

(5) <sup>1</sup>Im übrigen gelten die Vorschriften der §§ 81, 263 Satz 1, § 266 Abs. 1 und 2, § 273 Abs. 1 Satz 1 des Aktiengesetzes sinngemäß, soweit nicht das ausländische Recht Abweichungen nötig macht. <sup>2</sup>§ 81 Absatz 3 des Aktiengesetzes ist nicht anzuwenden auf Aktiengesellschaften, die dem Recht eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum unterliegen.

(6) Für die Aufhebung einer Zweigniederlassung gelten die Vorschriften über ihre Errichtung sinngemäß.

(7) Die Vorschriften über Zweigniederlassungen von Aktiengesellschaften mit Sitz im Ausland gelten sinngemäß für Zweigniederlassungen von Kommanditgesellschaften auf Aktien mit Sitz im Ausland, soweit sich aus den

Vorschriften der §§ 278 bis 290 des Aktiengesetzes oder aus dem Fehlen eines Vorstands nichts anderes ergibt.

### **§ 13g Zweigniederlassungen von Gesellschaften mit beschränkter Haftung mit Sitz im Ausland**

(1) Für Zweigniederlassungen von Gesellschaften mit beschränkter Haftung mit Sitz im Ausland gelten ergänzend die folgenden Vorschriften.

(2) <sup>1</sup>Der Anmeldung ist der Gesellschaftsvertrag in öffentlich beglaubigter Abschrift und, sofern der Gesellschaftsvertrag nicht in deutscher Sprache erstellt ist, eine beglaubigte Übersetzung in deutscher Sprache beizufügen. <sup>2</sup>Die Vorschriften des § 8 Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 3 und 4 des Gesetzes betreffend die Gesellschaften mit beschränkter Haftung sind anzuwenden. <sup>3</sup>§ 8 Absatz 3 des Gesetzes betreffend die Gesellschaften mit beschränkter Haftung ist nicht anzuwenden auf Gesellschaften, die dem Recht eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum unterliegen. <sup>4</sup>Wird die Errichtung der Zweigniederlassung in den ersten zwei Jahren nach der Eintragung der Gesellschaft in das Handelsregister ihres Sitzes angemeldet, so sind in die Anmeldung auch die nach § 5 Abs. 4 des Gesetzes betreffend die Gesellschaften mit beschränkter Haftung getroffenen Festsetzungen aufzunehmen, soweit nicht das ausländische Recht Abweichungen nötig macht.

(3) Die Eintragung der Errichtung der Zweigniederlassung hat auch die Angaben nach § 10 des Gesetzes betreffend die Gesellschaften mit beschränkter Haftung sowie die Angaben nach § 13e Abs. 2 Satz 3 bis 5 zu enthalten.

(4) <sup>1</sup>Änderungen des Gesellschaftsvertrages der ausländischen Gesellschaft sind durch die Geschäftsführer zur Eintragung in das Handelsregister anzumelden. <sup>2</sup>Für die Anmeldung gelten die Vorschriften des § 54 Abs. 1 und 2 des Gesetzes betreffend die Gesellschaften mit beschränkter Haftung sinngemäß, soweit nicht das ausländische Recht Abweichungen nötig macht.

(5) <sup>1</sup>Im übrigen gelten die Vorschriften der §§ 39, 65 Abs. 1 Satz 1, § 67 Abs. 1 und 2, § 74 Abs. 1 Satz 1 des Gesetzes betreffend die Gesellschaften mit beschränkter Haftung sinngemäß, soweit nicht das ausländische Recht Abweichungen nötig macht. <sup>2</sup>§ 39 Absatz 3 des Gesetzes betreffend die Gesellschaften mit beschränkter Haftung ist nicht anzuwenden auf Gesellschaften, die dem Recht eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum unterliegen.

(6) Für die Aufhebung einer Zweigniederlassung gelten die Vorschriften über ihre Errichtung sinngemäß.

### **§ 13h Verlegung des Sitzes einer Hauptniederlassung im Inland**

(1) Wird die Hauptniederlassung eines Einzelkaufmanns oder einer juristischen Person oder der Sitz einer Handelsgesellschaft im Inland verlegt, so ist die Verlegung beim Gericht der bisherigen Hauptniederlassung oder des bisherigen Sitzes anzumelden.

(2) <sup>1</sup>Wird die Hauptniederlassung oder der Sitz aus dem Bezirk des Gerichts der bisherigen Hauptniederlassung

oder des bisherigen Sitzes verlegt, so hat dieses unverzüglich von Amts wegen die Verlegung dem Gericht der neuen Hauptniederlassung oder des neuen Sitzes mitzuteilen. <sup>2</sup>Der Mitteilung sind die Eintragungen für die bisherige Hauptniederlassung oder den bisherigen Sitz sowie die bei dem bisher zuständigen Gericht aufbewahrten Urkunden beizufügen. <sup>3</sup>Das Gericht der neuen Hauptniederlassung oder des neuen Sitzes hat zu prüfen, ob die Hauptniederlassung oder der Sitz ordnungsgemäß verlegt und § 30 beachtet ist. <sup>4</sup>Ist dies der Fall, so hat es die Verlegung einzutragen und dabei die ihm mitgeteilten Eintragungen ohne weitere Nachprüfung in sein Handelsregister zu übernehmen. <sup>5</sup>Die Eintragung ist dem Gericht der bisherigen Hauptniederlassung oder des bisherigen Sitzes mitzuteilen. <sup>6</sup>Dieses hat die erforderlichen Eintragungen von Amts wegen vorzunehmen.

(3) <sup>1</sup>Wird die Hauptniederlassung oder der Sitz an einen anderen Ort innerhalb des Bezirks des Gerichts der bisherigen Hauptniederlassung oder des bisherigen Sitzes verlegt, so hat das Gericht zu prüfen, ob die Hauptniederlassung oder der Sitz ordnungsgemäß verlegt und § 30 beachtet ist. <sup>2</sup>Ist dies der Fall, so hat es die Verlegung einzutragen.

#### § 14 [Zwangsgeld]

<sup>1</sup>Wer seiner Pflicht zur Anmeldung oder zur Einreichung von Dokumenten zum Handelsregister nicht nachkommt, ist hierzu von dem Registergericht durch Festsetzung von Zwangsgeld anzuhalten. <sup>2</sup>Das einzelne Zwangsgeld darf den Betrag von fünftausend Euro nicht übersteigen.

#### § 15 [Publizität des Handelsregisters]

(1) Solange eine in das Handelsregister einzutragende Tatsache nicht eingetragen und bekanntgemacht ist, kann sie von demjenigen, in dessen Angelegenheiten sie einzutragen war, einem Dritten nicht entgegengesetzt werden, es sei denn, daß sie diesem bekannt war.

(2) <sup>1</sup>Ist die Tatsache eingetragen und bekanntgemacht worden, so muß ein Dritter sie gegen sich gelten lassen. <sup>2</sup>Dies gilt nicht bei Rechtshandlungen, die innerhalb von fünfzehn Tagen nach der Bekanntmachung vorgenommen werden, sofern der Dritte beweist, daß er die Tatsache weder kannte noch kennen mußte.

(3) Ist eine einzutragende und bekannt gemachte Tatsache unrichtig eingetragen, so kann sich ein Dritter demjenigen gegenüber, in dessen Angelegenheit die Tatsache einzutragen war, auf die eingetragene Tatsache berufen, es sei denn, dass er die Unrichtigkeit kannte.

(4) Für den Geschäftsverkehr mit einer in das Handelsregister eingetragenen Zweigniederlassung eines Unternehmens mit Sitz oder Hauptniederlassung im Ausland ist im Sinne dieser Vorschriften die Eintragung und Bekanntmachung durch das Gericht der Zweigniederlassung entscheidend.

(5) Die Absätze 1 bis 3 sind nicht anzuwenden im Hinblick auf die im Registerblatt einer Kapitalgesellschaft eingetragenen Informationen über eine Zweigniederlassung der Gesellschaft im Ausland.

#### § 15a Öffentliche Zustellung

<sup>1</sup>Ist bei einer juristischen Person, die zur Anmeldung einer inländischen Geschäftsanschrift zum Handelsregister verpflichtet ist, der Zugang einer Willenserklärung nicht unter der eingetragenen Anschrift oder einer im Handelsregister eingetragenen Anschrift einer für Zustellungen empfangsberechtigten Person oder einer ohne Ermittlungen bekannten anderen inländischen Anschrift möglich, kann die Zustellung nach den für die öffentliche Zustellung geltenden Vorschriften der Zivilprozessordnung erfolgen. <sup>2</sup>Zuständig ist das Amtsgericht, in dessen Bezirk sich die eingetragene inländische Geschäftsanschrift der Gesellschaft befindet. <sup>3</sup>§ 132 des Bürgerlichen Gesetzbuchs bleibt unberührt.

#### § 16 [Entscheidung des Prozessgerichts]

(1) <sup>1</sup>Ist durch eine rechtskräftige oder vollstreckbare Entscheidung des Prozeßgerichts die Verpflichtung zur Mitwirkung bei einer Anmeldung zum Handelsregister oder ein Rechtsverhältnis, bezüglich dessen eine Eintragung zu erfolgen hat, gegen einen von mehreren bei der Vornahme der Anmeldung Beteiligten festgestellt, so genügt zur Eintragung die Anmeldung der übrigen Beteiligten. <sup>2</sup>Wird die Entscheidung, auf Grund deren die Eintragung erfolgt ist, aufgehoben, so ist dies auf Antrag eines der Beteiligten in das Handelsregister einzutragen.

(2) Ist durch eine rechtskräftige oder vollstreckbare Entscheidung des Prozeßgerichts die Vornahme einer Eintragung für unzulässig erklärt, so darf die Eintragung nicht gegen den Widerspruch desjenigen erfolgen, welcher die Entscheidung erwirkt hat.

#### Dritter Abschnitt Handelsfirma

##### § 17 [Firma]

(1) Die Firma eines Kaufmanns ist der Name, unter dem er seine Geschäfte betreibt und die Unterschrift abgibt.

(2) Ein Kaufmann kann unter seiner Firma klagen und verklagt werden.

##### § 18 [Anforderung an Firma]

(1) Die Firma muß zur Kennzeichnung des Kaufmanns geeignet sein und Unterscheidungskraft besitzen.

(2) <sup>1</sup>Die Firma darf keine Angaben enthalten, die geeignet sind, über geschäftliche Verhältnisse, die für die angesprochenen Verkehrskreise wesentlich sind, irrezuführen. <sup>2</sup>Im Verfahren vor dem Registergericht wird die Eignung zur Irreführung nur berücksichtigt, wenn sie ersichtlich ist.

##### § 19 [Bezeichnung der Firma bei Einzelkaufleuten, einer OHG oder KG]

(1) Die Firma muß, auch wenn sie nach den §§ 21, 22, 24 oder nach anderen gesetzlichen Vorschriften fortgeführt wird, enthalten:

1. bei Einzelkaufleuten die Bezeichnung "eingetragener Kaufmann", "eingetragene Kauffrau" oder eine allgemein verständliche Abkürzung dieser Bezeichnung, insbesondere "e.K.", "e.Kfm." oder "e.Kfr.";

2. bei einer offenen Handelsgesellschaft die Bezeichnung "offene Handelsgesellschaft" oder eine allgemein verständliche Abkürzung dieser Bezeichnung;

3. bei einer Kommanditgesellschaft die Bezeichnung "Kommanditgesellschaft" oder eine allgemein verständliche Abkürzung dieser Bezeichnung.

(2) Wenn in einer offenen Handelsgesellschaft oder Kommanditgesellschaft keine natürliche Person persönlich haftet, muß die Firma, auch wenn sie nach den §§ 21, 22, 24 oder nach anderen gesetzlichen Vorschriften fortgeführt wird, eine Bezeichnung enthalten, welche die Haftungsbeschränkung kennzeichnet.

## § 20 (weggefallen)

### § 21 [Fortführung bei Namensänderung]

Wird ohne eine Änderung der Person der in der Firma enthaltene Name des Geschäftsinhabers oder eines Gesellschafters geändert, so kann die bisherige Firma fortgeführt werden.

### § 22 [Fortführung bei Erwerb des Handelsgeschäfts]

(1) Wer ein bestehendes Handelsgeschäft unter Lebenden oder von Todes wegen erwirbt, darf für das Geschäft die bisherige Firma, auch wenn sie den Namen des bisherigen Geschäftsinhabers enthält, mit oder ohne Beifügung eines das Nachfolgeverhältnis andeutenden Zusatzes fortführen, wenn der bisherige Geschäftsinhaber oder dessen Erben in die Fortführung der Firma ausdrücklich willigen.

(2) Wird ein Handelsgeschäft auf Grund eines Nießbrauchs, eines Pachtvertrags oder eines ähnlichen Verhältnisses übernommen, so finden diese Vorschriften entsprechende Anwendung.

### § 23 [Veräußerung der Firma]

Die Firma kann nicht ohne das Handelsgeschäft, für welches sie geführt wird, veräußert werden.

### § 24 [Firma bei Änderungen im Gesellschafterbestand]

(1) Wird jemand in ein bestehendes Handelsgeschäft als Gesellschafter aufgenommen oder tritt ein neuer Gesellschafter in eine Handelsgesellschaft ein oder scheidet aus einer solchen ein Gesellschafter aus, so kann ungeachtet dieser Veränderung die bisherige Firma fortgeführt werden, auch wenn sie den Namen des bisherigen Geschäftsinhabers oder Namen von Gesellschaftern enthält.

(2) Bei dem Ausscheiden eines Gesellschafters, dessen Name in der Firma enthalten ist, bedarf es zur Fortführung der Firma der ausdrücklichen Einwilligung des Gesellschafters oder seiner Erben.

### § 25 [Haftung bei Firmenfortführung]

(1) <sup>1</sup>Wer ein unter Lebenden erworbenes Handelsgeschäft unter der bisherigen Firma mit oder ohne Beifügung eines das Nachfolgeverhältnis andeutenden Zusatzes fortführt, haftet für alle im Betriebe des Geschäfts begründeten Verbindlichkeiten des früheren Inhabers. <sup>2</sup>Die in dem Betriebe begründeten Forderungen gelten den Schuldnern gegenüber als auf den Erwerber übergegangen, falls der

bisherige Inhaber oder seine Erben in die Fortführung der Firma gewilligt haben.

(2) Eine abweichende Vereinbarung ist einem Dritten gegenüber nur wirksam, wenn sie in das Handelsregister eingetragen und bekanntgemacht oder von dem Erwerber oder dem Veräußerer dem Dritten mitgeteilt worden ist.

(3) Wird die Firma nicht fortgeführt, so haftet der Erwerber eines Handelsgeschäfts für die früheren Geschäftsverbindlichkeiten nur, wenn ein besonderer Verpflichtungsgrund vorliegt, insbesondere wenn die Übernahme der Verbindlichkeiten in handelsüblicher Weise von dem Erwerber bekanntgemacht worden ist.

## § 26 [Fristen bei Haftung nach § 25]

(1) <sup>1</sup>Ist der Erwerber des Handelsgeschäfts auf Grund der Fortführung der Firma oder auf Grund der in § 25 Abs. 3 bezeichneten Kundmachung für die früheren Geschäftsverbindlichkeiten haftbar, so haftet der frühere Geschäftsinhaber für diese Verbindlichkeiten nur, wenn sie vor Ablauf von fünf Jahren fällig und daraus Ansprüche gegen ihn in einer in § 197 Abs. 1 Nr. 3 bis 5 des Bürgerlichen Gesetzbuchs bezeichneten Art festgestellt sind oder eine gerichtliche oder behördliche Vollstreckungshandlung vorgenommen oder beantragt wird; bei öffentlich-rechtlichen Verbindlichkeiten genügt der Erlass eines Verwaltungsakts. <sup>2</sup>Die Frist beginnt im Falle des § 25 Abs. 1 mit dem Ende des Tages, an dem der neue Inhaber der Firma in das Handelsregister des Gerichts der Hauptniederlassung eingetragen wird, im Falle des § 25 Abs. 3 mit dem Ende des Tages, an dem die Übernahme kundgemacht wird. <sup>3</sup>Die für die Verjährung geltenden §§ 204, 206, 210, 211 und 212 Abs. 2 und 3 des Bürgerlichen Gesetzbuchs sind entsprechend anzuwenden.

(2) Einer Feststellung in einer in § 197 Abs. 1 Nr. 3 bis 5 des Bürgerlichen Gesetzbuchs bezeichneten Art bedarf es nicht, soweit der frühere Geschäftsinhaber den Anspruch schriftlich anerkannt hat.

### § 27 [Haftung bei Firmenfortführung durch Erben]

(1) Wird ein zu einem Nachlasse gehörendes Handelsgeschäft von dem Erben fortgeführt, so finden auf die Haftung des Erben für die früheren Geschäftsverbindlichkeiten die Vorschriften des § 25 entsprechende Anwendung.

(2) <sup>1</sup>Die unbeschränkte Haftung nach § 25 Abs. 1 tritt nicht ein, wenn die Fortführung des Geschäfts vor dem Ablaufe von drei Monaten nach dem Zeitpunkt, in welchem der Erbe von dem Anfall der Erbschaft Kenntnis erlangt hat, eingestellt wird. <sup>2</sup>Auf den Lauf der Frist finden die für die Verjährung geltenden Vorschriften des § 210 des Bürgerlichen Gesetzbuchs entsprechende Anwendung. <sup>3</sup>Ist bei dem Ablaufe der drei Monate das Recht zur Ausschlagung der Erbschaft noch nicht verloren, so endet die Frist nicht vor dem Ablaufe der Ausschlagungsfrist.

### § 28 [Eintritt in das Geschäft eines Einzelkaufmanns]

(1) <sup>1</sup>Tritt jemand als persönlich haftender Gesellschafter oder als Kommanditist in das Geschäft eines Einzelkaufmanns ein, so haftet die Gesellschaft, auch wenn sie die frühere Firma nicht fortführt, für alle im Betriebe des Geschäfts entstandenen Verbindlichkeiten des früheren Geschäftsinhabers. <sup>2</sup>Die in dem Betriebe begründeten

Forderungen gelten den Schuldnern gegenüber als auf die Gesellschaft übergegangen.

(2) Eine abweichende Vereinbarung ist einem Dritten gegenüber nur wirksam, wenn sie in das Handelsregister eingetragen und bekanntgemacht oder von einem Gesellschafter dem Dritten mitgeteilt worden ist.

(3) <sup>1</sup>Wird der frühere Geschäftsinhaber Kommanditist und haftet die Gesellschaft für die im Betrieb seines Geschäfts entstandenen Verbindlichkeiten, so ist für die Begrenzung seiner Haftung § 26 entsprechend mit der Maßgabe anzuwenden, daß die in § 26 Abs. 1 bestimmte Frist mit dem Ende des Tages beginnt, an dem die Gesellschaft in das Handelsregister eingetragen wird. <sup>2</sup>Dies gilt auch, wenn er in der Gesellschaft oder einem ihr als Gesellschafter angehörenden Unternehmen geschäftsführend tätig wird. <sup>3</sup>Seine Haftung als Kommanditist bleibt unberührt.

### § 29 [Anmeldung der Firma in das Handelsregister]

Jeder Kaufmann ist verpflichtet, seine Firma, den Ort und die inländische Geschäftsanschrift seiner Handelsniederlassung bei dem Gericht, in dessen Bezirke sich die Niederlassung befindet, zur Eintragung in das Handelsregister anzumelden.

### § 30 [Unterscheidbarkeit der Firma]

(1) Jede neue Firma muß sich von allen an demselben Ort oder in derselben Gemeinde bereits bestehenden und in das Handelsregister oder in das Genossenschaftsregister eingetragenen Firmen deutlich unterscheiden.

(2) Hat ein Kaufmann mit einem bereits eingetragenen Kaufmann die gleichen Vornamen und den gleichen Familiennamen und will auch er sich dieser Namen als seiner Firma bedienen, so muß er der Firma einen Zusatz beifügen, durch den sie sich von der bereits eingetragenen Firma deutlich unterscheidet.

(3) Besteht an dem Orte oder in der Gemeinde, wo eine Zweigniederlassung errichtet wird, bereits eine gleiche eingetragene Firma, so muß der Firma für die Zweigniederlassung ein der Vorschrift des Absatzes 2 entsprechender Zusatz beigefügt werden.

(4) Durch die Landesregierungen kann bestimmt werden, daß benachbarte Orte oder Gemeinden als ein Ort oder als eine Gemeinde im Sinne dieser Vorschriften anzusehen sind.

### § 31 [Änderung und Erlöschen der Firma]

(1) Eine Änderung der Firma oder ihrer Inhaber, die Verlegung der Niederlassung an einen anderen Ort sowie die Änderung der inländischen Geschäftsanschrift ist nach den Vorschriften des § 29 zur Eintragung in das Handelsregister anzumelden.

(2) <sup>1</sup>Das gleiche gilt, wenn die Firma erlischt. <sup>2</sup>Kann die Anmeldung des Erlöschens einer eingetragenen Firma durch die hierzu Verpflichteten nicht auf dem in § 14 bezeichneten Wege herbeigeführt werden, so hat das Gericht das Erlöschen von Amts wegen einzutragen.

### § 32 [Eintragungen bei Insolvenzverfahren]

(1) <sup>1</sup>Wird über das Vermögen eines Kaufmanns das Insolvenzverfahren eröffnet, so ist dies von Amts wegen in das Handelsregister einzutragen. <sup>2</sup>Das gleiche gilt für

1. die Aufhebung des Eröffnungsbeschlusses,
2. die Bestellung eines vorläufigen Insolvenzverwalters, wenn zusätzlich dem Schuldner ein allgemeines Verfügungsverbot auferlegt oder angeordnet wird, daß Verfügungen des Schuldners nur mit Zustimmung des vorläufigen Insolvenzverwalters wirksam sind, und die Aufhebung einer derartigen Sicherungsmaßnahme,
3. die Anordnung der Eigenverwaltung durch den Schuldner und deren Aufhebung sowie die Anordnung der Zustimmungspflicht bestimmter Rechtsgeschäfte des Schuldners,
4. die Einstellung und die Aufhebung des Verfahrens und
5. die Überwachung der Erfüllung eines Insolvenzplans und die Aufhebung der Überwachung.

(2) Die Vorschriften des § 15 sind nicht anzuwenden.

### § 33 [Eintragung einer juristischen Person]

(1) Eine juristische Person, deren Eintragung in das Handelsregister mit Rücksicht auf den Gegenstand oder auf die Art und den Umfang ihres Gewerbebetriebes zu erfolgen hat, ist von sämtlichen Mitgliedern des Vorstandes zur Eintragung anzumelden.

(2) <sup>1</sup>Der Anmeldung sind die Satzung der juristischen Person und die Urkunden über die Bestellung des Vorstandes in Urschrift oder in öffentlich beglaubigter Abschrift beizufügen; ferner ist anzugeben, welche Vertretungsmacht die Vorstandsmitglieder haben. <sup>2</sup>Bei der Eintragung sind die Firma und der Sitz der juristischen Person, der Gegenstand des Unternehmens, die Mitglieder des Vorstandes und ihre Vertretungsmacht anzugeben. <sup>3</sup>Besondere Bestimmungen der Satzung über die Zeitdauer des Unternehmens sind gleichfalls einzutragen.

(3) Die Errichtung einer Zweigniederlassung ist durch den Vorstand anzumelden.

(4) Für juristische Personen im Sinne von Absatz 1 gilt die Bestimmung des § 37a entsprechend.

### § 34 [Anmeldung und Eintragung von Änderungen]

(1) Jede Änderung der nach § 33 Abs. 2 Satz 2 und 3 einzutragenden Tatsachen oder der Satzung, die Auflösung der juristischen Person, falls sie nicht die Folge der Eröffnung des Insolvenzverfahrens ist, sowie die Personen der Liquidatoren, ihre Vertretungsmacht, jeder Wechsel der Liquidatoren und jede Änderung ihrer Vertretungsmacht sind zur Eintragung in das Handelsregister anzumelden.

(2) Bei der Eintragung einer Änderung der Satzung genügt, soweit nicht die Änderung die in § 33 Abs. 2 Satz 2 und 3 bezeichneten Angaben betrifft, die Bezugnahme auf die bei dem Gericht eingereichten Urkunden über die Änderung.

(3) Die Anmeldung hat durch den Vorstand oder, sofern die Eintragung erst nach der Anmeldung der ersten Liquidatoren geschehen soll, durch die Liquidatoren zu erfolgen.

(4) Die Eintragung gerichtlich bestellter Vorstandsmitglieder oder Liquidatoren geschieht von Amts wegen.

(5) Im Falle des Insolvenzverfahrens finden die Vorschriften des § 32 Anwendung.

### § 35 (weggefallen)

### § 36 (weggefallen)

### § 37 [Unzulässiger Firmengebrauch]

(1) Wer eine nach den Vorschriften dieses Abschnitts ihm nicht zustehende Firma gebraucht, ist von dem Registergerichte zur Unterlassung des Gebrauchs der Firma durch Festsetzung von Ordnungsgeld anzuhalten.

(2) <sup>1</sup>Wer in seinen Rechten dadurch verletzt wird, daß ein anderer eine Firma unbefugt gebraucht, kann von diesem die Unterlassung des Gebrauchs der Firma verlangen. <sup>2</sup>Ein nach sonstigen Vorschriften begründeter Anspruch auf Schadensersatz bleibt unberührt.

### § 37a [Angaben auf Geschäftsbriefen]

(1) Auf allen Geschäftsbriefen des Kaufmanns gleichviel welcher Form, die an einen bestimmten Empfänger gerichtet werden, müssen seine Firma, die Bezeichnung nach § 19 Abs. 1 Nr. 1, der Ort seiner Handelsniederlassung, das Registergericht und die Nummer, unter der die Firma in das Handelsregister eingetragen ist, angegeben werden.

(2) Der Angaben nach Absatz 1 bedarf es nicht bei Mitteilungen oder Berichten, die im Rahmen einer bestehenden Geschäftsverbindung ergehen und für die üblicherweise Vordrucke verwendet werden, in denen lediglich die im Einzelfall erforderlichen besonderen Angaben eingefügt zu werden brauchen.

(3) <sup>1</sup>Bestellscheine gelten als Geschäftsbriefe im Sinne des Absatzes 1. <sup>2</sup>Absatz 2 ist auf sie nicht anzuwenden.

(4) <sup>1</sup>Wer seiner Pflicht nach Absatz 1 nicht nachkommt, ist hierzu von dem Registergericht durch Festsetzung von Zwangsgeld anzuhalten. <sup>2</sup>§ 14 Satz 2 gilt entsprechend.

### Vierter Abschnitt Handelsbücher

### §§ 38 bis 47b (weggefallen)

### Fünfter Abschnitt Prokura und Handlungsvollmacht

### § 48 [Erteilung der Prokura, Gesamtprokura]

(1) Die Prokura kann nur von dem Inhaber des Handelsgeschäfts oder seinem gesetzlichen Vertreter und nur mittels ausdrücklicher Erklärung erteilt werden.

(2) Die Erteilung kann an mehrere Personen gemeinschaftlich erfolgen (Gesamtprokura).

### § 49 [Umfang der Prokura]

(1) Die Prokura ermächtigt zu allen Arten von gerichtlichen und außergerichtlichen Geschäften und Rechtshandlungen, die der Betrieb eines Handelsgewerbes mit sich bringt.

(2) Zur Veräußerung und Belastung von Grundstücken ist der Prokurist nur ermächtigt, wenn ihm diese Befugnis besonders erteilt ist.

### § 50 [Beschränkung der Prokura]

(1) Eine Beschränkung des Umfanges der Prokura ist Dritten gegenüber unwirksam.

(2) Dies gilt insbesondere von der Beschränkung, daß die Prokura nur für gewisse Geschäfte oder gewisse Arten von Geschäften oder nur unter gewissen Umständen oder für eine gewisse Zeit oder an einzelnen Orten ausgeübt werden soll.

(3) <sup>1</sup>Eine Beschränkung der Prokura auf den Betrieb einer von mehreren Niederlassungen des Geschäftsinhabers ist Dritten gegenüber nur wirksam, wenn die Niederlassungen unter verschiedenen Firmen betrieben werden. <sup>2</sup>Eine Verschiedenheit der Firmen im Sinne dieser Vorschrift wird auch dadurch begründet, daß für eine Zweigniederlassung der Firma ein Zusatz beigefügt wird, der sie als Firma der Zweigniederlassung bezeichnet.

### § 51 [Zeichnung des Prokuristen]

Der Prokurist hat in der Weise zu zeichnen, daß er der Firma seinen Namen mit einem die Prokura andeutenden Zusatze beifügt.

### § 52 [Widerruf und Übertragung; Tod des Inhabers]

(1) Die Prokura ist ohne Rücksicht auf das der Erteilung zugrunde liegende Rechtsverhältnis jederzeit widerruflich, unbeschadet des Anspruchs auf die vertragsmäßige Vergütung.

(2) Die Prokura ist nicht übertragbar.

(3) Die Prokura erlischt nicht durch den Tod des Inhabers des Handelsgeschäfts.

### § 53 [Anmeldung der Erteilung und Löschung der Prokura]

(1) <sup>1</sup>Die Erteilung der Prokura ist von dem Inhaber des Handelsgeschäfts zur Eintragung in das Handelsregister anzumelden. <sup>2</sup>Ist die Prokura als Gesamtprokura erteilt, so muß auch dies zur Eintragung angemeldet werden.

(2) Das Erlöschen der Prokura ist in gleicher Weise wie die Erteilung zur Eintragung anzumelden.

### § 54 [Handlungsvollmacht]

(1) Ist jemand ohne Erteilung der Prokura zum Betrieb eines Handelsgewerbes oder zur Vornahme einer bestimmten zu einem Handelsgewerbe gehörigen Art von Geschäften oder zur Vornahme einzelner zu einem Handelsgewerbe gehöriger Geschäfte ermächtigt, so erstreckt sich die Vollmacht (Handlungsvollmacht) auf alle Geschäfte und Rechtshandlungen, die der Betrieb eines derartigen Handelsgewerbes oder die Vornahme derartiger Geschäfte gewöhnlich mit sich bringt.

(2) Zur Veräußerung oder Belastung von Grundstücken, zur Eingehung von Wechselverbindlichkeiten, zur Aufnahme von Darlehen und zur Prozeßführung ist der Handlungsbevollmächtigte nur ermächtigt, wenn ihm eine solche Befugnis besonders erteilt ist.

(3) Sonstige Beschränkungen der Handlungsvollmacht braucht ein Dritter nur dann gegen sich gelten zu lassen, wenn er sie kannte oder kennen mußte.

**§ 55 [Abschlussvertreter]**

(1) Die Vorschriften des § 54 finden auch Anwendung auf Handlungsbevollmächtigte, die Handelsvertreter sind oder die als Handlungsgehilfen damit betraut sind, außerhalb des Betriebes des Prinzipals Geschäfte in dessen Namen abzuschließen.

(2) Die ihnen erteilte Vollmacht zum Abschluß von Geschäften bevollmächtigt sie nicht, abgeschlossene Verträge zu ändern, insbesondere Zahlungsfristen zu gewähren.

(3) Zur Annahme von Zahlungen sind sie nur berechtigt, wenn sie dazu bevollmächtigt sind.

(4) Sie gelten als ermächtigt, die Anzeige von Mängeln einer Ware, die Erklärung, daß eine Ware zur Verfügung gestellt werde, sowie ähnliche Erklärungen, durch die ein Dritter seine Rechte aus mangelhafter Leistung geltend macht oder sie vorbehält, entgegenzunehmen; sie können die dem Unternehmer (Prinzipal) zustehenden Rechte auf Sicherung des Beweises geltend machen.

**§ 56 [Angestellte in Laden oder Warenlager]**

Wer in einem Laden oder in einem offenen Warenlager angestellt ist, gilt als ermächtigt zu Verkäufen und Empfangnahmen, die in einem derartigen Laden oder Warenlager gewöhnlich geschehen.

**§ 57 [Zeichnung des Handlungsbevollmächtigten]**

Der Handlungsbevollmächtigte hat sich bei der Zeichnung jedes eine Prokura andeutenden Zusatzes zu enthalten; er hat mit einem das Vollmachtsverhältnis ausdrückenden Zusatzes zu zeichnen.

**§ 58 [Übertragung der Handlungsvollmacht]**

Der Handlungsbevollmächtigte kann ohne Zustimmung des Inhabers des Handelsgeschäfts seine Handlungsvollmacht auf einen anderen nicht übertragen.

**Sechster Abschnitt Handlungsgehilfen und Handlungslehrlinge****§ 59 [Handlungsgehilfe]**

<sup>1</sup>Wer in einem Handelsgewerbe zur Leistung kaufmännischer Dienste gegen Entgelt angestellt ist (Handlungsgehilfe), hat, soweit nicht besondere Vereinbarungen über die Art und den Umfang seiner Dienstleistungen oder über die ihm zukommende Vergütung getroffen sind, die dem Ortsgebrauch entsprechenden Dienste zu leisten sowie die dem Ortsgebrauch entsprechende Vergütung zu beanspruchen. <sup>2</sup>In Ermangelung eines Ortsgebrauchs gelten die den Umständen nach angemessenen Leistungen als vereinbart.

**§ 60 [Gesetzliches Wettbewerbsverbot]**

(1) Der Handlungsgehilfe darf ohne Einwilligung des Prinzipals weder ein Handelsgewerbe betreiben noch in dem Handelszweige des Prinzipals für eigene oder fremde Rechnung Geschäfte machen.

(2) Die Einwilligung zum Betrieb eines Handelsgewerbes gilt als erteilt, wenn dem Prinzipal bei der Anstellung des Gehilfen bekannt ist, daß er das Gewerbe betreibt, und der

Prinzipal die Aufgabe des Betriebs nicht ausdrücklich vereinbart.

**§ 61 [Verletzung des Wettbewerbsverbots]**

(1) Verletzt der Handlungsgehilfe die ihm nach § 60 obliegende Verpflichtung, so kann der Prinzipal Schadensersatz fordern; er kann statt dessen verlangen, daß der Handlungsgehilfe die für eigene Rechnung gemachten Geschäfte als für Rechnung des Prinzipals eingegangen gelten lasse und die aus Geschäften für fremde Rechnung bezogene Vergütung herausgebe oder seinen Anspruch auf die Vergütung abtrete.

(2) Die Ansprüche verjähren in drei Monaten von dem Zeitpunkt an, in welchem der Prinzipal Kenntnis von dem Abschluss des Geschäfts erlangt oder ohne grobe Fahrlässigkeit erlangen müsste; sie verjähren ohne Rücksicht auf diese Kenntnis oder grob fahrlässige Unkenntnis in fünf Jahren von dem Abschluss des Geschäfts an.

**§ 62 [Fürsorgepflicht des Arbeitgebers]**

(1) Der Prinzipal ist verpflichtet, die Geschäftsräume und die für den Geschäftsbetrieb bestimmten Vorrichtungen und Gerätschaften so einzurichten und zu unterhalten, auch den Geschäftsbetrieb und die Arbeitszeit so zu regeln, daß der Handlungsgehilfe gegen eine Gefährdung seiner Gesundheit, soweit die Natur des Betriebs es gestattet, geschützt und die Aufrechterhaltung der guten Sitten und des Anstandes gesichert ist.

(2) Ist der Handlungsgehilfe in die häusliche Gemeinschaft aufgenommen, so hat der Prinzipal in Ansehung des Wohn- und Schlafrums, der Verpflegung sowie der Arbeits- und Erholungszeit diejenigen Einrichtungen und Anordnungen zu treffen, welche mit Rücksicht auf die Gesundheit, die Sittlichkeit und die Religion des Handlungsgehilfen erforderlich sind.

(3) Erfüllt der Prinzipal die ihm in Ansehung des Lebens und der Gesundheit des Handlungsgehilfen obliegenden Verpflichtungen nicht, so finden auf seine Verpflichtung zum Schadensersatz die für unerlaubte Handlungen geltenden Vorschriften der §§ 842 bis 846 des Bürgerlichen Gesetzbuchs entsprechende Anwendung.

(4) Die dem Prinzipal hiernach obliegenden Verpflichtungen können nicht im voraus durch Vertrag aufgehoben oder beschränkt werden.

**§ 63 [weggefallen]****§ 64 [Gehaltszahlung]**

<sup>1</sup>Die Zahlung des dem Handlungsgehilfen zukommenden Gehalts hat am Schlusse jedes Monats zu erfolgen. <sup>2</sup>Eine Vereinbarung, nach der die Zahlung des Gehalts später erfolgen soll, ist nichtig.

**§ 65 [Provision]**

Ist bedungen, daß der Handlungsgehilfe für Geschäfte, die von ihm geschlossen oder vermittelt werden, Provision erhalten solle, so sind die für die Handelsvertreter geltenden Vorschriften des § 87 Abs. 1 und 3 sowie der §§ 87a bis 87c anzuwenden.

**§§ 66 bis 72 (weggefallen)****§ 73 (weggefallen)****§ 74 [Vertragliches Wettbewerbsverbot; Karenz]**

(1) Eine Vereinbarung zwischen dem Prinzipal und dem Handlungsgehilfen, die den Gehilfen für die Zeit nach Beendigung des Dienstverhältnisses in seiner gewerblichen Tätigkeit beschränkt (Wettbewerbsverbot), bedarf der Schriftform und der Aushändigung einer vom Prinzipal unterzeichneten, die vereinbarten Bestimmungen enthaltenden Urkunde an den Gehilfen.

(2) Das Wettbewerbsverbot ist nur verbindlich, wenn sich der Prinzipal verpflichtet, für die Dauer des Verbots eine Entschädigung zu zahlen, die für jedes Jahr des Verbots mindestens die Hälfte der von dem Handlungsgehilfen zuletzt bezogenen vertragsmäßigen Leistungen erreicht.

**§ 74a [Unverbindliches oder nichtiges Verbot]**

(1) <sup>1</sup>Das Wettbewerbsverbot ist insoweit unverbindlich, als es nicht zum Schutze eines berechtigten geschäftlichen Interesses des Prinzipals dient. <sup>2</sup>Es ist ferner unverbindlich, soweit es unter Berücksichtigung der gewährten Entschädigung nach Ort, Zeit oder Gegenstand eine unbillige Erschwerung des Fortkommens des Gehilfen enthält. <sup>3</sup>Das Verbot kann nicht auf einen Zeitraum von mehr als zwei Jahren von der Beendigung des Dienstverhältnisses an erstreckt werden.

(2) <sup>1</sup>Das Verbot ist nichtig, wenn der Gehilfe zur Zeit des Abschlusses minderjährig ist oder wenn sich der Prinzipal die Erfüllung auf Ehrenwort oder unter ähnlichen Versicherungen versprechen läßt. <sup>2</sup>Nichtig ist auch die Vereinbarung, durch die ein Dritter an Stelle des Gehilfen die Verpflichtung übernimmt, daß sich der Gehilfe nach der Beendigung des Dienstverhältnisses in seiner gewerblichen Tätigkeit beschränken werde.

(3) Unberührt bleiben die Vorschriften des § 138 des Bürgerlichen Gesetzbuchs über die Nichtigkeit von Rechtsgeschäften, die gegen die guten Sitten verstoßen.

**§ 74b [Zahlung und Berechnung der Entschädigung]**

(1) Die nach § 74 Abs. 2 dem Handlungsgehilfen zu gewährende Entschädigung ist am Schlusse jedes Monats zu zahlen.

(2) <sup>1</sup>Soweit die dem Gehilfen zustehenden vertragsmäßigen Leistungen in einer Provision oder in anderen wechselnden Bezügen bestehen, sind sie bei der Berechnung der Entschädigung nach dem Durchschnitt der letzten drei Jahre in Ansatz zu bringen. <sup>2</sup>Hat die für die Bezüge bei der Beendigung des Dienstverhältnisses maßgebende Vertragsbestimmung noch nicht drei Jahre bestanden, so erfolgt der Ansatz nach dem Durchschnitt des Zeitraums, für den die Bestimmung in Kraft war.

(3) Soweit Bezüge zum Ersatze besonderer Auslagen dienen sollen, die infolge der Dienstleistung entstehen, bleiben sie außer Ansatz.

**§ 74c [Anrechnung anderweitigen Erwerbs]**

(1) <sup>1</sup>Der Handlungsgehilfe muß sich auf die fällige Entschädigung anrechnen lassen, was er während des Zeitraums, für den die Entschädigung gezahlt wird, durch

anderweite Verwertung seiner Arbeitskraft erwirbt oder zu erwerben böswillig unterläßt, soweit die Entschädigung unter Hinzurechnung dieses Betrags den Betrag der zuletzt von ihm bezogenen vertragsmäßigen Leistungen um mehr als ein Zehntel übersteigen würde. <sup>2</sup>Ist der Gehilfe durch das Wettbewerbsverbot gezwungen worden, seinen Wohnsitz zu verlegen, so tritt an die Stelle des Betrags von einem Zehntel der Betrag von einem Viertel. <sup>3</sup>Für die Dauer der Verbüßung einer Freiheitsstrafe kann der Gehilfe eine Entschädigung nicht verlangen.

(2) Der Gehilfe ist verpflichtet, dem Prinzipal auf Erfordern über die Höhe seines Erwerbes Auskunft zu erteilen.

**§ 354a [Abtretung einer Geldforderung]**

(1) <sup>1</sup>Ist die Abtretung einer Geldforderung durch Vereinbarung mit dem Schuldner gemäß § 399 des Bürgerlichen Gesetzbuchs ausgeschlossen und ist das Rechtsgeschäft, das diese Forderung begründet hat, für beide Teile ein Handelsgeschäft, oder ist der Schuldner eine juristische Person des öffentlichen Rechts oder ein öffentlich-rechtliches Sondervermögen, so ist die Abtretung gleichwohl wirksam. <sup>2</sup>Der Schuldner kann jedoch mit befreiender Wirkung an den bisherigen Gläubiger leisten. <sup>3</sup>Abweichende Vereinbarungen sind unwirksam.

(2) Absatz 1 ist nicht auf eine Forderung aus einem Darlehensvertrag anzuwenden, deren Gläubiger ein Kreditinstitut im Sinne des Kreditwesengesetzes ist.

**§ 355 [laufende Rechnung, Kontokorrent]**

(1) Steht jemand mit einem Kaufmanne derart in Geschäftsverbindung, daß die aus der Verbindung entspringenden beiderseitigen Ansprüche und Leistungen nebst Zinsen in Rechnung gestellt und in regelmäßigen Zeitabschnitten durch Verrechnung und Feststellung des für den einen oder anderen Teil sich ergebenden Überschusses ausgeglichen werden (laufende Rechnung, Kontokorrent), so kann derjenige, welchem bei dem Rechnungsabschluß ein Überschuß gebührt, von dem Tage des Abschlusses an Zinsen von dem Überschuß verlangen, auch soweit in der Rechnung Zinsen enthalten sind.

(2) Der Rechnungsabschluß geschieht jährlich einmal, sofern nicht ein anderes bestimmt ist.

(3) Die laufende Rechnung kann im Zweifel auch während der Dauer einer Rechnungsperiode jederzeit mit der Wirkung gekündigt werden, daß derjenige, welchem nach der Rechnung ein Überschuß gebührt, dessen Zahlung beanspruchen kann.

**§ 356 [Sicherheiten]**

(1) Wird eine Forderung, die durch Pfand, Bürgschaft oder in anderer Weise gesichert ist, in die laufende Rechnung aufgenommen, so wird der Gläubiger durch die Anerkennung des Rechnungsabschlusses nicht gehindert, aus der Sicherheit insoweit Befriedigung zu suchen, als sein Guthaben aus der laufenden Rechnung und die Forderung sich decken.

(2) Haftet ein Dritter für eine in die laufende Rechnung aufgenommene Forderung als Gesamtschuldner, so findet auf die Geltendmachung der Forderung gegen ihn die Vorschrift des Absatzes 1 entsprechende Anwendung.

**§ 357 [Pfändung des Saldos]**

<sup>1</sup>Hat der Gläubiger eines Beteiligten die Pfändung und Überweisung des Anspruchs auf dasjenige erwirkt, was seinem Schuldner als Überschuß aus der laufenden Rechnung zukommt, so können dem Gläubiger gegenüber Schuldposten, die nach der Pfändung durch neue Geschäfte entstehen, nicht in Rechnung gestellt werden. <sup>2</sup>Geschäfte, die auf Grund eines schon vor der Pfändung bestehenden Rechtes oder einer schon vor diesem Zeitpunkt bestehenden Verpflichtung des Drittschuldners vorgenommen werden, gelten nicht als neue Geschäfte im Sinne dieser Vorschrift.

**§ 358 [Zeit der Leistung]**

Bei Handelsgeschäften kann die Leistung nur während der gewöhnlichen Geschäftszeit bewirkt und gefordert werden.

**§ 359 [Vereinbarte Zeit]**

(1) Ist als Zeit der Leistung das Frühjahr oder der Herbst oder ein in ähnlicher Weise bestimmter Zeitpunkt vereinbart, so entscheidet im Zweifel der Handelsgebrauch des Ortes der Leistung.

(2) Ist eine Frist von acht Tagen vereinbart, so sind hierunter im Zweifel volle acht Tage zu verstehen.

**§ 360 [Gattungsschuld]**

Wird eine nur der Gattung nach bestimmte Ware geschuldet, so ist Handelsgut mittlerer Art und Güte zu leisten.

**§ 361 [Maß, Gewicht, Währung, Zeitrechnung und Entfernungen]**

Maß, Gewicht, Währung, Zeitrechnung und Entfernungen, die an dem Orte gelten, wo der Vertrag erfüllt werden soll, sind im Zweifel als die vertragsmäßigen zu betrachten.

**§ 362 [Schweigen des Kaufmanns]**

(1) <sup>1</sup>Geht einem Kaufmann, dessen Gewerbebetrieb die Besorgung von Geschäften für andere mit sich bringt, ein Antrag über die Besorgung solcher Geschäfte von jemand zu, mit dem er in Geschäftsverbindung steht, so ist er verpflichtet, unverzüglich zu antworten; sein Schweigen gilt als Annahme des Antrags. <sup>2</sup>Das gleiche gilt, wenn einem Kaufmann ein Antrag über die Besorgung von Geschäften von jemand zugeht, dem gegenüber er sich zur Besorgung solcher Geschäfte erboten hat.

(2) Auch wenn der Kaufmann den Antrag ablehnt, hat er die mitgesendeten Waren auf Kosten des Antragstellers, soweit er für diese Kosten gedeckt ist und soweit es ohne Nachteil für ihn geschehen kann, einstweilen vor Schaden zu bewahren.

**§ 363 [Kaufmännische Orderpapiere]**

(1) <sup>1</sup>Anweisungen, die auf einen Kaufmann über die Leistung von Geld, Wertpapieren oder anderen vertretbaren Sachen ausgestellt sind, ohne daß darin die Leistung von einer Gegenleistung abhängig gemacht ist, können durch Indossament übertragen werden, wenn sie an Order lauten. <sup>2</sup>Dasselbe gilt von Verpflichtungsscheinen, die von einem Kaufmann über Gegenstände der bezeichneten Art

an Order ausgestellt sind, ohne daß darin die Leistung von einer Gegenleistung abhängig gemacht ist.

(2) Ferner können Konnossemente der Verfrachter, Ladescheine der Frachtführer, Lagerscheine sowie Transportversicherungspolice durch Indossament übertragen werden, wenn sie an Order lauten.

**§ 364 [Indossament]**

(1) Durch das Indossament gehen alle Rechte aus dem indossierten Papier auf den Indossatar über.

(2) Dem legitimierten Besitzer der Urkunde kann der Schuldner nur solche Einwendungen entgegensetzen, welche die Gültigkeit seiner Erklärung in der Urkunde betreffen oder sich aus dem Inhalt der Urkunde ergeben oder ihm unmittelbar gegen den Besitzer zustehen.

(3) Der Schuldner ist nur gegen Aushändigung der quittierten Urkunde zur Leistung verpflichtet.

**§ 365 [Anwendung des Wechselrechts; Aufgebotsverfahren]**

(1) In betreff der Form des Indossaments, in betreff der Legitimation des Besitzers und der Prüfung der Legitimation sowie in betreff der Verpflichtung des Besitzers zur Herausgabe, finden die Vorschriften der *Artikel 11 bis 13, 36, 74 der Wechselordnung* entsprechende Anwendung.

(2) <sup>1</sup>Ist die Urkunde vernichtet oder abhanden gekommen, so unterliegt sie der Kraftloserklärung im Wege des Aufgebotsverfahrens. <sup>2</sup>Ist das Aufgebotsverfahren eingeleitet, so kann der Berechtigte, wenn er bis zur Kraftloserklärung Sicherheit bestellt, Leistung nach Maßgabe der Urkunde von dem Schuldner verlangen.

**§ 366 [Gutgläubiger Erwerb von beweglichen Sachen]**

(1) Veräußert oder verpfändet ein Kaufmann im Betriebe seines Handelsgewerbes eine ihm nicht gehörige bewegliche Sache, so finden die Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuchs zugunsten derjenigen, welche Rechte von einem Nichtberechtigten herleiten, auch dann Anwendung, wenn der gute Glaube des Erwerbers die Befugnis des Veräußerers oder Verpfänders, über die Sache für den Eigentümer zu verfügen, betrifft.

(2) Ist die Sache mit dem Rechte eines Dritten belastet, so finden die Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuchs zugunsten derjenigen, welche Rechte von einem Nichtberechtigten herleiten, auch dann Anwendung, wenn der gute Glaube die Befugnis des Veräußerers oder Verpfänders, ohne Vorbehalt des Rechtes über die Sache zu verfügen, betrifft.

(3) <sup>1</sup>Das gesetzliche Pfandrecht des Kommissionärs, des Frachtführers oder Verfrachters, des Spediteurs und des Lagerhalters steht hinsichtlich des Schutzes des guten Glaubens einem gemäß Absatz 1 durch Vertrag erworbenen Pfandrecht gleich. <sup>2</sup>Satz 1 gilt jedoch nicht für das gesetzliche Pfandrecht an Gut, das nicht Gegenstand des Vertrages ist, aus dem die durch das Pfandrecht zu sichernde Forderung herrührt.

**§ 367 [Gutgläubiger Erwerb bestimmter Wertpapiere]**

(1) <sup>1</sup>Wird ein Inhaberpapier, das dem Eigentümer gestohlen worden, verlorengegangen oder sonst abhanden gekommen ist, an einen Kaufmann, der Bankier- oder Geldwechslergeschäfte betreibt, veräußert oder verpfändet, so gilt dessen guter Glaube als ausgeschlossen, wenn zur Zeit der Veräußerung oder Verpfändung der Verlust des Papiers im Bundesanzeiger bekanntgemacht und seit dem Ablauf des Jahres, in dem die Veröffentlichung erfolgt ist, nicht mehr als ein Jahr verstrichen war. <sup>2</sup>Für Veröffentlichungen vor dem 1. Januar 2007 tritt an die Stelle des Bundesanzeigers der Bundesanzeiger in Papierform. <sup>3</sup>Inhaberpapieren stehen an Order lautende Anleiheschuldverschreibungen sowie Namensaktien und Zwischenscheine gleich, falls sie mit einem Blankoindossament versehen sind.

(2) Der gute Glaube des Erwerbers wird durch die Veröffentlichung nach Absatz 1 nicht ausgeschlossen, wenn der Erwerber die Veröffentlichung infolge besonderer Umstände nicht kannte und seine Unkenntnis nicht auf grober Fahrlässigkeit beruht.

(3) Auf Zins-, Renten- und Gewinnanteilscheine, die nicht später als in dem nächsten auf die Veräußerung oder Verpfändung folgenden Einlösungstermin fällig werden, auf unverzinsliche Inhaberpapiere, die auf Sicht zahlbar sind, und auf Banknoten sind diese Vorschriften nicht anzuwenden.

**§ 368 [Pfandverkauf]**

(1) Bei dem Verkauf eines Pfandes tritt, wenn die Verpfändung auf der Seite des Pfandgläubigers und des Verpfänders ein Handelsgeschäft ist, an die Stelle der in § 1234 des Bürgerlichen Gesetzbuchs bestimmten Frist von einem Monat eine solche von einer Woche.

(2) Diese Vorschrift ist auf das gesetzliche Pfandrecht des Kommissionärs, des Frachtführers oder Verfrachters, des Spediteurs und des Lagerhalters entsprechend anzuwenden, auf das Pfandrecht des Frachtführers, Verfrachters und Spediteurs auch dann, wenn nur auf ihrer Seite der Vertrag ein Handelsgeschäft ist.

**§ 369 [Zurückbehaltungsrecht des Kaufmanns]**

(1) <sup>1</sup>Ein Kaufmann hat wegen der fälligen Forderungen, welche ihm gegen einen anderen Kaufmann aus den zwischen ihnen geschlossenen beiderseitigen Handelsgeschäften zustehen, ein Zurückbehaltungsrecht an den beweglichen Sachen und Wertpapieren des Schuldners, welche mit dessen Willen auf Grund von Handelsgeschäften in seinen Besitze gelangt sind, sofern er sie noch im Besitz hat, insbesondere mittels Konnossements, Ladescheins oder Lagerscheins darüber verfügen kann. <sup>2</sup>Das Zurückbehaltungsrecht ist auch dann begründet, wenn das Eigentum an dem Gegenstande von dem Schuldner auf den Gläubiger übergegangen oder von einem Dritten für den Schuldner auf den Gläubiger übertragen, aber auf den Schuldner zurückübertragen ist.

(2) Einem Dritten gegenüber besteht das Zurückbehaltungsrecht insoweit, als dem Dritten die Einwendungen gegen den Anspruch des Schuldners auf Herausgabe des Gegenstandes entgegengesetzt werden können.

(3) Das Zurückbehaltungsrecht ist ausgeschlossen, wenn die Zurückbehaltung des Gegenstandes der von dem Schuldner vor oder bei der Übergabe erteilten Anweisung oder der von dem Gläubiger übernommenen Verpflichtung, in einer bestimmten Weise mit dem Gegenstand zu verfahren, widerstreitet.

(4) <sup>1</sup>Der Schuldner kann die Ausübung des Zurückbehaltungsrechts durch Sicherheitsleistung abwenden. <sup>2</sup>Die Sicherheitsleistung durch Bürgen ist ausgeschlossen.

**§ 370 (weggefallen)****§ 371 [Befriedigungsrecht]**

(1) <sup>1</sup>Der Gläubiger ist kraft des Zurückbehaltungsrechts befugt, sich aus dem zurückbehaltenen Gegenstande für seine Forderung zu befriedigen. <sup>2</sup>Steht einem Dritten ein Recht an dem Gegenstande zu, gegen welches das Zurückbehaltungsrecht nach § 369 Abs. 2 geltend gemacht werden kann, so hat der Gläubiger in Ansehung der Befriedigung aus dem Gegenstande den Vorrang.

(2) <sup>1</sup>Die Befriedigung erfolgt nach den für das Pfandrecht geltenden Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuchs. <sup>2</sup>An die Stelle der in § 1234 des Bürgerlichen Gesetzbuchs bestimmten Frist von einem Monate tritt eine solche von einer Woche.

(3) <sup>1</sup>Sofern die Befriedigung nicht im Wege der Zwangsvollstreckung stattfindet, ist sie erst zulässig, nachdem der Gläubiger einen vollstreckbaren Titel für sein Recht auf Befriedigung gegen den Eigentümer oder, wenn der Gegenstand ihm selbst gehört, gegen den Schuldner erlangt hat; in dem letzteren Falle finden die den Eigentümer betreffenden Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuchs über die Befriedigung auf den Schuldner entsprechende Anwendung. <sup>2</sup>In Ermangelung des vollstreckbaren Titels ist der Verkauf des Gegenstandes nicht rechtmäßig.

(4) Die Klage auf Gestattung der Befriedigung kann bei dem Gericht, in dessen Bezirke der Gläubiger seinen allgemeinen Gerichtsstand oder den Gerichtsstand der Niederlassung hat, erhoben werden.

**§ 372 [Eigentumsfiktion und Rechtskraftwirkung]**

(1) In Ansehung der Befriedigung aus dem zurückbehaltenen Gegenstande gilt zugunsten des Gläubigers der Schuldner, sofern er bei dem Besitzerwerbe des Gläubigers der Eigentümer des Gegenstands war, auch weiter als Eigentümer, sofern nicht der Gläubiger weiß, daß der Schuldner nicht mehr Eigentümer ist.

(2) Erwirbt ein Dritter nach dem Besitzerwerbe des Gläubigers von dem Schuldner das Eigentum, so muß er ein rechtskräftiges Urteil, das in einem zwischen dem Gläubiger und dem Schuldner wegen Gestattung der Befriedigung geführten Rechtsstreit ergangen ist, gegen sich gelten lassen, sofern nicht der Gläubiger bei dem Eintritte der Rechtshängigkeit gewußt hat, daß der Schuldner nicht mehr Eigentümer war.

**Zweiter Abschnitt Handelskauf****§ 373 [Annahmeverzug des Käufers]**

(1) Ist der Käufer mit der Annahme der Ware im Verzug, so kann der Verkäufer die Ware auf Gefahr und Kosten

des Käufers in einem öffentlichen Lagerhaus oder sonst in sicherer Weise hinterlegen.

(2) <sup>1</sup>Er ist ferner befugt, nach vorgängiger Androhung die Ware öffentlich versteigern zu lassen; er kann, wenn die Ware einen Börsen- oder Marktpreis hat, nach vorgängiger Androhung den Verkauf auch aus freier Hand durch einen zu solchen Verkäufen öffentlich ermächtigten Handelsmakler oder durch eine zur öffentlichen Versteigerung befugte Person zum laufenden Preise bewirken. <sup>2</sup>Ist die Ware dem Verderb ausgesetzt und Gefahr im Verzug, so bedarf es der vorgängigen Androhung nicht; dasselbe gilt, wenn die Androhung aus anderen Gründen untunlich ist.

(3) Der Selbsthilfeverkauf erfolgt für Rechnung des säumigen Käufers.

(4) Der Verkäufer und der Käufer können bei der öffentlichen Versteigerung mitbieten.

(5) <sup>1</sup>Im Falle der öffentlichen Versteigerung hat der Verkäufer den Käufer von der Zeit und dem Orte der Versteigerung vorher zu benachrichtigen; von dem vollzogenen Verkaufe hat er bei jeder Art des Verkaufs dem Käufer unverzüglich Nachricht zu geben. <sup>2</sup>Im Falle der Unterlassung ist er zum Schadensersatz verpflichtet. <sup>3</sup>Die Benachrichtigungen dürfen unterbleiben, wenn sie untunlich sind.

#### § 374 [Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuches über Annahmeverzug]

Durch die Vorschriften des § 373 werden die Befugnisse nicht berührt, welche dem Verkäufer nach dem Bürgerlichen Gesetzbuch zustehen, wenn der Käufer im Verzug der Annahme ist.

#### § 375 [Bestimmungskauf]

(1) Ist bei dem Kaufe einer beweglichen Sache dem Käufer die nähere Bestimmung über Form, Maß oder ähnliche Verhältnisse vorbehalten, so ist der Käufer verpflichtet, die vorbehaltene Bestimmung zu treffen.

(2) <sup>1</sup>Ist der Käufer mit der Erfüllung dieser Verpflichtung im Verzug, so kann der Verkäufer die Bestimmung statt des Käufers vornehmen oder gemäß den §§ 280, 281 des Bürgerlichen Gesetzbuchs Schadensersatz statt der Leistung verlangen oder gemäß § 323 des Bürgerlichen Gesetzbuchs vom Vertrag zurücktreten. <sup>2</sup>Im ersteren Falle hat der Verkäufer die von ihm getroffene Bestimmung dem Käufer mitzuteilen und ihm zugleich eine angemessene Frist zur Vornahme einer anderweitigen Bestimmung zu setzen. <sup>3</sup>Wird eine solche innerhalb der Frist von dem Käufer nicht vorgenommen, so ist die von dem Verkäufer getroffene Bestimmung maßgebend.

#### § 376 [Fixhandelskauf]

(1) <sup>1</sup>Ist bedungen, daß die Leistung des einen Teiles genau zu einer festbestimmten Zeit oder innerhalb einer festbestimmten Frist bewirkt werden soll, so kann der andere Teil, wenn die Leistung nicht zu der bestimmten Zeit oder nicht innerhalb der bestimmten Frist erfolgt, von dem Verträge zurücktreten oder, falls der Schuldner im Verzug ist, statt der Erfüllung Schadensersatz wegen Nichterfüllung verlangen. <sup>2</sup>Erfüllung kann er nur beanspruchen, wenn er sofort nach dem Ablaufe der Zeit oder der Frist dem Gegner anzeigt, daß er auf Erfüllung bestehe.

(2) Wird Schadensersatz wegen Nichterfüllung verlangt und hat die Ware einen Börsen- oder Marktpreis, so kann der Unterschied des Kaufpreises und des Börsen- oder Marktpreises zur Zeit und am Orte der geschuldeten Leistung gefordert werden.

(3) <sup>1</sup>Das Ergebnis eines anderweit vorgenommenen Verkaufs oder Kaufes kann, falls die Ware einen Börsen- oder Marktpreis hat, dem Ersatzansprüche nur zugrunde gelegt werden, wenn der Verkauf oder Kauf sofort nach dem Ablaufe der bedungenen Leistungszeit oder Leistungsfrist bewirkt ist. <sup>2</sup>Der Verkauf oder Kauf muß, wenn er nicht in öffentlicher Versteigerung geschieht, durch einen zu solchen Verkäufen oder Käufen öffentlich ermächtigten Handelsmakler oder eine zur öffentlichen Versteigerung befugte Person zum laufenden Preise erfolgen.

(4) <sup>1</sup>Auf den Verkauf mittels öffentlicher Versteigerung findet die Vorschrift des § 373 Abs. 4 Anwendung. <sup>2</sup>Von dem Verkauf oder Kaufe hat der Gläubiger den Schuldner unverzüglich zu benachrichtigen; im Falle der Unterlassung ist er zum Schadensersatz verpflichtet.

#### § 377 [Untersuchungs- und Rügepflicht]

(1) Ist der Kauf für beide Teile ein Handelsgeschäft, so hat der Käufer die Ware unverzüglich nach der Ablieferung durch den Verkäufer, soweit dies nach ordnungsmäßigem Geschäftsgange tunlich ist, zu untersuchen und, wenn sich ein Mangel zeigt, dem Verkäufer unverzüglich Anzeige zu machen.

(2) Unterläßt der Käufer die Anzeige, so gilt die Ware als genehmigt, es sei denn, daß es sich um einen Mangel handelt, der bei der Untersuchung nicht erkennbar war.

(3) Zeigt sich später ein solcher Mangel, so muß die Anzeige unverzüglich nach der Entdeckung gemacht werden; anderenfalls gilt die Ware auch in Ansehung dieses Mangels als genehmigt.

(4) Zur Erhaltung der Rechte des Käufers genügt die rechtzeitige Absendung der Anzeige.

(5) Hat der Verkäufer den Mangel arglistig verschwiegen, so kann er sich auf diese Vorschriften nicht berufen.

**Verordnung (EG) Nr. 593/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2008  
über das auf vertragliche Schuldverhältnisse anzuwendende Recht (Rom I)  
(ROM-I-VO)**

**Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis**

**KAPITEL I ANWENDUNGSBEREICH**

Artikel 1 Anwendungsbereich

Artikel 2 Universelle Anwendung

**KAPITEL II EINHEITLICHE KOLLISIONSNORMEN**

Artikel 3 Freie Rechtswahl

Artikel 4 Mangels Rechtswahl anzuwendendes Recht

Artikel 5 Beförderungsverträge

Artikel 6 Verbraucherverträge

Artikel 7 Versicherungsverträge

Artikel 8 Individualarbeitsverträge

Artikel 9 Eingriffsnormen

Artikel 10 Einigung und materielle Wirksamkeit

Artikel 11 Form

Artikel 12 Geltungsbereich des anzuwendenden Rechts

Artikel 13 Rechts-, Geschäfts- und Handlungsunfähigkeit

Artikel 14 Übertragung der Forderung

Artikel 15 Gesetzlicher Forderungsübergang

Artikel 16 Mehrfache Haftung

Artikel 17 Aufrechnung

Artikel 18 Beweis

**KAPITEL III SONSTIGE VORSCHRIFTEN**

Artikel 19 Gewöhnlicher Aufenthalt

Artikel 20 Ausschluss der Rück- und Weiterverweisung

Artikel 21 Öffentliche Ordnung im Staat des angerufenen Gerichts

Artikel 22 Staaten ohne einheitliche Rechtsordnung

Artikel 23 Verhältnis zu anderen Gemeinschaftsrechtsakten

Artikel 24 Beziehung zum Übereinkommen von Rom

Artikel 25 Verhältnis zu bestehenden internationalen Übereinkommen

Artikel 26 Verzeichnis der Übereinkommen

Artikel 27 Überprüfungsklausel

Artikel 28 Zeitliche Anwendbarkeit

**KAPITEL IV SCHLUSSBESTIMMUNGEN**

Artikel 29 Inkrafttreten und Anwendbarkeit

*DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —*

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 61 Buchstabe c und Artikel 67 Absatz 5, zweiter Gedankenstrich, auf Vorschlag der Kommission, nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses <sup>(1)</sup>, gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags <sup>(2)</sup>, in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Gemeinschaft hat sich zum Ziel gesetzt, einen Raum der Freiheit, der Sicherheit und des Rechts zu erhalten und weiterzuentwickeln. Zur schrittweisen Schaffung dieses Raums muss die Gemeinschaft im Bereich der justiziellen Zusammenarbeit in Zivilsachen, die einen grenzüberschreitenden Bezug aufweisen, Maßnahmen erlassen, soweit sie für das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts erforderlich sind.

(2) Nach Artikel 65 Buchstabe b des Vertrags schließen diese Maßnahmen solche ein, die die Vereinbarkeit der in den Mitgliedstaaten geltenden Kollisionsnormen und Vorschriften zur Vermeidung von Kompetenzkonflikten fördern.

(3) Auf seiner Tagung vom 15. und 16. Oktober 1999 in Tampere hat der Europäische Rat den Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung von Urteilen und anderen Entscheidungen von Justizbehörden als Eckstein der justiziellen Zusammenarbeit in Zivilsachen unterstützt und den Rat und die Kommission ersucht, ein Maßnahmenprogramm zur Umsetzung dieses Grundsatzes anzunehmen.

(4) Der Rat hat am 30. November 2000 ein gemeinsames Maßnahmenprogramm der Kommission und des Rates zur Umsetzung des Grundsatzes der gegenseitigen Anerkennung gerichtlicher Entscheidungen in Zivil- und Handelsachen verabschiedet (3). Nach dem Programm können Maßnahmen zur Harmonisierung der Kollisionsnormen dazu beitragen, die gegenseitige Anerkennung gerichtlicher Entscheidungen zu vereinfachen.

(5) In dem vom Europäischen Rat am 5. November 2004 angenommenen Haager Programm (4) wurde dazu aufgerufen, die Beratungen über die Regelung der Kollisionsnormen für vertragliche Schuldverhältnisse („Rom I“) energisch voranzutreiben.

(6) Um den Ausgang von Rechtsstreitigkeiten vorhersehbarer zu machen und die Sicherheit in Bezug auf das anzuwendende Recht sowie den freien Verkehr gerichtlicher Entscheidungen zu fördern, müssen die in den Mitgliedstaaten geltenden Kollisionsnormen im Interesse eines reibungslos funktionierenden Binnenmarkts unabhängig von dem Staat, in dem sich das Gericht befindet, bei dem der Anspruch geltend gemacht wird, dasselbe Recht bestimmen.

(7) Der materielle Anwendungsbereich und die Bestimmungen dieser Verordnung sollten mit der Verordnung (EG) Nr. 44/2001 des Rates vom 22. Dezember 2000 über die gerichtliche Zuständigkeit und die Anerkennung und Vollstreckung von Entscheidungen in Zivil- und Handelsachen („Brüssel I“) (5) und der Verordnung (EG) Nr. 864/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Juli 2007 über das auf außervertragliche Schuldverhältnisse anzuwendende Recht („Rom II“) (6) im Einklang stehen.

(8) Familienverhältnisse sollten die Verwandtschaft in gerader Linie, die Ehe, die Schwägerschaft und die Verwandtschaft in der Seitenlinie umfassen. Die Bezugnahme in Artikel 1 Absatz 2 auf Verhältnisse, die mit der Ehe oder anderen Familienverhältnissen vergleichbare Wirkungen entfalten, sollte nach dem Recht des Mitgliedstaats, in dem sich das angerufene Gericht befindet, ausgelegt werden.

(9) Unter Schuldverhältnisse aus Wechseln, Schecks, Eigenwechsell und anderen handelbaren Wertpapieren sollten auch Konnossemente fallen, soweit die Schuldverhältnisse aus dem Konnossement aus dessen Handelbarkeit entstehen.

(10) Schuldverhältnisse, die aus Verhandlungen vor Abschluss eines Vertrags entstehen, fallen unter Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 864/2007. Sie sollten daher vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgenommen werden.

(11) Die freie Rechtswahl der Parteien sollte einer der Ecksteine des Systems der Kollisionsnormen im Bereich der vertraglichen Schuldverhältnisse sein.

(12) Eine Vereinbarung zwischen den Parteien, dass ausschließlich ein Gericht oder mehrere Gerichte eines Mitgliedstaats für Streitigkeiten aus einem Vertrag zuständig sein sollen, sollte bei der Feststellung, ob eine Rechtswahl eindeutig getroffen wurde, einer der zu berücksichtigenden Faktoren sein.

(13) Diese Verordnung hindert die Parteien nicht daran, in ihrem Vertrag auf ein nichtstaatliches Regelwerk oder ein internationales Übereinkommen Bezug zu nehmen.

(14) Sollte die Gemeinschaft in einem geeigneten Rechtsakt Regeln des materiellen Vertragsrechts, einschließlich vertragsrechtlicher Standardbestimmungen, festlegen, so kann in einem solchen Rechtsakt vorgesehen werden, dass die Parteien entscheiden können, diese Regeln anzuwenden.

(15) Wurde eine Rechtswahl getroffen und sind alle anderen Elemente des Sachverhalts in einem anderen als demjenigen Staat belegen, dessen Recht gewählt wurde, so sollte die Rechtswahl nicht die Anwendung derjenigen Bestimmungen des Rechts dieses anderen Staates berühren, von denen nicht durch Vereinbarung abgewichen werden kann. Diese Regel sollte unabhängig davon angewandt werden, ob die Rechtswahl zusammen mit einer Gerichtsstandsvereinbarung getroffen wurde oder nicht. Obwohl keine inhaltliche Änderung gegenüber Artikel 3 Absatz 3 des Übereinkommens von 1980 über das auf vertragliche Schuldverhältnisse anzuwendende Recht (7) („Übereinkommen von Rom“) beabsichtigt ist, ist der Wortlaut der vorliegenden Verordnung so weit wie möglich an Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 864/2007 angeglichen.

(16) Die Kollisionsnormen sollten ein hohes Maß an Berechenbarkeit aufweisen, um zum allgemeinen Ziel dieser Verordnung, nämlich zur Rechtssicherheit im europäischen Rechtsraum, beizutragen. Dennoch sollten die Gerichte über ein gewisses Ermessen verfügen, um das Recht bestimmen zu können, das zu dem Sachverhalt die engste Verbindung aufweist.

(17) Soweit es das mangels einer Rechtswahl anzuwendende Recht betrifft, sollten die Begriffe „Erbringung von Dienstleistungen“ und „Verkauf beweglicher Sachen“ so ausgelegt werden wie bei der Anwendung von Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 44/2001, soweit der Verkauf beweglicher Sachen und die Erbringung von Dienstleistungen unter jene Verordnung fallen. Franchiseverträge und Vertriebsverträge sind zwar Dienstleistungsverträge, unterliegen jedoch besonderen Regeln.

(18) Hinsichtlich des mangels einer Rechtswahl anzuwendenden Rechts sollten unter multilateralen Systemen solche Systeme verstanden werden, in denen Handel betrieben wird, wie die geregelten Märkte und multilateralen Handelssysteme im Sinne des Artikels 4 der Richtlinie 2004/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 über Märkte für Finanzinstrumente (8), und zwar ungeachtet dessen, ob sie sich auf eine zentrale Gegenpartei stützen oder nicht.

(19) Wurde keine Rechtswahl getroffen, so sollte das anzuwendende Recht nach der für die Vertragsart spezifizierten Regel bestimmt werden. Kann der Vertrag nicht einer der spezifizierten Vertragsarten zugeordnet werden oder sind die Bestandteile des Vertrags durch mehr als eine der spezifizierten Vertragsarten abgedeckt, so sollte der Vertrag dem Recht des Staates unterliegen, in dem die Partei, welche die für den Vertrag charakteristische Leistung zu erbringen hat, ihren gewöhnlichen Aufenthalt hat. Besteht ein Vertrag aus einem Bündel von Rechten und Verpflichtungen, die mehr als einer der spezifizierten Vertragsarten zugeordnet werden können, so sollte die charakteristische Leistung des Vertrags nach ihrem Schwerpunkt bestimmt werden.

(20) Weist ein Vertrag eine offensichtlich engere Verbindung zu einem anderen als dem in Artikel 4 Absätze 1 und 2 genannten Staat auf, so sollte eine Ausweichklausel vorsehen, dass das Recht dieses anderen Staates anzuwenden ist. Zur Bestimmung dieses Staates sollte unter anderem berücksichtigt werden, ob der betreffende Vertrag in einer sehr engen Verbindung zu einem oder mehreren anderen Verträgen steht.

(21) Kann das bei Fehlen einer Rechtswahl anzuwendende Recht weder aufgrund der Zuordnung des Vertrags zu einer der spezifizierten Vertragsarten noch als das Recht des Staates bestimmt werden, in dem die Partei, die die für den Vertrag charakteristische Leistung zu erbringen hat, ihren gewöhnlichen Aufenthalt hat, so sollte der Vertrag dem Recht des Staates unterliegen, zu dem er die engste Verbindung aufweist. Bei der Bestimmung dieses Staates sollte unter anderem berücksichtigt werden, ob der betreffende Vertrag in einer sehr engen Verbindung zu einem oder mehreren anderen Verträgen steht.

(22) In Bezug auf die Auslegung von „Güterbeförderungsverträgen“ ist keine inhaltliche Abweichung von Artikel 4 Absatz 4 Satz 3 des Übereinkommens von Rom beabsichtigt. Folglich sollten als Güterbeförderungsverträge auch Charterverträge für eine einzige Reise und andere Verträge gelten, die in der Hauptsache der Güterbeförderung dienen. Für die Zwecke dieser Verordnung sollten der Begriff „Absender“ eine Person bezeichnen, die mit dem Beförderer einen Beförderungsvertrag abschließt, und der Begriff „Beförderer“ die Vertragspartei, die sich zur Beförderung der Güter verpflichtet, unabhängig davon, ob sie die Beförderung selbst durchführt.

(23) Bei Verträgen, bei denen die eine Partei als schwächer angesehen wird, sollte die schwächere Partei durch Kollisionsnormen geschützt werden, die für sie günstiger sind als die allgemeinen Regeln.

(24) Insbesondere bei Verbraucherverträgen sollte die Kollisionsnorm es ermöglichen, die Kosten für die

Beilegung von Rechtsstreitigkeiten zu senken, die häufig einen geringen Streitwert haben, und der Entwicklung des Fernabsatzes Rechnung zu tragen. Um die Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 44/2001 zu wahren, ist zum einen als Voraussetzung für die Anwendung der Verbraucherschutznorm auf das Kriterium der ausgerichteten Tätigkeit zu verweisen und zum anderen auf die Notwendigkeit, dass dieses Kriterium in der Verordnung (EG) Nr. 44/2001 und der vorliegenden Verordnung einheitlich ausgelegt wird, wobei zu beachten ist, dass eine gemeinsame Erklärung des Rates und der Kommission zu Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 44/2001 ausführt, „dass es für die Anwendung von Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c nicht ausreicht, dass ein Unternehmen seine Tätigkeiten auf den Mitgliedstaat, in dem der Verbraucher seinen Wohnsitz hat, oder auf mehrere Staaten — einschließlich des betreffenden Mitgliedstaats —, ausrichtet, sondern dass im Rahmen dieser Tätigkeiten auch ein Vertrag geschlossen worden sein muss.“ Des Weiteren heißt es in dieser Erklärung, „dass die Zugänglichkeit einer Website allein nicht ausreicht, um die Anwendbarkeit von Artikel 15 zu begründen; vielmehr ist erforderlich, dass diese Website auch den Vertragsabschluss im Fernabsatz anbietet und dass tatsächlich ein Vertragsabschluss im Fernabsatz erfolgt ist, mit welchem Mittel auch immer. Dabei sind auf einer Website die benutzte Sprache oder die Währung nicht von Bedeutung.“

(25) Die Verbraucher sollten dann durch Regelungen des Staates ihres gewöhnlichen Aufenthalts geschützt werden, von denen nicht durch Vereinbarung abgewichen werden kann, wenn der Vertragsschluss darauf zurückzuführen ist, dass der Unternehmer in diesem bestimmten Staat eine berufliche oder gewerbliche Tätigkeit ausübt. Der gleiche Schutz sollte gewährleistet sein, wenn ein Unternehmer zwar keine beruflichen oder gewerblichen Tätigkeiten in dem Staat, in dem der Verbraucher seinen gewöhnlichen Aufenthalt hat, ausübt, seine Tätigkeiten aber — unabhängig von der Art und Weise, in der dies geschieht — auf diesen Staat oder auf mehrere Staaten, einschließlich dieses Staates, ausrichtet und der Vertragsschluss auf solche Tätigkeiten zurückzuführen ist.

(26) Für die Zwecke dieser Verordnung sollten Finanzdienstleistungen wie Wertpapierdienstleistungen und Anlagetätigkeiten und Nebendienstleistungen nach Anhang I Abschnitt A und Abschnitt B der Richtlinie 2004/39/EG, die ein Unternehmer für einen Verbraucher erbringt, sowie Verträge über den Verkauf von Anteilen an Organismen für gemeinsame Anlagen in Wertpapieren, selbst wenn sie nicht unter die Richtlinie 85/611/EWG des Rates vom 20. Dezember 1985 zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften betreffend bestimmte Organismen für gemeinsame Anlagen in Wertpapieren (OGAW) (9) fallen, Artikel 6 der vorliegenden Verordnung unterliegen. Daher sollten, wenn die Bedingungen für die Ausgabe oder das öffentliche Angebot bezüglich übertragbarer Wertpapiere oder die Zeichnung oder der Rückkauf von Anteilen an Organismen für gemeinsame Anlagen in Wertpapieren erwähnt werden, darunter alle Aspekte fallen, durch die sich der Emittent bzw. Anbieter gegenüber dem Verbraucher verpflichtet, nicht aber diejenigen

Aspekte, die mit der Erbringung von Finanzdienstleistungen im Zusammenhang stehen.

(27) Es sollten verschiedene Ausnahmen von der allgemeinen Kollisionsnorm für Verbraucherverträge vorgesehen werden. Eine solche Ausnahme, bei der die allgemeinen Regeln nicht gelten, sollten Verträge sein, die ein dingliches Recht an unbeweglichen Sachen oder die Miete oder Pacht unbeweglicher Sachen zum Gegenstand haben, mit Ausnahme von Verträgen über Teilzeitnutzungsrechte an Immobilien im Sinne der Richtlinie 94/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Oktober 1994 zum Schutz der Erwerber im Hinblick auf bestimmte Aspekte von Verträgen über den Erwerb von Teilzeitnutzungsrechten an Immobilien (10).

(28) Es muss sichergestellt werden, dass Rechte und Verpflichtungen, die ein Finanzinstrument begründen, nicht der allgemeinen Regel für Verbraucherverträge unterliegen, da dies dazu führen könnte, dass für jedes der ausgegebenen Instrumente ein anderes Recht anzuwenden wäre, wodurch ihr Wesen verändert würde und ihr fungibler Handel und ihr fungibles Angebot verhindert würden. Entsprechend sollte auf das Vertragsverhältnis zwischen dem Emittenten bzw. dem Anbieter und dem Verbraucher bei Ausgabe oder Angebot solcher Instrumente nicht notwendigerweise die Anwendung des Rechts des Staates des gewöhnlichen Aufenthalts des Verbrauchers zwingend vorgeschrieben sein, da die Einheitlichkeit der Bedingungen einer Ausgabe oder eines Angebots sichergestellt werden muss. Gleiches sollte bei den multilateralen Systemen, die von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe h erfasst werden, gelten, in Bezug auf die gewährleistet sein sollte, dass das Recht des Staates des gewöhnlichen Aufenthalts des Verbrauchers nicht die Regeln berührt, die auf innerhalb solcher Systeme oder mit dem Betreiber solcher Systeme geschlossene Verträge anzuwenden sind.

(29) Werden für die Zwecke dieser Verordnung Rechte und Verpflichtungen, durch die die Bedingungen für die Ausgabe, das öffentliche Angebot oder das öffentliche Übernahmeangebot bezüglich übertragbarer Wertpapiere festgelegt werden, oder die Zeichnung oder der Rückkauf von Anteilen an Organismen für gemeinsame Anlagen in Wertpapieren genannt, so sollten darunter auch die Bedingungen für die Zuteilung von Wertpapieren oder Anteilen, für die Rechte im Falle einer Überzeichnung, für Ziehungsrechte und ähnliche Fälle im Zusammenhang mit dem Angebot sowie die in den Artikeln 10, 11, 12 und 13 geregelten Fälle fallen, so dass sichergestellt ist, dass alle relevanten Vertragsaspekte eines Angebots, durch das sich der Emittent bzw. Anbieter gegenüber dem Verbraucher verpflichtet, einem einzigen Recht unterliegen.

(30) Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnen die Begriffe „Finanzinstrumente“ und „übertragbare Wertpapiere“ diejenigen Instrumente, die in Artikel 4 der Richtlinie 2004/39/EG genannt sind.

(31) Die Abwicklung einer förmlichen Vereinbarung, die als ein System im Sinne von Artikel 2 Buchstabe a der Richtlinie 98/26/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. Mai 1998 über die Wirksamkeit von Abrechnungen in Zahlungs- sowie Wertpapierliefer- und -

abrechnungssystemen (11) ausgestaltet ist, sollte von dieser Verordnung unberührt bleiben.

(32) Wegen der Besonderheit von Beförderungsverträgen und Versicherungsverträgen sollten besondere Vorschriften ein angemessenes Schutzniveau für zu befördernde Personen und Versicherungsnehmer gewährleisten. Deshalb sollte Artikel 6 nicht im Zusammenhang mit diesen besonderen Verträgen gelten.

(33) Deckt ein Versicherungsvertrag, der kein Großrisiko deckt, mehr als ein Risiko, von denen mindestens eines in einem Mitgliedstaat und mindestens eines in einem dritten Staat belegen ist, so sollten die besonderen Regelungen für Versicherungsverträge in dieser Verordnung nur für die Risiken gelten, die in dem betreffenden Mitgliedstaat bzw. den betreffenden Mitgliedstaaten belegen sind.

(34) Die Kollisionsnorm für Individualarbeitsverträge sollte die Anwendung von Eingriffsnormen des Staates, in den der Arbeitnehmer im Einklang mit der Richtlinie 96/71/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1996 über die Entsendung von Arbeitnehmern im Rahmen der Erbringung von Dienstleistungen (12) entsandt wird, unberührt lassen.

(35) Den Arbeitnehmern sollte nicht der Schutz entzogen werden, der ihnen durch Bestimmungen gewährt wird, von denen nicht oder nur zu ihrem Vorteil durch Vereinbarung abgewichen werden darf.

(36) Bezogen auf Individualarbeitsverträge sollte die Erbringung der Arbeitsleistung in einem anderen Staat als vorübergehend gelten, wenn von dem Arbeitnehmer erwartet wird, dass er nach seinem Arbeitseinsatz im Ausland seine Arbeit im Herkunftsstaat wieder aufnimmt. Der Abschluss eines neuen Arbeitsvertrags mit dem ursprünglichen Arbeitgeber oder einem Arbeitgeber, der zur selben Unternehmensgruppe gehört wie der ursprüngliche Arbeitgeber, sollte nicht ausschließen, dass der Arbeitnehmer als seine Arbeit vorübergehend in einem anderen Staat verrichtend gilt.

(37) Gründe des öffentlichen Interesses rechtfertigen es, dass die Gerichte der Mitgliedstaaten unter außergewöhnlichen Umständen die Vorbehaltsklausel („ordre public“) und Eingriffsnormen anwenden können. Der Begriff „Eingriffsnormen“ sollte von dem Begriff „Bestimmungen, von denen nicht durch Vereinbarung abgewichen werden kann“, unterschieden und enger ausgelegt werden.

(38) Im Zusammenhang mit der Übertragung der Forderung sollte mit dem Begriff „Verhältnis“ klargestellt werden, dass Artikel 14 Absatz 1 auch auf die dinglichen Aspekte des Vertrags zwischen Zedent und Zessionar anwendbar ist, wenn eine Rechtsordnung dingliche und schuldrechtliche Aspekte trennt. Allerdings sollte mit dem Begriff „Verhältnis“ nicht jedes beliebige möglicherweise zwischen dem Zedenten und dem Zessionar bestehende Verhältnis gemeint sein. Insbesondere sollte sich der Begriff nicht auf die der Übertragung einer Forderung vorgelagerten Fragen erstrecken. Vielmehr sollte er sich ausschließlich auf die Aspekte beschränken, die für die betreffende Übertragung einer Forderung unmittelbar von Bedeutung sind.

(39) Aus Gründen der Rechtssicherheit sollte der Begriff „gewöhnlicher Aufenthalt“, insbesondere im Hinblick auf Gesellschaften, Vereine und juristische Personen,

eindeutig definiert werden. Im Unterschied zu Artikel 60 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 44/2001, der drei Kriterien zur Wahl stellt, sollte sich die Kollisionsnorm auf ein einziges Kriterium beschränken, da es für die Parteien andernfalls nicht möglich wäre, vorherzusehen, welches Recht auf ihren Fall anwendbar ist.

(40) Die Aufteilung der Kollisionsnormen auf zahlreiche Rechtsakte sowie Unterschiede zwischen diesen Normen sollten vermieden werden. Diese Verordnung sollte jedoch die Möglichkeit der Aufnahme von Kollisionsnormen für vertragliche Schuldverhältnisse in Vorschriften des Gemeinschaftsrechts über besondere Gegenstände nicht ausschließen.

Diese Verordnung sollte die Anwendung anderer Rechtsakte nicht ausschließen, die Bestimmungen enthalten, die zum reibungslosen Funktionieren des Binnenmarkts beitragen sollen, soweit sie nicht in Verbindung mit dem Recht angewendet werden können, auf das die Regeln dieser Verordnung verweisen. Die Anwendung der Vorschriften im anzuwendenden Recht, die durch die Bestimmungen dieser Verordnung berufen wurden, sollte nicht die Freiheit des Waren- und Dienstleistungsverkehrs, wie sie in den Rechtsinstrumenten der Gemeinschaft wie der Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2000 über bestimmte rechtliche Aspekte der Dienste der Informationsgesellschaft, insbesondere des elektronischen Geschäftsverkehrs, im Binnenmarkt („Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr“) (13) ausgestaltet ist, beschränken.

(41) Um die internationalen Verpflichtungen, die die Mitgliedstaaten eingegangen sind, zu wahren, darf sich die Verordnung nicht auf internationale Übereinkommen auswirken, denen ein oder mehrere Mitgliedstaaten zum Zeitpunkt der Annahme dieser Verordnung angehören. Um den Zugang zu den Rechtsakten zu erleichtern, sollte die Kommission anhand der Angaben der Mitgliedstaaten ein Verzeichnis der betreffenden Übereinkommen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichen.

(42) Die Kommission wird dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Vorschlag unterbreiten, nach welchem Verfahren und unter welchen Bedingungen die Mitgliedstaaten in Einzel- und Ausnahmefällen in eigenem Namen Übereinkünfte mit Drittländern über sektorspezifische Fragen aushandeln und abschließen dürfen, die Bestimmungen über das auf vertragliche Schuldverhältnisse anzuwendende Recht enthalten.

(43) Da das Ziel dieser Verordnung auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher wegen des Umfangs und der Wirkungen der Verordnung besser auf Gemeinschaftsebene zu verwirklicht ist, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem ebenfalls in diesem Artikel festgelegten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung ihres Ziels erforderliche Maß hinaus.

(44) Gemäß Artikel 3 des Protokolls über die Position des Vereinigten Königreichs und Irlands im Anhang zum Vertrag über die Europäische Union und im Anhang zum Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft

beteiligt sich Irland an der Annahme und Anwendung dieser Verordnung.

(45) Gemäß den Artikeln 1 und 2 und unbeschadet des Artikels 4 des Protokolls über die Position des Vereinigten Königreichs und Irlands im Anhang zum Vertrag über die Europäische Union und zum Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft beteiligt sich das Vereinigte Königreich nicht an der Annahme dieser Verordnung, die für das Vereinigte Königreich nicht bindend oder anwendbar ist.

(46) Gemäß den Artikeln 1 und 2 des Protokolls über die Position Dänemarks im Anhang zum Vertrag über die Europäische Union und dem Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft beteiligt sich Dänemark nicht an der Annahme dieser Verordnung, die für Dänemark nicht bindend oder anwendbar ist —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

## **KAPITEL I ANWENDUNGSBEREICH**

### **Artikel 1 Anwendungsbereich**

(1) Diese Verordnung gilt für vertragliche Schuldverhältnisse in Zivil- und Handelssachen, die eine Verbindung zum Recht verschiedener Staaten aufweisen. Sie gilt insbesondere nicht für Steuer- und Zollsachen sowie verwaltungsrechtliche Angelegenheiten.

(2) Vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgenommen sind:

- a) der Personenstand sowie die Rechts-, Geschäfts- und Handlungsfähigkeit von natürlichen Personen, unbeschadet des Artikels 13;
- b) Schuldverhältnisse aus einem Familienverhältnis oder aus Verhältnissen, die nach dem auf diese Verhältnisse anzuwendenden Recht vergleichbare Wirkungen entfalten, einschließlich der Unterhaltspflichten;
- c) Schuldverhältnisse aus ehelichen Güterständen, aus Güterständen aufgrund von Verhältnissen, die nach dem auf diese Verhältnisse anzuwendenden Recht mit der Ehe vergleichbare Wirkungen entfalten, und aus Testamenten und Erbrecht;
- d) Verpflichtungen aus Wechseln, Schecks, Eigenwechseln und anderen handelbaren Wertpapieren, soweit die Verpflichtungen aus diesen anderen Wertpapieren aus deren Handelbarkeit entstehen;
- e) Schieds- und Gerichtsstandsvereinbarungen;
- f) Fragen betreffend das Gesellschaftsrecht, das Vereinsrecht und das Recht der juristischen Personen, wie die Errichtung durch Eintragung oder auf andere Weise, die Rechts- und Handlungsfähigkeit, die innere Verfassung und die Auflösung von Gesellschaften, Vereinen und juristischen Personen sowie die persönliche Haftung der Gesellschafter und der Organe für die Verbindlichkeiten einer Gesellschaft, eines Vereins oder einer juristischen Person;
- g) die Frage, ob ein Vertreter die Person, für deren Rechnung er zu handeln vorgibt, Dritten gegenüber verpflichten kann, oder ob ein Organ einer Gesellschaft, eines Vereins oder einer anderen juristischen Person diese Gesellschaft,

diesen Verein oder diese juristische Person gegenüber Dritten verpflichten kann;

h) die Gründung von „Trusts“ sowie die dadurch geschaffenen Rechtsbeziehungen zwischen den Verfügenden, den Treuhändern und den Begünstigten;

i) Schuldverhältnisse aus Verhandlungen vor Abschluss eines Vertrags;

j) Versicherungsverträge aus von anderen Einrichtungen als den in Artikel 2 der Richtlinie 2002/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. November 2002 über Lebensversicherungen (14) genannten Unternehmen durchgeführten Geschäften, deren Zweck darin besteht, den unselbstständig oder selbstständig tätigen Arbeitskräften eines Unternehmens oder einer Unternehmensgruppe oder den Angehörigen eines Berufes oder einer Berufsgruppe im Todes- oder Erlebensfall oder bei Arbeitseinstellung oder bei Minderung der Erwerbstätigkeit oder bei arbeitsbedingter Krankheit oder Arbeitsunfällen Leistungen zu gewähren.

(3) Diese Verordnung gilt unbeschadet des Artikels 18 nicht für den Beweis und das Verfahren.

(4) Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Begriff „Mitgliedstaat“ die Mitgliedstaaten, auf die diese Verordnung anwendbar ist. In Artikel 3 Absatz 4 und Artikel 7 bezeichnet der Begriff jedoch alle Mitgliedstaaten.

## **Artikel 2** **Universelle Anwendung**

Das nach dieser Verordnung bezeichnete Recht ist auch dann anzuwenden, wenn es nicht das Recht eines Mitgliedstaats ist.

## **KAPITEL II** **EINHEITLICHE KOLLISIONSNORMEN**

### **Artikel 3** **Freie Rechtswahl**

(1) Der Vertrag unterliegt dem von den Parteien gewählten Recht. Die Rechtswahl muss ausdrücklich erfolgen oder sich eindeutig aus den Bestimmungen des Vertrags oder aus den Umständen des Falles ergeben. Die Parteien können die Rechtswahl für ihren ganzen Vertrag oder nur für einen Teil desselben treffen.

(2) Die Parteien können jederzeit vereinbaren, dass der Vertrag nach einem anderen Recht zu beurteilen ist als dem, das zuvor entweder aufgrund einer früheren Rechtswahl nach diesem Artikel oder aufgrund anderer Vorschriften dieser Verordnung für ihn maßgebend war. Die Formgültigkeit des Vertrags im Sinne des Artikels 11 und Rechte Dritter werden durch eine nach Vertragsschluss erfolgende Änderung der Bestimmung des anzuwendenden Rechts nicht berührt.

(3) Sind alle anderen Elemente des Sachverhalts zum Zeitpunkt der Rechtswahl in einem anderen als demjenigen Staat belegen, dessen Recht gewählt wurde, so berührt die Rechtswahl der Parteien nicht die Anwendung derjenigen Bestimmungen des Rechts dieses anderen Staates, von denen nicht durch Vereinbarung abgewichen werden kann.

(4) Sind alle anderen Elemente des Sachverhalts zum Zeitpunkt der Rechtswahl in einem oder mehreren Mitgliedstaaten belegen, so berührt die Wahl des Rechts eines Drittstaats durch die Parteien nicht die Anwendung der Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts — gegebenenfalls in der von dem Mitgliedstaat des angerufenen Gerichts umgesetzten Form —, von denen nicht durch Vereinbarung abgewichen werden kann.

(5) Auf das Zustandekommen und die Wirksamkeit der Einigung der Parteien über das anzuwendende Recht finden die Artikel 10, 11 und 13 Anwendung.

### **Artikel 4** **Mangels Rechtswahl anzuwendendes Recht**

(1) Soweit die Parteien keine Rechtswahl gemäß Artikel 3 getroffen haben, bestimmt sich das auf den Vertrag anzuwendende Recht unbeschadet der Artikel 5 bis 8 wie folgt:

a) Kaufverträge über bewegliche Sachen unterliegen dem Recht des Staates, in dem der Verkäufer seinen gewöhnlichen Aufenthalt hat.

b) Dienstleistungsverträge unterliegen dem Recht des Staates, in dem der Dienstleister seinen gewöhnlichen Aufenthalt hat.

c) Verträge, die ein dingliches Recht an unbeweglichen Sachen sowie die Miete oder Pacht unbeweglicher Sachen zum Gegenstand haben, unterliegen dem Recht des Staates, in dem die unbewegliche Sache belegen ist.

d) Ungeachtet des Buchstabens c unterliegt die Miete oder Pacht unbeweglicher Sachen für höchstens sechs aufeinander folgende Monate zum vorübergehenden privaten Gebrauch dem Recht des Staates, in dem der Vermieter oder Verpächter seinen gewöhnlichen Aufenthalt hat, sofern der Mieter oder Pächter eine natürliche Person ist und seinen gewöhnlichen Aufenthalt in demselben Staat hat.

e) Franchiseverträge unterliegen dem Recht des Staates, in dem der Franchisenehmer seinen gewöhnlichen Aufenthalt hat.

f) Vertriebsverträge unterliegen dem Recht des Staates, in dem der Vertriebshändler seinen gewöhnlichen Aufenthalt hat.

g) Verträge über den Kauf beweglicher Sachen durch Versteigerung unterliegen dem Recht des Staates, in dem die Versteigerung abgehalten wird, sofern der Ort der Versteigerung bestimmt werden kann.

h) Verträge, die innerhalb eines multilateralen Systems geschlossen werden, das die Interessen einer Vielzahl Dritter am Kauf und Verkauf von Finanzinstrumenten im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 Nummer 17 der Richtlinie 2004/39/EG nach nicht diskretionären Regeln und nach Maßgabe eines einzigen Rechts zusammenführt oder das Zusammenführen fördert, unterliegen diesem Recht.

(2) Fällt der Vertrag nicht unter Absatz 1 oder sind die Bestandteile des Vertrags durch mehr als einen der Buchstaben a bis h des Absatzes 1 abgedeckt, so unterliegt der Vertrag dem Recht des Staates, in dem die Partei, welche die für den Vertrag charakteristische Leistung zu erbringen hat, ihren gewöhnlichen Aufenthalt hat.

3) Ergibt sich aus der Gesamtheit der Umstände, dass der Vertrag eine offensichtlich engere Verbindung zu

einem anderen als dem nach Absatz 1 oder 2 bestimmten Staat aufweist, so ist das Recht dieses anderen Staates anzuwenden.

(4) Kann das anzuwendende Recht nicht nach Absatz 1 oder 2 bestimmt werden, so unterliegt der Vertrag dem Recht des Staates, zu dem er die engste Verbindung aufweist.

### **Artikel 5 Beförderungsverträge**

(1) Soweit die Parteien in Bezug auf einen Vertrag über die Beförderung von Gütern keine Rechtswahl nach Artikel 3 getroffen haben, ist das Recht des Staates anzuwenden, in dem der Beförderer seinen gewöhnlichen Aufenthalt hat, sofern sich in diesem Staat auch der Übernahmeort oder der Ablieferungsort oder der gewöhnliche Aufenthalt des Absenders befindet. Sind diese Voraussetzungen nicht erfüllt, so ist das Recht des Staates des von den Parteien vereinbarten Ablieferungsorts anzuwenden.

(2) Soweit die Parteien in Bezug auf einen Vertrag über die Beförderung von Personen keine Rechtswahl nach Unterabsatz 2 getroffen haben, ist das anzuwendende Recht das Recht des Staates, in dem die zu befördernde Person ihren gewöhnlichen Aufenthalt hat, sofern sich in diesem Staat auch der Abgangsort oder der Bestimmungsort befindet. Sind diese Voraussetzungen nicht erfüllt, so ist das Recht des Staates anzuwenden, in dem der Beförderer seinen gewöhnlichen Aufenthalt hat.

Als auf einen Vertrag über die Beförderung von Personen anzuwendendes Recht können die Parteien im Einklang mit Artikel 3 nur das Recht des Staates wählen,

- a) in dem die zu befördernde Person ihren gewöhnlichen Aufenthalt hat oder
- b) in dem der Beförderer seinen gewöhnlichen Aufenthalt hat oder
- c) in dem der Beförderer seine Hauptverwaltung hat oder
- d) in dem sich der Abgangsort befindet oder
- e) in dem sich der Bestimmungsort befindet.

(3) Ergibt sich aus der Gesamtheit der Umstände, dass der Vertrag im Falle fehlender Rechtswahl eine offensichtlich engere Verbindung zu einem anderen als dem nach Absatz 1 oder 2 bestimmten Staat aufweist, so ist das Recht dieses anderen Staates anzuwenden.

### **Artikel 6 Verbraucherverträge**

(1) Unbeschadet der Artikel 5 und 7 unterliegt ein Vertrag, den eine natürliche Person zu einem Zweck, der nicht ihrer beruflichen oder gewerblichen Tätigkeit zugerechnet werden kann („Verbraucher“), mit einer anderen Person geschlossen hat, die in Ausübung ihrer beruflichen oder gewerblichen Tätigkeit handelt („Unternehmer“), dem Recht des Staates, in dem der Verbraucher seinen gewöhnlichen Aufenthalt hat, sofern der Unternehmer

a) seine berufliche oder gewerbliche Tätigkeit in dem Staat ausübt, in dem der Verbraucher seinen gewöhnlichen Aufenthalt hat, oder

b) eine solche Tätigkeit auf irgend einer Weise auf diesen Staat oder auf mehrere Staaten, einschließlich dieses Staates, ausrichtet

und der Vertrag in den Bereich dieser Tätigkeit fällt.

(2) Ungeachtet des Absatzes 1 können die Parteien das auf einen Vertrag, der die Anforderungen des Absatzes 1 erfüllt, anzuwendende Recht nach Artikel 3 wählen. Die Rechtswahl darf jedoch nicht dazu führen, dass dem Verbraucher der Schutz entzogen wird, der ihm durch diejenigen Bestimmungen gewährt wird, von denen nach dem Recht, das nach Absatz 1 mangels einer Rechtswahl anzuwenden wäre, nicht durch Vereinbarung abgewichen werden darf.

(3) Sind die Anforderungen des Absatzes 1 Buchstabe a oder b nicht erfüllt, so gelten für die Bestimmung des auf einen Vertrag zwischen einem Verbraucher und einem Unternehmer anzuwendenden Rechts die Artikel 3 und 4.

(4) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für:

- a) Verträge über die Erbringung von Dienstleistungen, wenn die dem Verbraucher geschuldeten Dienstleistungen ausschließlich in einem anderen als dem Staat erbracht werden müssen, in dem der Verbraucher seinen gewöhnlichen Aufenthalt hat;
- b) Beförderungsverträge mit Ausnahme von Pauschalreiseverträgen im Sinne der Richtlinie 90/314/EWG des Rates vom 13. Juni 1990 über Pauschalreisen (15);
- c) Verträge, die ein dingliches Recht an unbeweglichen Sachen oder die Miete oder Pacht unbeweglicher Sachen zum Gegenstand haben, mit Ausnahme der Verträge über Teilzeitnutzungsrechte an Immobilien im Sinne der Richtlinie 94/47/EG;
- d) Rechte und Pflichten im Zusammenhang mit einem Finanzinstrument sowie Rechte und Pflichten, durch die die Bedingungen für die Ausgabe oder das öffentliche Angebot und öffentliche Übernahmeangebote bezüglich übertragbarer Wertpapiere und die Zeichnung oder den Rückkauf von Anteilen an Organismen für gemeinsame Anlagen in Wertpapieren festgelegt werden, sofern es sich dabei nicht um die Erbringung von Finanzdienstleistungen handelt;
- e) Verträge, die innerhalb der Art von Systemen geschlossen werden, auf die Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe h Anwendung findet.

### **Artikel 7 Versicherungsverträge**

(1) Dieser Artikel gilt für Verträge nach Absatz 2, unabhängig davon, ob das gedeckte Risiko in einem Mitgliedstaat belegen ist, und für alle anderen Versicherungsverträge, durch die Risiken gedeckt werden, die im Gebiet der Mitgliedstaaten belegen sind. Er gilt nicht für Rückversicherungsverträge.

(2) Versicherungsverträge, die Großrisiken im Sinne von Artikel 5 Buchstabe d der Ersten Richtlinie 73/239/EWG des Rates vom 24. Juli 1973 zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften betreffend die Aufnahme und Ausübung der Tätigkeit der Direktversicherung (mit Ausnahme der Lebensversicherung) (16) decken,

unterliegen dem von den Parteien nach Artikel 3 der vorliegenden Verordnung gewählten Recht.

Soweit die Parteien keine Rechtswahl getroffen haben, unterliegt der Versicherungsvertrag dem Recht des Staats, in dem der Versicherer seinen gewöhnlichen Aufenthalt hat. Ergibt sich aus der Gesamtheit der Umstände, dass der Vertrag eine offensichtlich engere Verbindung zu einem anderen Staat aufweist, ist das Recht dieses anderen Staates anzuwenden.

(3) Für Versicherungsverträge, die nicht unter Absatz 2 fallen, dürfen die Parteien nur die folgenden Rechte im Einklang mit Artikel 3 wählen:

- a) das Recht eines jeden Mitgliedstaats, in dem zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses das Risiko belegen ist;
- b) das Recht des Staates, in dem der Versicherungsnehmer seinen gewöhnlichen Aufenthalt hat;
- c) bei Lebensversicherungen das Recht des Mitgliedstaats, dessen Staatsangehörigkeit der Versicherungsnehmer besitzt;
- d) für Versicherungsverträge, bei denen sich die gedeckten Risiken auf Schadensfälle beschränken, die in einem anderen Mitgliedstaat als dem Mitgliedstaat, in dem das Risiko belegen ist, eintreten können, das Recht jenes Mitgliedstaats;
- e) wenn der Versicherungsnehmer eines Vertrags im Sinne dieses Absatzes eine gewerbliche oder industrielle Tätigkeit ausübt oder freiberuflich tätig ist und der Versicherungsvertrag zwei oder mehr Risiken abdeckt, die mit dieser Tätigkeit in Zusammenhang stehen und in unterschiedlichen Mitgliedstaaten belegen sind, das Recht eines betroffenen Mitgliedstaats oder das Recht des Staates des gewöhnlichen Aufenthalts des Versicherungsnehmers.

Räumen in den Fällen nach den Buchstaben a, b oder e die betreffenden Mitgliedstaaten eine größere Wahlfreiheit bezüglich des auf den Versicherungsvertrag anwendbaren Rechts ein, so können die Parteien hiervon Gebrauch machen.

Soweit die Parteien keine Rechtswahl gemäß diesem Absatz getroffen haben unterliegt der Vertrag dem Recht des Mitgliedstaats, in dem zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses das Risiko belegen ist.

(4) Die folgenden zusätzlichen Regelungen gelten für Versicherungsverträge über Risiken, für die ein Mitgliedstaat eine Versicherungspflicht vorschreibt:

- a) Der Versicherungsvertrag genügt der Versicherungspflicht nur, wenn er den von dem die Versicherungspflicht auferlegenden Mitgliedstaat vorgeschriebenen besonderen Bestimmungen für diese Versicherung entspricht. Widerspricht sich das Recht des Mitgliedstaats, in dem das Risiko belegen ist, und dasjenige des Mitgliedstaats, der die Versicherungspflicht vorschreibt, so hat das letztere Vorrang.
- b) Ein Mitgliedstaat kann abweichend von den Absätzen 2 und 3 vorschreiben, dass auf den Versicherungsvertrag das Recht des Mitgliedstaats anzuwenden ist, der die Versicherungspflicht vorschreibt.

(5) Deckt der Vertrag in mehr als einem Mitgliedstaat belegene Risiken, so ist für die Zwecke von Absatz 3 Unterabsatz 3 und Absatz 4 der Vertrag als aus mehreren Verträgen bestehend anzusehen, von denen sich jeder auf jeweils nur einen Mitgliedstaat bezieht.

(6) Für die Zwecke dieses Artikels bestimmt sich der Staat, in dem das Risiko belegen ist, nach Artikel 2 Buchstabe d der Zweiten Richtlinie 88/357/EWG des Rates vom 22. Juni 1988 zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Direktversicherung (mit Ausnahme der Lebensversicherung) und zur Erleichterung der tatsächlichen Ausübung des freien Dienstleistungsverkehrs<sup>(17)</sup>, und bei Lebensversicherungen ist der Staat, in dem das Risiko belegen ist, der Staat der Verpflichtung im Sinne von Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe g der Richtlinie 2002/83/EG.

### **Artikel 8 Individualarbeitsverträge**

(1) Individualarbeitsverträge unterliegen dem von den Parteien nach Artikel 3 gewählten Recht. Die Rechtswahl der Parteien darf jedoch nicht dazu führen, dass dem Arbeitnehmer der Schutz entzogen wird, der ihm durch Bestimmungen gewährt wird, von denen nach dem Recht, das nach den Absätzen 2, 3 und 4 des vorliegenden Artikels mangels einer Rechtswahl anzuwenden wäre, nicht durch Vereinbarung abgewichen werden darf.

(2) Soweit das auf den Arbeitsvertrag anzuwendende Recht nicht durch Rechtswahl bestimmt ist, unterliegt der Arbeitsvertrag dem Recht des Staates, in dem oder andernfalls von dem aus der Arbeitnehmer in Erfüllung des Vertrags gewöhnlich seine Arbeit verrichtet. Der Staat, in dem die Arbeit gewöhnlich verrichtet wird, wechselt nicht, wenn der Arbeitnehmer seine Arbeit vorübergehend in einem anderen Staat verrichtet.

(3) Kann das anzuwendende Recht nicht nach Absatz 2 bestimmt werden, so unterliegt der Vertrag dem Recht des Staates, in dem sich die Niederlassung befindet, die den Arbeitnehmer eingestellt hat.

(4) Ergibt sich aus der Gesamtheit der Umstände, dass der Vertrag eine engere Verbindung zu einem anderen als dem in Absatz 2 oder 3 bezeichneten Staat aufweist, ist das Recht dieses anderen Staates anzuwenden.

### **Artikel 9 Eingriffsnormen**

(1) Eine Eingriffsnorm ist eine zwingende Vorschrift, deren Einhaltung von einem Staat als so entscheidend für die Wahrung seines öffentlichen Interesses, insbesondere seiner politischen, sozialen oder wirtschaftlichen Organisation, angesehen wird, dass sie ungeachtet des nach Maßgabe dieser Verordnung auf den Vertrag anzuwendenden Rechts auf alle Sachverhalte anzuwenden ist, die in ihren Anwendungsbereich fallen.

(2) Diese Verordnung berührt nicht die Anwendung der Eingriffsnormen des Rechts des angerufenen Gerichts.

(3) Den Eingriffsnormen des Staates, in dem die durch den Vertrag begründeten Verpflichtungen erfüllt werden sollen oder erfüllt worden sind, kann Wirkung verliehen werden, soweit diese Eingriffsnormen die Erfüllung des

Vertrags unrechtmäßig werden lassen. Bei der Entscheidung, ob diesen Eingriffsnormen Wirkung zu verleihen ist, werden Art und Zweck dieser Normen sowie die Folgen berücksichtigt, die sich aus ihrer Anwendung oder Nichtanwendung ergeben würden.

#### **Artikel 10** **Einigung und materielle Wirksamkeit**

(1) Das Zustandekommen und die Wirksamkeit des Vertrags oder einer seiner Bestimmungen beurteilen sich nach dem Recht, das nach dieser Verordnung anzuwenden wäre, wenn der Vertrag oder die Bestimmung wirksam wäre.

(2) Ergibt sich jedoch aus den Umständen, dass es nicht gerechtfertigt wäre, die Wirkung des Verhaltens einer Partei nach dem in Absatz 1 bezeichneten Recht zu bestimmen, so kann sich diese Partei für die Behauptung, sie habe dem Vertrag nicht zugestimmt, auf das Recht des Staates ihres gewöhnlichen Aufenthalts berufen.

#### **Artikel 11** **Form**

(1) Ein Vertrag, der zwischen Personen geschlossen wird, die oder deren Vertreter sich zum Zeitpunkt des Vertragschlusses in demselben Staat befinden, ist formgültig, wenn er die Formerfordernisse des auf ihn nach dieser Verordnung anzuwendenden materiellen Rechts oder die Formerfordernisse des Rechts des Staates, in dem er geschlossen wird, erfüllt.

(2) Ein Vertrag, der zwischen Personen geschlossen wird, die oder deren Vertreter sich zum Zeitpunkt des Vertragschlusses in verschiedenen Staaten befinden, ist formgültig, wenn er die Formerfordernisse des auf ihn nach dieser Verordnung anzuwendenden materiellen Rechts oder die Formerfordernisse des Rechts eines der Staaten, in denen sich eine der Vertragsparteien oder ihr Vertreter zum Zeitpunkt des Vertragschlusses befindet, oder die Formerfordernisse des Rechts des Staates, in dem eine der Vertragsparteien zu diesem Zeitpunkt ihren gewöhnlichen Aufenthalt hatte, erfüllt.

(3) Ein einseitiges Rechtsgeschäft, das sich auf einen geschlossenen oder zu schließenden Vertrag bezieht, ist formgültig, wenn es die Formerfordernisse des materiellen Rechts, das nach dieser Verordnung auf den Vertrag anzuwenden ist oder anzuwenden wäre, oder die Formerfordernisse des Rechts des Staates erfüllt, in dem dieses Rechtsgeschäft vorgenommen worden ist oder in dem die Person, die das Rechtsgeschäft vorgenommen hat, zu diesem Zeitpunkt ihren gewöhnlichen Aufenthalt hatte.

(4) Die Absätze 1, 2 und 3 des vorliegenden Artikels gelten nicht für Verträge, die in den Anwendungsbereich von Artikel 6 fallen. Für die Form dieser Verträge ist das Recht des Staates maßgebend, in dem der Verbraucher seinen gewöhnlichen Aufenthalt hat.

(5) Abweichend von den Absätzen 1 bis 4 unterliegen Verträge, die ein dingliches Recht an einer unbeweglichen Sache oder die Miete oder Pacht einer unbeweglichen Sache zum Gegenstand haben, den Formvorschriften des Staates, in dem die unbewegliche Sache belegen ist, sofern diese Vorschriften nach dem Recht dieses Staates

a) unabhängig davon gelten, in welchem Staat der Vertrag geschlossen wird oder welchem Recht dieser Vertrag unterliegt, und

b) von ihnen nicht durch Vereinbarung abgewichen werden darf.

#### **Artikel 12** **Geltungsbereich des anzuwendenden Rechts**

(1) Das nach dieser Verordnung auf einen Vertrag anzuwendende Recht ist insbesondere maßgebend für

a) seine Auslegung,

b) die Erfüllung der durch ihn begründeten Verpflichtungen,

c) die Folgen der vollständigen oder teilweisen Nichterfüllung dieser Verpflichtungen, in den Grenzen der dem angerufenen Gericht durch sein Prozessrecht eingeräumten Befugnisse, einschließlich der Schadensbemessung, soweit diese nach Rechtsnormen erfolgt,

d) die verschiedenen Arten des Erlöschens der Verpflichtungen sowie die Verjährung und die Rechtsverluste, die sich aus dem Ablauf einer Frist ergeben,

e) die Folgen der Nichtigkeit des Vertrags.

(2) In Bezug auf die Art und Weise der Erfüllung und die vom Gläubiger im Falle mangelhafter Erfüllung zu treffenden Maßnahmen ist das Recht des Staates, in dem die Erfüllung erfolgt, zu berücksichtigen.

#### **Artikel 13** **Rechts-, Geschäfts- und Handlungsunfähigkeit**

Bei einem zwischen Personen, die sich in demselben Staat befinden, geschlossenen Vertrag kann sich eine natürliche Person, die nach dem Recht dieses Staates rechts-, geschäfts- und handlungsfähig wäre, nur dann auf ihre sich nach dem Recht eines anderen Staates ergebende Rechts-, Geschäfts- und Handlungsunfähigkeit berufen, wenn die andere Vertragspartei bei Vertragsschluss diese Rechts-, Geschäfts- und Handlungsunfähigkeit kannte oder infolge von Fahrlässigkeit nicht kannte.

#### **Artikel 14** **Übertragung der Forderung**

(1) Das Verhältnis zwischen Zedent und Zessionar aus der Übertragung einer Forderung gegen eine andere Person („Schuldner“) unterliegt dem Recht, das nach dieser Verordnung auf den Vertrag zwischen Zedent und Zessionar anzuwenden ist.

(2) Das Recht, dem die übertragene Forderung unterliegt, bestimmt ihre Übertragbarkeit, das Verhältnis zwischen Zessionar und Schuldner, die Voraussetzungen, unter denen die Übertragung dem Schuldner entgegeng gehalten werden kann, und die befreiende Wirkung einer Leistung durch den Schuldner.

(3) Der Begriff „Übertragung“ in diesem Artikel umfasst die vollkommene Übertragung von Forderungen, die Übertragung von Forderungen zu Sicherungszwecken sowie von Pfandrechten oder anderen Sicherungsrechten an Forderungen.

### **Artikel 15**

#### **Gesetzlicher Forderungsübergang**

Hat eine Person („Gläubiger“) eine vertragliche Forderung gegen eine andere Person („Schuldner“) und ist ein Dritter verpflichtet, den Gläubiger zu befriedigen, oder hat er den Gläubiger aufgrund dieser Verpflichtung befriedigt, so bestimmt das für die Verpflichtung des Dritten gegenüber dem Gläubiger maßgebende Recht, ob und in welchem Umfang der Dritte die Forderung des Gläubigers gegen den Schuldner nach dem für deren Beziehung maßgebenden Recht geltend zu machen berechtigt ist.

### **Artikel 16**

#### **Mehrfache Haftung**

Hat ein Gläubiger eine Forderung gegen mehrere für dieselbe Forderung haftende Schuldner und ist er von einem der Schuldner ganz oder teilweise befriedigt worden, so ist für das Recht dieses Schuldners, von den übrigen Schuldnern Ausgleich zu verlangen, das Recht maßgebend, das auf die Verpflichtung dieses Schuldners gegenüber dem Gläubiger anzuwenden ist. Die übrigen Schuldner sind berechtigt, diesem Schuldner diejenigen Verteidigungsmittel entgegenzuhalten, die ihnen gegenüber dem Gläubiger zugestanden haben, soweit dies gemäß dem auf ihre Verpflichtung gegenüber dem Gläubiger anzuwendenden Recht zulässig wäre.

### **Artikel 17**

#### **Aufrechnung**

Ist das Recht zur Aufrechnung nicht vertraglich vereinbart, so gilt für die Aufrechnung das Recht, dem die Forderung unterliegt, gegen die aufgerechnet wird.

### **Artikel 18**

#### **Beweis**

(1) Das nach dieser Verordnung für das vertragliche Schuldverhältnis maßgebende Recht ist insoweit anzuwenden, als es für vertragliche Schuldverhältnisse gesetzliche Vermutungen aufstellt oder die Beweislast verteilt.

(2) Zum Beweis eines Rechtsgeschäfts sind alle Beweisarten des Rechts des angerufenen Gerichts oder eines der in Artikel 11 bezeichneten Rechte, nach denen das Rechtsgeschäft formgültig ist, zulässig, sofern der Beweis in dieser Art vor dem angerufenen Gericht erbracht werden kann.

## **KAPITEL III SONSTIGE VORSCHRIFTEN**

### **Artikel 19**

#### **Gewöhnlicher Aufenthalt**

(1) Für die Zwecke dieser Verordnung ist der Ort des gewöhnlichen Aufenthalts von Gesellschaften, Vereinen und juristischen Personen der Ort ihrer Hauptverwaltung.

Der gewöhnliche Aufenthalt einer natürlichen Person, die im Rahmen der Ausübung ihrer beruflichen Tätigkeit handelt, ist der Ort ihrer Hauptniederlassung.

(2) Wird der Vertrag im Rahmen des Betriebs einer Zweigniederlassung, Agentur oder sonstigen Niederlassung geschlossen oder ist für die Erfüllung gemäß dem Vertrag

eine solche Zweigniederlassung, Agentur oder sonstigen Niederlassung verantwortlich, so steht der Ort des gewöhnlichen Aufenthalts dem Ort gleich, an dem sich die Zweigniederlassung, Agentur oder sonstige Niederlassung befindet.

(3) Für die Bestimmung des gewöhnlichen Aufenthalts ist der Zeitpunkt des Vertragsschlusses maßgebend.

### **Artikel 20**

#### **Ausschluss der Rück- und Weiterverweisung**

Unter dem nach dieser Verordnung anzuwendenden Recht eines Staates sind die in diesem Staat geltenden Rechtsnormen unter Ausschluss derjenigen des Internationalen Privatrechts zu verstehen, soweit in dieser Verordnung nichts anderes bestimmt ist.

### **Artikel 21**

#### **Öffentliche Ordnung im Staat des angerufenen Gerichts**

Die Anwendung einer Vorschrift des nach dieser Verordnung bezeichneten Rechts kann nur versagt werden, wenn ihre Anwendung mit der öffentlichen Ordnung („ordre public“) des Staates des angerufenen Gerichts offensichtlich unvereinbar ist.

### **Artikel 22**

#### **Staaten ohne einheitliche Rechtsordnung**

(1) Umfasst ein Staat mehrere Gebietseinheiten, von denen jede eigene Rechtsnormen für vertragliche Schuldverhältnisse hat, so gilt für die Bestimmung des nach dieser Verordnung anzuwendenden Rechts jede Gebietseinheit als Staat.

(2) Ein Mitgliedstaat, in dem verschiedene Gebietseinheiten ihre eigenen Rechtsnormen für vertragliche Schuldverhältnisse haben, ist nicht verpflichtet, diese Verordnung auf Kollisionen zwischen den Rechtsordnungen dieser Gebietseinheiten anzuwenden.

### **Artikel 23**

#### **Verhältnis zu anderen Gemeinschaftsrechtsakten**

Mit Ausnahme von Artikel 7 berührt diese Verordnung nicht die Anwendung von Vorschriften des Gemeinschaftsrechts, die in besonderen Bereichen Kollisionsnormen für vertragliche Schuldverhältnisse enthalten.

### **Artikel 24**

#### **Beziehung zum Übereinkommen von Rom**

(1) Diese Verordnung tritt in den Mitgliedstaaten an die Stelle des Übereinkommens von Rom, außer hinsichtlich der Hoheitsgebiete der Mitgliedstaaten, die in den territorialen Anwendungsbereich dieses Übereinkommens fallen und für die aufgrund der Anwendung von Artikel 299 des Vertrags diese Verordnung nicht gilt.

(2) Soweit diese Verordnung die Bestimmungen des Übereinkommens von Rom ersetzt, gelten Bezugnahmen auf dieses Übereinkommen als Bezugnahmen auf diese Verordnung.

**Artikel 25**  
**Verhältnis zu bestehenden internationalen Übereinkommen**

(1) Diese Verordnung berührt nicht die Anwendung der internationalen Übereinkommen, denen ein oder mehrere Mitgliedstaaten zum Zeitpunkt der Annahme dieser Verordnung angehören und die Kollisionsnormen für vertragliche Schuldverhältnisse enthalten.

(2) Diese Verordnung hat jedoch in den Beziehungen zwischen den Mitgliedstaaten Vorrang vor den ausschließlich zwischen zwei oder mehreren Mitgliedstaaten geschlossenen Übereinkommen, soweit diese Bereiche betreffen, die in dieser Verordnung geregelt sind.

**Artikel 26**  
**Verzeichnis der Übereinkommen**

(1) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission bis spätestens 17. Juni 2009 die Übereinkommen nach Artikel 25 Absatz 1. Kündigen die Mitgliedstaaten nach diesem Stichtag eines dieser Übereinkommen, so setzen sie die Kommission davon in Kenntnis.

(2) Die Kommission veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Union innerhalb von sechs Monaten nach Erhalt der in Absatz 1 genannten Übermittlung

- a) ein Verzeichnis der in Absatz 1 genannten Übereinkommen;
- b) die in Absatz 1 genannten Kündigungen.

**Artikel 27**  
**Überprüfungsklausel**

(1) Die Kommission legt dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss bis spätestens 17. Juni 2013 einen Bericht über die Anwendung dieser Verordnung vor. Diesem Bericht werden gegebenenfalls Vorschläge zur Änderung der Verordnung beigefügt. Der Bericht umfasst:

- a) eine Untersuchung über das auf Versicherungsverträge anzuwendende Recht und eine Abschätzung der Folgen etwaiger einzuführender Bestimmungen und
- b) eine Bewertung der Anwendung von Artikel 6, insbesondere hinsichtlich der Kohärenz des Gemeinschaftsrechts im Bereich des Verbraucherschutzes.

(2) Die Kommission legt dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss bis 17. Juni 2010 einen Bericht über die Frage vor, ob die Übertragung einer Forderung Dritten entgegengehalten werden kann, und über den Rang dieser Forderung gegenüber einem Recht einer anderen Person. Dem Bericht wird gegebenenfalls ein Vorschlag zur Änderung dieser Verordnung sowie eine Folgenabschätzung der einzuführenden Bestimmungen beigefügt.

**Artikel 28**  
**Zeitliche Anwendbarkeit**

Diese Verordnung wird auf Verträge angewandt, die ab dem 17. Dezember 2009 geschlossen werden.

**KAPITEL IV**  
**SCHLUSSBESTIMMUNGEN**

**Artikel 29**  
**Inkrafttreten und Anwendbarkeit**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

Sie gilt ab 17. Dezember 2009, mit Ausnahme des Artikels 26, der ab dem 17. Juni 2009 gilt.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt gemäß dem Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft unmittelbar in den Mitgliedstaaten.

Geschehen zu Straßburg am 17. Juni 2008.

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident  
H.-G. PÖTTERING

Im Namen des Rates

Der Präsident  
J. LENARČIČ

## **FSA–Kodex für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten, Apothekern und anderen Angehörigen medizinischer Fachkreise (FSA-Kodex)**

Gesamtausgabe in der Fassung vom 14. November 2019

### **INHALT**

Vorwort

Einleitung

1. Abschnitt Anwendungsbereich

§ 1 Anwendungsbereich

§ 2 Defi

§ 3 Verantwortlichkeit für das Verhalten Dritter

2. Abschnitt Auslegungsgrundsätze

§ 4 Allgemeine Auslegungsgrundsätze

§ 5 Werbung

§ 6 Zusammenarbeit

3. Abschnitt Werbung

§ 7 Irreführungsverbot

§ 8 Schleichwerbung/Transparenzgebot

§ 9 Verbot der Werbung für nicht zugelassene Arzneimittel und nicht zugelassene Indikationen

§ 10 Pflichtangaben

§ 11 Bezugnahme auf Veröffentlichungen

§ 12 Vergleichende Werbung

§ 13 Unzumutbare belästigende Werbung

§ 14 Rote Hand

§ 15 Muster

§ 15a Wissenschaftliche Informationen

§ 16 Beantwortung individueller Anfragen

4. Abschnitt Zusammenarbeit mit HCP

§ 17 Verordnungen und Empfehlungen

§ 18 Vertragliche Zusammenarbeit mit HCP

§ 18a Transparenz bei klinischen Studien

§ 19 Nichtinterventionelle Studien

§ 20 Einladung zu berufsbezogenen wissenschaftlichen (Fortbildungs-)veranstaltungen

§ 21 Geschenke

§ 22 Bewirtung

§ 23 Gewinnspiele für HCP

§ 24 Zusammenarbeit mit HCP als Amtsträger und/oder Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen

§ 25 Spenden und andere Zuwendungen an Institutionen

§ 25a Verwendung von Logos und urheberrechtlich geschützten Materialien

§ 26 Förderung der Neutralität

5. Abschnitt Verpflichtung und Schulung von Mitarbeitern und beauftragten Dritten

§ 27 Qualifikation und Pflichten der Mitarbeiter

§ 28 Verpflichtung und Schulung von Mitarbeitern und beauftragten Dritten

6. Abschnitt Inkrafttreten

§ 29 Inkrafttreten

(Muster-)Berufsordnung

## Einleitung

Die Gesundheit ist das höchste Gut des Menschen. Arzneimittel tragen ganz wesentlich zur Gesundheit und zum Wohlbefinden bei. Die Erforschung, Entwicklung, Herstellung und der Vertrieb von Arzneimitteln stellen an die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie hohe Anforderungen. Der Patient steht dabei im Mittelpunkt der Bemühungen, durch wirksame Arzneimittel Krankheiten vorzubeugen, diese zu heilen oder deren Folgen zu lindern.

Die Mitglieder des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ sehen es als ihre Aufgabe, durch zutreffende und objektive wissenschaftliche Informationen über Arzneimittel das Wissen zu vermitteln, das für eine sachgerechte Auswahl und Anwendung von Arzneimitteln erforderlich ist. Arzneimittel sind technisch hochentwickelte und komplexe Güter, die umfassend erklärt werden müssen. Es gehört daher zu den unabdingbaren Aufgaben jedes pharmazeutischen Unternehmers, alle notwendigen und geeigneten Informationen über Bedeutung und Eigenschaften von Arzneimitteln an die Fachkreise zu vermitteln. Hierbei sollen nicht nur die Anwendungsmöglichkeiten und der Nutzen der Arzneimittel, sondern auch die Grenzen und Risiken ihrer Anwendung unter Berücksichtigung der neuesten Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaften dargestellt werden.

Darüber hinaus ist sowohl die Erforschung als auch die Entwicklung wirksamer Arzneimittel ohne eine enge fachliche Zusammenarbeit mit Ärzten, Apothekern und anderen Angehörigen der Fachkreise nicht vorstellbar. Die Angehörigen der Fachkreise unterstützen die Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel durch ihr unabhängiges Fachwissen. Sie tragen damit erheblich dazu bei, dass die pharmazeutische Industrie innovative Arzneimittel entwickeln und auf diese Weise die Gesundheit und das Wohlbefinden der Patienten verbessern kann. Gleichzeitig ist das vertrauensvolle Verhältnis zwischen Arzt und Patient die Basis jeder Therapie. Die Therapieentscheidung liegt in der alleinigen Verantwortung der Ärzteschaft. Die Apotheker gewährleisten eine sachgerechte Beratung bei der Abgabe des von dem behandelnden Arzt verschriebenen Arzneimittels. Jede Zusammenarbeit der Mitglieder des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ mit Angehörigen der Fachkreise soll den hohen Integritätsstandards entsprechen, die Patienten, staatliche Stellen und andere Interessengruppen sowie die Öffnung von der pharmazeutischen Industrie erwarten dürfen.

Die Werbung ist ein wesentliches Element der Marktwirtschaft und Ausdruck intensiven Wettbewerbs in der pharmazeutischen Industrie. Der lautere Wettbewerb soll durch diesen Kodex nicht beschränkt werden. Vielmehr gilt für die Mitglieder des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ der Grundsatz, dass Arzneimittel zutreffend zu bewerben und dabei unlautere Praktiken und berufsethische Konflikte mit den Angehörigen der Fachkreise zu vermeiden sind. Alle Maßnahmen bei der Werbung und der Zusammenarbeit mit Ärzten und anderen Angehörigen der Fachkreise haben sich in einem angemessenen Rahmen und in den Grenzen der geltenden Gesetze (unter anderem Pharma- und

Wettbewerbsrecht, Urheberrecht und gewerblicher Rechtsschutz, Korruptions-Bekämpfungsgesetze sowie Datenschutzgesetze, insbesondere zum Schutz personenbezogener Daten einschl. Persönlicher Gesundheitsdaten) zu halten. Hierbei markieren die Grundsätze der Trennung, der Transparenz, der Dokumentation und bei gegenseitigen Leistungen zudem der Äquivalenz, wie sie im „Gemeinsamen Standpunkt“ der Verbände (Gemeinsamer Standpunkt der Verbände zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern) für den Klinikbereich niedergelegt sind, auch wertvolle Orientierungspunkte für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten und anderen Angehörigen der Fachkreise im niedergelassenen Bereich. Dabei streben die Mitglieder des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ stets die Einhaltung höchster ethischer Standards an.

Dabei lassen sich die Mitglieder des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ von den nachfolgenden ethischen Leitlinien führen:

Mit dem Ziel, ein diesen Grundsätzen entsprechendes Verhalten zu fördern, das Vertrauen der Allgemeinheit, dass die Auswahl ihrer Arzneimittel sich an den Vorteilen jedes Produktes und den gesundheitlichen Bedürfnissen der Patienten orientiert, zu festigen und einen lautereren Wettbewerb bei der Werbung und Zusammenarbeit mit den Ärzten und den anderen Angehörigen der Fachkreise sicherzustellen, hat die Mitgliederversammlung des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ nachstehenden FSA-Kodex zur Zusammenarbeit mit Fachkreisen (FSA-Kodex Fachkreise) beschlossen.

### 1. Abschnitt: Anwendungsbereich

#### § 1 Anwendungsbereich

(1) Der Kodex gilt für die Mitgliedsunternehmen sowie deren inländische Tochterunternehmen und die anderen verbundenen Unternehmen, sofern die verbundenen Unternehmen die Verbindlichkeit des Kodex durch eine gesonderte schriftliche Vereinbarung anerkannt haben. Die Zurechnung von Verstößen verbundener abhängiger Unternehmen, die weder Mitglied des FSA sind noch die Verbindlichkeit des Kodex anerkannt haben, richtet sich nach § 1 Abs. 3 der Verfahrensordnung des FSA. Die Mitgliedsunternehmen sollen darauf hinwirken, dass sich alle mit ihnen verbundenen Unternehmen bei Tätigkeiten im Sinne von Absatz 2 in Deutschland oder mit beruflich in Deutschland tätigen Angehörigen medizinischer Fachkreise an diesen Kodex halten, auch wenn sie ihn nicht selbst ausdrücklich anerkannt haben und der Kodex auch ansonsten nicht für sie verbindlich ist.

(2) Der Kodex findet Anwendung

1. auf die im 3. Abschnitt dieses Kodex geregelte produktbezogene Werbung für Arzneimittel im Sinne des § 2 des Arzneimittelgesetzes, wenn

- a) es sich um gemäß § 48 Arzneimittelgesetz (AMG) Verschreibungspflichtige Humanarzneimittel handelt und
- b) die Werbung gegenüber den Fachkreisen im Sinne des § 2 dieses Kodex erfolgt und

2. auf die im 4. Abschnitt dieses Kodex geregelte Zusammenarbeit der Mitgliedsunternehmen mit HCP im Bereich von Forschung, Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln.

(3) Der Kodex findet keine Anwendung auf nicht-werbliche Informationen; darunter sind im Sinne dieses Kodex insbesondere zu verstehen:

1. die Etikettierung eines Arzneimittels sowie die Packungsbeilage;
2. Schriftwechsel und Unterlagen, die nicht Werbezwecken dienen und die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage zu einem bestimmten Arzneimittel erforderlich sind;
3. sachbezogene Informationen wie Ankündigungen von Packungsänderungen, Warnungen über Nebenwirkungen sowie Referenzmaterialien (z.B. Warenkataloge und Preislisten, die keine produktspezifischen Aussagen enthalten);
4. sachbezogene Informationen in Bezug auf Krankheiten oder die menschliche Gesundheit;
5. unternehmensbezogene Informationen, z.B. an Investoren oder gegenwärtige oder zukünftige Mitarbeiter, einschließlich Finanzdaten, Berichte über Forschungs- und Entwicklungsprogramme sowie die Information über regulatorische Entwicklungen, die das Unternehmen und seine Produkte betreffen.

(4) Für Tätigkeiten nach Absatz 2 mit grenzüberschreitendem Bezug muss im Einzelfall beurteilt werden, welche Kodizes Anwendung finden sollen (EFPIA-Kodex und/oder ein Nationaler Kodex und/oder mehrere Nationale Kodizes). Hierbei gelten folgende Grundsätze:

1. Für jede Tätigkeit nach Absatz 2, die von einem Mitgliedsunternehmen oder in dessen Namen durchgeführt, finanziell unterstützt (Sponsoring) oder organisiert wird, findet der Kodex Anwendung. Findet die Tätigkeit außerhalb Deutschlands statt, findet zusätzlich der Nationale Kodex des Mitgliedsverbands des Landes Anwendung, in dem die Tätigkeit stattfindet.
2. Im Falle einer Internationalen Fortbildungsveranstaltung, bei der ein Mitgliedsunternehmen die Teilnahme eines HCP wie in § 20 beschrieben unterstützt, finden hinsichtlich des Kostenbeitrags sowie die Regeln des vorliegenden Kodex Anwendung, sofern der HCP seinen Beruf hauptberuflich in Deutschland ausübt. Sofern der HCP seinen Beruf außerhalb Deutschlands ausübt, findet zusätzlich der Nationale Kodex des Landes Anwendung, in dem der HCP hauptberuflich tätig ist.
3. Sollten sich die Bestimmungen der anwendbaren Kodizes widersprechen, gelten jeweils die strikteren Bestimmungen. Dies gilt nicht für die Regelungen, bei denen das Gastgeberlandprinzip gilt (Bewirtung).

### § 2 Definitionen

Im Sinne dieses Kodex bedeutet:

1. „Angehörige der Fachkreise“ oder „Healthcare Professional (HCP)“ sind die in Europa ansässigen oder hauptberuflich tätigen Ärzte und Apotheker sowie alle Angehörigen medizinischer, zahnmedizinischer, pharmazeutischer oder sonstiger Heilberufe und sämtliche andere Personen,

die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit berechtigt sind, Humanarzneimittel zu verschreiben, zu empfehlen oder anzuwenden oder mit diesen in erlaubter Weise Handel zu treiben. Hierzu zählen auch Mitarbeiter öffentlicher Stellen oder Mitarbeiter der Kostenträger, die bei dieser Stelle dafür verantwortlich sind, Arzneimittel zu verschreiben, zu beziehen, zu liefern, zu verabreichen oder über die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln zu entscheiden, sowie Mitarbeiter der Mitgliedsunternehmen, die neben ihrer Tätigkeit für das Unternehmen hauptberuflich als praktizierende Ärzte, Apotheker oder andere HCP tätig sind. Ausgeschlossen sind jedoch alle anderen Mitarbeiter eines Mitgliedsunternehmens, eines Großhändlers oder einer sonstigen Person, die mit Arzneimitteln handelt.

2. „Anwendbarer Kodex“ meint den EFPIA-Kodex und/oder den Nationalen Kodex oder die Nationalen Kodizes, der/die nach den Bestimmungen dieses Kodex, insbesondere nach § 1 Abs. 4 Anwendung findet/finden.

3. „Arzneimittel“ sind Arzneimittel im Sinne von § 2 AMG.

4. „Dritte“ sind natürliche oder juristische Personen, die Mitgliedsunternehmen vertreten oder die mit anderen Dritten im Namen eines Mitgliedsunternehmens oder im Zusammenhang mit einem Arzneimittel des Mitgliedsunternehmens zusammenarbeiten wie z.B. Vertriebspartner, Großhändler, Berater, Auftragsforschungsinstitute, professionelle Kongressveranstalter, externe Außendienstmitarbeiter, Marktforschungsunternehmen, Werbeagenturen oder Anbieter von Dienstleistungen im Zusammenhang mit Veranstaltungen, Öffentlichkeitsarbeit oder dem Management von Studien.

5. „EFPIA“ ist die „European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations“.

6. „EFPIA-Kodex“ ist der EFPIA Code of Practice in der Fassung vom 27. Juni 2019, einschließlich der Anhänge, die ausdrücklich als verbindlich bezeichnet werden und Teil des EFPIA-Kodex sind.

7. „Empfänger“ sind alle in Europa ansässigen und dort hauptberuflich HCP oder HCO.

8. „Europa“ bezieht sich auf die Länder, in denen Nationale Kodizes eines Mitgliedsverbands anwendbar sind. Zum Zeitpunkt der letzten Änderung dieses Kodex sind das die folgenden Länder: Belgien, Bosnien und Herzegowina, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Malta, Niederlande, Nordmazedonien, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Russland, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien, Türkei, Ungarn, Ukraine, Vereinigtes Königreich, Zypern.

9. „Finanzielle Unterstützung“ ist die Gewährung von Geld oder geldwerten Vorteilen an Empfänger, sofern damit auch eigene unternehmensbezogene Ziele der Imagewerbung, oder der Öffentlichkeitsarbeit des Unternehmens verfolgt werden. Hierzu zählt das Sponsoring, zu dem auch die Miete von Standflächen und Räumen im Rahmen von externen Fortbildungsveranstaltungen gehört.

10. „Fortbildungsveranstaltungen“ sind Fach- und Fortbildungsveranstaltungen sowie Kongresse, Konferenzen, Symposien und ähnliche Veranstaltungen zu Themen aus

dem Bereich der pharmazeutischen und medizinischen Forschung und Entwicklung, zu bestimmten Krankheitsbildern und deren Therapie, zu gesundheitspolitischen Themen oder solche, die einem beruflichen Erfahrungsaustausch von Fachkreisangehörigen dienen.

11. „FSA“ ist der Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“.

12. „Gastgeberlandprinzip“ betrifft die finanzielle Höchstgrenze für eine Bewirtung (Mahlzeit und Getränke), die in einem Nationalen Kodex festgelegt ist.

13. „Healthcare Organisation (HCO)“ sind ungeachtet ihrer jeweiligen rechtlichen Organisationsform alle medizinischen oder wissenschaftlichen Institutionen oder Vereinigungen mit Sitz in Europa, die sich aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen (z.B. medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften) und/oder durch diese medizinische Leistungen erbringen oder forschen (z.B. Krankenhäuser, Universitätskliniken oder Weiterbildungs- und Forschungseinrichtungen). Hierzu zählen auch Institutionen, mittels derer Angehörige der Fachkreise Leistungen erbringen (wie etwa Beratungsgesellschaften), und zwar unabhängig davon, welche rechtliche Position oder Funktion die Fachkreisangehörigen in diesen Organisationen einnehmen. Zu den Organisationen im Sinne dieses Kodex zählen nicht „Organisationen der Patientenselbsthilfe“ im Sinne von § 2 Abs. 21 FSA-Kodex Patientenorganisationen.

14. „Informations- und Schulungsmaterialien“ betreffen geringwertige Materialien, die einen direkten Bezug zu der beruflichen Praxis von HCP haben und bei denen ein direkter Zusammenhang mit der Patientenversorgung besteht.

15. „Internationale Fortbildungsveranstaltungen“ sind Fortbildungsveranstaltungen, bei denen das die Veranstaltung organisierende, durchführende oder diese Veranstaltung oder deren Teilnehmer unterstützende Unternehmen seinen Sitz nicht im Land des Veranstaltungsortes hat.

16. „Kodex“ ist der FSA-Kodex Fachkreise.

17. „Kostenbeitrag“ ist eine Unterstützung, welche die Kosten für Bewirtung, Reisen, Unterkunft (ggf. inklusive Hotelfrühstück) und/oder Registrierung erfassen kann, um die Teilnahme eines einzelnen HCP an einer Veranstaltung zu ermöglichen, die von einem Mitgliedsunternehmen und/oder einem Dritten organisiert wird.

18. „Medizinische Gebrauchs- und Demonstrationsgegenstände“ betreffen geringwertige Gegenstände, die einen direkten Bezug zu der Fortbildung von HCP haben und so die Bereitstellung von medizinischen Dienstleistungen oder die Patientenversorgung verbessern, ohne aber den üblichen Praxisbedarf zu ersetzen.

19. „Mitarbeiter des Mitgliedsunternehmens“ sind Mitarbeiter oder Beauftragte, die von einem Mitgliedsunternehmen eingesetzt werden und die sich mit allen unter diesen Kodex fallenden Angelegenheiten befassen. Genauso behandelt werden Mitarbeiter oder Beauftragte von Dritten, die im Rahmen eines Vertrages mit Dritten für das Unternehmen tätig werden.

20. „Mitgliedsunternehmen“ sind die Mitgliedsunternehmen im Sinne der FSA-Satzung sowie deren inländische Tochterunternehmen und andere verbundene Unternehmen (alle Unternehmen, die Teil der gleichen Konzerngesellschaft wie das Mitgliedsunternehmen sind), welche die Verbindlichkeit des Kodex durch eine gesonderte schriftliche Vereinbarung anerkannt haben.

21. „Mitgliedsverband“ ist ein Verband, der Mitglied der EFPIA ist und der Arzneimittelhersteller auf nationaler Ebene vertritt.

22. „Muster“ sind Muster im Sinne von Art. 96 der Richtlinie 2001/83/EG.

23. „Nationaler Kodex“ ist der Kodex eines Mitgliedsverbandes, der die relevanten Vorgaben des EFPIA-Kodex umsetzt.

24. „Nichtinterventionelle Studien“ oder „Nichtinterventionelle Prüfungen“, zu denen auch Anwendungsbeobachtungen gehören, sind prospektive Untersuchungen, in deren Rahmen Erkenntnisse aus der Behandlung von Patienten mit Arzneimitteln gemäß den in der Zulassung festgelegten Angaben für seine Anwendung gewonnen werden (z.B. zur Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit von Arzneimitteln). Für sämtliche therapeutischen und diagnostischen Maßnahmen gilt der Grundsatz der Nichtintervention.

25. „Persönliche Gesundheitsdaten“ sind alle Informationen im Zusammenhang mit der körperlichen oder geistigen Gesundheit oder den ererbten oder erworbenen genetischen Eigenschaften einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen<sup>1</sup>.

26. „Pharmaberater“ sind Personen im Sinne von § 75 Abs. 1 AMG, die von pharmazeutischen Unternehmen beauftragt werden, hauptberuflich HCP aufzusuchen, um diese über Arzneimittel fachlich zu informieren und die hierfür erforderliche Sachkenntnis im Sinne von § 75 Abs. 2 AMG besitzen.

27. „Spenden und andere Zuwendungen“ betreffen die Bereitstellung von Geldwerten Leistungen an HCO, die freiwillig zum Zwecke der Unterstützung der Gesundheitsversorgung, der wissenschaftlichen Forschung oder Fortbildung zur Verfügung gestellt werden, ohne dass der Empfänger verpflichtet wäre, hierfür eine Gegenleistung zu erbringen.

28. „Veranstaltungen“ sind alle Fach-, Werbe-, wissenschaftlichen und Fortbildungsveranstaltungen, alle Kongresse, Konferenzen, Symposien und ähnliche Veranstaltungen (einschließlich Advisory Board-Sitzungen, Besuchen von Forschungs- oder Produktionsstätten und Planungs-, Trainings- oder Prüfartbesprechungen für klinische Studien und Nichtinterventionelle Studien), die von einem Mitgliedsunternehmen oder in dessen Namen organisiert oder finanziell unterstützt werden.

29. „Veranstaltungsort“ bezieht sich auf den geografischen Platz, an dem eine Veranstaltung stattfindet (z.B. die Stadt, der Ort).

30. „Veranstaltungsstätte“ ist die Stätte, an der die Veranstaltung stattfindet (z.B. ein Hotel oder Kongresszentrum).

31. „Verschreibungspflichtige Arzneimittel“ sind Humanarzneimittel, die nach § 48 AMG in Verbindung mit der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln nur bei Vorliegen einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen.

32. „Werbung“ sind alle Maßnahmen im Sinne von Art. 86 der Richtlinie 2001/83/EG, die von einem Mitgliedsunternehmen oder in seinem Auftrag vorgenommen werden. Zu den erfassten Maßnahmen gehören auch solche, die digitale Kommunikationsmethoden und Kanäle, wie beispielsweise Websites und soziale Medien, nutzen.

### § 3 Verantwortlichkeit für das Verhalten Dritter

(1) Die Verpflichtungen nach diesem Kodex treffen Unternehmen auch dann, wenn sie Dritte damit beauftragen, die von diesem Kodex erfassten Aktivitäten für sie zu gestalten oder durchzuführen.

(2) Die Unternehmen haben ferner in angemessener Weise darauf hinzuwirken, dass auch andere natürliche oder juristische Personen, mit denen sie zusammenarbeiten (z.B. Joint Venture Partner, Lizenznehmer), die in den anwendbaren Kodizes niedergelegten Mindeststandards einhalten.

## 2. Abschnitt: Auslegungsgrundsätze

### § 4 Allgemeine Auslegungsgrundsätze

(1) Bei der Anwendung dieses Kodex sind nicht nur der Wortlaut der einzelnen Vorschriften, sondern auch dessen Geist und Intention sowie auch die geltenden Gesetze, insbesondere die Vorschriften des AMG, des Heilmittelwerbegesetzes (HWG), des Gesetzes gegen unlauteren Wettbewerb (UWG) und des Strafgesetzbuches (StGB) und die allgemein anerkannten Grundsätze des Berufsrechts der HCP zu beachten.

(2) Die Unternehmen müssen sich jederzeit an hohen ethischen Standards messen lassen. Insbesondere darf ihr Verhalten nicht die pharmazeutische Industrie in Misskredit bringen, das Vertrauen in sie reduzieren oder anstößig sein. Zudem muss die besondere Natur von Arzneimitteln und das berufliche Verständnis der angesprochenen Fachkreise berücksichtigt werden.

### § 5 Werbung

Bei der Anwendung des 3. Abschnitts dieses Kodex sind insbesondere die nachfolgenden Auslegungsgrundsätze zu berücksichtigen:

(1) Werbung soll die angesprochenen Fachkreise in die Lage versetzen, sich ein eigenes Bild von dem therapeutischen Wert eines Arzneimittels zu machen. Sie muss daher so zutreffend, ausgewogen, fair, objektiv und vollständig sein, dass sie einen richtigen Gesamteindruck vermittelt. Sie muss außerdem auf einer aktuellen Auswertung aller einschlägigen Erkenntnisse beruhen und diese Erkenntnisse klar und deutlich wiedergeben.

(2) Werbung soll den vernünftigen Gebrauch von Arzneimitteln unterstützen, indem sie sie objektiv und ohne ihre Eigenschaften zu übertreiben, darbietet.

(3) Pharmaberater müssen ihre Pflichten verantwortungsvoll und ethisch einwandfrei erfüllen.

### § 6 Zusammenarbeit

(1) Bei der Anwendung des 4. Abschnitts dieses Kodex sind insbesondere die nachfolgenden Auslegungsgrundsätze zu berücksichtigen:

1. Die HCP dürfen in ihren Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen nicht in unlauterer Weise beeinflusst werden. Es ist daher verboten, ihnen oder einem Dritten unlautere Vorteile anzubieten, zu versprechen oder zu gewähren. Insbesondere dürfen die nachfolgend im 4. Abschnitt im Einzelnen beschriebenen möglichen Formen der Zusammenarbeit nicht in unlauterer Weise dazu missbraucht werden, die Freiheit der HCP in ihren Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen zu beeinflussen.

2. Unlauter sind insbesondere Vorteile, die unter Verstoß gegen die Vorschriften des HWG, des UWG, des StGB oder gegen die allgemein anerkannten Grundsätze des für die HCP geltenden Berufsrechts gewährt werden.

(2) Der FSA kann auch über die in diesem Kodex vorgeschriebenen Fälle hinaus durch den Vorstand verbindliche Leitlinien zur Auslegung dieses Kodex erlassen. Der FSA veröffentlicht diese Leitlinien im Internet ([www.fsa-pharma.de](http://www.fsa-pharma.de)).

## 3. Abschnitt: Werbung

### § 7 Irreführungsverbot

(1) Irreführende Werbung ist unzulässig, dies unabhängig davon, ob die Irreführung durch Verzerrung, Übertreibung, besondere Herausstellungen oder Auslassungen oder in sonstiger Weise hervorgerufen wird.

(2) Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn

1. Arzneimitteln eine therapeutische Wirksamkeit, Wirkungen oder eine Verwendbarkeit beigelegt werden, die sie nicht haben,

2. fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann,

3. unwahre oder zur Täuschung geeignete Angaben über die Zusammensetzung oder Beschaffenheit von Arzneimitteln gemacht werden.

(3) Bei der Beurteilung, ob das Verschweigen einer Tatsache irreführend ist, ist insbesondere ihre Eignung, die Verordnungsentscheidung der angesprochenen Fachkreise zu beeinflussen, zu berücksichtigen.

(4) Werbung muss hinreichend wissenschaftlich abgesichert sein und darf den Angaben in der Fachinformation nicht widersprechen. Dies gilt insbesondere für Werbeaussagen, die sich auf bestimmte Vorzüge, Qualitäten oder Eigenschaften eines Arzneimittels oder eines Wirkstoff beziehen. Auch Werbeaussagen über Nebenwirkungen müssen alle verfügbaren Erkenntnisse widerspiegeln oder durch klinische Erfahrungen belegbar sein. Aussagen, die bereits in der Zulassung des Arzneimittels enthalten sind, bedürfen keiner weiteren wissenschaftlichen Absicherung. Auf Anfrage von HCP müssen die entsprechenden wissenschaftlichen Belege unmittelbar in angemessenem Umfang zur Verfügung gestellt werden können.

(5) Als „sicher“ dürfen Arzneimittel nur bei entsprechender wissenschaftlicher Absicherung bezeichnet werden.

(6) Pauschale Aussagen, dass ein Arzneimittel keine Nebenwirkungen, toxischen Gefahren oder Risiken der Sucht oder Abhängigkeit birgt, sind unzulässig. Aussagen, dass bestimmte Nebenwirkungen, toxische Gefahren oder Risiken der Sucht oder Abhängigkeit bislang nicht bekannt geworden sind, sind nur zulässig, wenn sie hinreichend wissenschaftlich abgesichert sind.

(7) Als „neu“ dürfen Arzneimittel nur innerhalb eines Jahres nach dem ersten Inverkehrbringen, Indikationen nur innerhalb eines Jahres seit deren erster Bewerbung bezeichnet werden.

### § 8 Verbot der Schleichwerbung / Transparenzgebot

(1) Der werbliche Charakter von Werbemaßnahmen darf nicht verschleiert werden. Insbesondere dürfen klinische Bewertungen, Maßnahmen der Arzneimittelüberwachung und Unbedenklichkeitsstudien (auch solche, die retrospektiver Natur sind) nach der Zulassung eines Arzneimittels keine verdeckte Werbung darstellen.

(2) Anzeigen, die von einem Unternehmen bezahlt oder geschaltet werden, sind so zu gestalten, dass sie nicht mit unabhängigen redaktionellen Beiträgen verwechselt werden können.

(3) Bei Veröffentlichungen Dritter über Arzneimittel und ihren Gebrauch, die von einem Unternehmen ganz oder teilweise finanziert werden, muss dafür Sorge getragen werden, dass diese Veröffentlichungen einen deutlichen Hinweis auf die Finanzierung durch das Unternehmen enthalten.

### § 9 Verbot der Werbung für nicht zugelassene Arzneimittel und nicht zugelassene Indikationen

(1) Werbung für zulassungspflichtige Arzneimittel ist nur zulässig, wenn diese zugelassen sind. Eine Werbung, die sich auf Anwendungsgebiete oder Darreichungsformen bezieht, die nicht von der Zulassung erfasst sind, ist unzulässig.

(2) Sofern nicht nationale Gesetze oder Vorschriften etwas anderes regeln, ist es zulässig, bei einer Internationalen Fortbildungsveranstaltung auf Messeständen Informationen über Arzneimittel (oder deren Verwendung), die in dem Land, in dem die Fortbildungsveranstaltung stattfindet, nicht oder nicht für diese Verwendung zugelassen sind, oder Informationsmaterialien bereitzustellen oder den Teilnehmern auf sonstige Weise zu kommunizieren. Dies gilt allerdings nur, sofern jedem Material eine Erklärung beigefügt wird, aus der hervorgeht, in welchen Ländern das Arzneimittel zugelassen ist und aus der ebenfalls hervorgeht, dass das Arzneimittel national nicht zugelassen bzw. die betreffende Indikation nicht abgedeckt ist. Ferner müssen die Informationsmaterialien (Indikation, Darreichungsform, etc.) Erläuterungen enthalten, aus denen hervorgeht, dass die Zulassungsbedingungen international unterschiedlich sind.

### § 10 Pflichtangaben

(1) Jede Werbung für Arzneimittel muss klar und deutlich lesbar die folgenden Angaben enthalten:

1. den Namen oder die Firma und den Sitz des pharmazeutischen Unternehmers,

2. die Bezeichnung des Arzneimittels,

3. die Zusammensetzung des Arzneimittels gemäß § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 d) AMG,

4. die Anwendungsgebiete,

5. die Gegenanzeigen,

6. die Nebenwirkungen,

7. Warnhinweise, soweit sie für die Kennzeichnung der Behältnisse und äußeren Umhüllungen vorgeschrieben sind,

8. den Hinweis „verschreibungspflichtig“ und

9. den Zeitpunkt des aktuellen Stands der Angaben.

(2) Bei Arzneimitteln, die nur einen arzneilich wirksamen Bestandteil enthalten, muss der Angabe nach Absatz 1 Nr. 2 die Bezeichnung dieses Bestandteils mit dem Hinweis: „Wirkstoff“ folgen; dies gilt nicht, wenn in der Angabe nach Absatz 1 Nr. 2 die Bezeichnung des Wirkstoffs enthalten ist.

(3) Die Angaben nach den Absätzen 1 und 2 müssen mit denjenigen übereinstimmen, die nach § 11 AMG für die Packungsbeilage vorgeschrieben sind.

(4) Absätze 1 und 2 gelten nicht für Erinnerungswerbung. Eine Erinnerungswerbung liegt vor, wenn ausschließlich mit der Bezeichnung eines Arzneimittels oder zusätzlich mit dem Namen, der Firma oder der Marke des pharmazeutischen Unternehmers oder mit dem Wirkstoff sowie mit Preis- und Mengenangaben oder Angaben über die Packungsgröße geworben wird.

(5) Der Pharmaberater hat, soweit er einzelne Arzneimittel gegenüber den HCP bewirbt, die jeweilige Fachinformation vorzulegen.

### § 11 Bezugsnahme auf Veröffentlichungen

Unzulässig ist eine Werbung, wenn

1. auf wissenschaftliche, fachliche oder sonstige Veröffentlichungen Bezug genommen wird, ohne dass aus der Werbung hervorgeht, ob die Veröffentlichung das Arzneimittel, das Verfahren, die Behandlung, den Gegenstand oder ein anderes Mittel selbst betrifft, für die geworben wird, und ohne dass der Name des Verfassers, der Zeitpunkt der Veröffentlichung und die Fundstelle genannt werden,

2. aus wissenschaftlichen Veröffentlichungen entnommene Zitate, Tabellen, Ablichtungen, sonstige Darstellungen oder fachliche Äußerungen Dritter nicht wortgetreu übernommen werden, es sei denn, es liegt ein sachlich gerechtfertigter Grund für eine nicht wortgetreue Übernahme vor. In diesem Fall ist auf die vorgenommene Modifikation deutlich und erkennbar hinzuweisen.

### § 12 Vergleichende Werbung

(1) Vergleichende Werbung ist jede Werbung, die unmittelbar oder mittelbar die von einem Mitbewerber angebotenen Arzneimittel erkennbar macht.

(2) Eine vergleichende Werbung, die sich nicht objektiv auf eine oder mehrere wesentliche, relevante, nachprüfbar und typische Eigenschaften der verglichenen Arzneimittel bezieht, ist unzulässig.

(3) Vergleichende Werbung darf weder irreführend sein noch das Arzneimittel eines Mitbewerbers herabsetzen oder verunglimpfen.

### § 13 Unzumutbare belästigende Werbung

(1) Werbung, durch die HCP unzumutbar belästigt werden, ist unzulässig. Eine unzumutbare Belästigung liegt insbesondere vor, wenn eine Werbung erfolgt, obwohl es für den Werbenden erkennbar ist, dass der Adressat diese nicht wünscht.

(2) Werbung unter Verwendung von Faxgeräten, automatischen Anrufmaschinen oder elektronischer Post ist nur zulässig, wenn eine vorherige ausdrückliche Einwilligung des Adressaten vorliegt.

Bei der Verwendung elektronischer Post ist eine unzumutbare Belästigung nicht anzunehmen, wenn das Unternehmen die elektronische Postadresse von dem HCP als Kunden im Zusammenhang mit dem Verkauf einer Ware oder Dienstleistung erhalten hat, das Unternehmen die Adresse zur Direktwerbung für eigene ähnliche Waren oder Dienstleistungen verwendet, der HCP der Verwendung nicht widersprochen hat und der HCP bei Erhebung der Adresse und bei jeder Verwendung klar und deutlich darauf hingewiesen wird, dass er der Verwendung jederzeit widersprechen kann, ohne dass hierfür andere als die Übermittlungskosten nach den Basistarifen entstehen.

(3) Werbung mit einem Telefonanruf ist nur zulässig, wenn zumindest eine mutmaßliche Einwilligung des Empfängers vorliegt.

(4) Die Einwilligung des Werbeadressaten darf nicht durch Lock oder Täuschungsmittel, insbesondere durch eine Irreführung bezüglich der Identität des Pharmaberaters oder des durch ihn vertretenen Unternehmens, erschlichen werden.

(5) Unzulässig ist Werbung mit einer Nachricht, bei der die Identität des Absenders, in dessen Auftrag die Nachricht übermittelt wird, verschleiert oder verheimlicht wird oder bei der keine gültige Adresse vorhanden ist, an die der Empfänger eine Aufforderung zur Einstellung solcher Nachrichten richten kann, ohne dass hierfür andere als die Übermittlungskosten nach den Basistarifen entstehen.

(6) Adresslisten und E-Mail-Adresslisten dürfen zu Werbezwecken nur verwendet werden, soweit die darin enthaltenen Daten aktuell sind und die einschlägigen datenschutzrechtlichen Bestimmungen beachtet werden. Auf Verlangen eines HCP ist der ihn betreffende Eintrag von der Adressliste und sonstigen Verzeichnissen zu entfernen.

### § 14 Rote Hand

(1) Für Mitteilungen von neu erkannten, erheblichen arzneimittelbedingten Gefahren oder für andere Risikoinformationen, die den Arzt und/oder Apotheker bei Handlungsbedarf unmittelbar erreichen sollen, um eine Gefährdung des Patienten nach Möglichkeit auszuschließen, ist sowohl auf den Briefumschlägen als auch auf den Briefen das Symbol einer roten Hand mit der Aufschrift „Wichtige Mitteilung über ein Arzneimittel“ zu benutzen. Beim Versand eines „Rote Hand“-Briefes können sämtliche zur Verfügung stehenden Medien genutzt und entsprechend den Erfordernissen einer möglichst flächendeckenden

Zustellbarkeitsquote eingesetzt werden. In besonders eilbedürftigen Fällen kann es erforderlich sein, diese Mitteilungen auch mündlich, per Telefax oder durch öffentliche Aufrufe, z.B. über Presse, Rundfunk und Fernsehen zu verbreiten.

(2) Ein „Rote Hand“-Brief darf weder als Ganzes noch in Teilen den Charakter von Werbesendungen haben oder werbliche Aussagen enthalten. Andere wissenschaftliche Informationen, Anzeigen oder Werbeaussendungen dürfen weder mit dem Symbol der „Roten Hand“ noch als „Wichtige Mitteilung“ gekennzeichnet werden.

### § 15 Muster

(1) Pharmazeutische Unternehmer dürfen nur im Rahmen von § 47 Abs. 3 und 4 sowie § 10 Abs. 1 Nr. 11 AMG Muster eines Arzneimittels den HCP zur Verfügung stellen, die dieses Produkt verschreiben dürfen, um sie mit dem Arzneimittel bekannt zu machen.

(2) Die Musterabgabe ist jeweils auf die Dauer von zwei Jahren nach erstmaliger Anforderung durch den jeweiligen HCP begrenzt. Die in Satz 1 genannte Frist beginnt in den Fällen einer neuen Zulassung nach § 29 Abs. 3 AMG, einer größeren Änderung des Typs II gemäß Anhang II Nr. 2 Buchstabe a) oder einer Zulassungserweiterung gemäß Anhang I Nr. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 erneut.

(3) Die Abgabe von Mustern darf nicht als ein darüber hinausgehender Anreiz zur Beeinflussung von Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen missbraucht werden.

(4) Bei Arzneimitteln, die vor dem 31. Dezember 2011 in Verkehr gebracht wurden, gilt die erste Musteranforderung des jeweiligen HCP, die nach dem 31. Dezember 2011 erfolgt, als erstmalige Anforderung im Sinne von Absatz 2 Satz 1.

### § 15a Wissenschaftliche Informationen

(1) Die Mitgliedsunternehmen dürfen unter Beachtung von § 6 Abs. 1 Nr. 2 dieses Kodex sowie insbesondere von § 7 HWG HCP

1. Informations- und Schulungsmaterialien überlassen. Dies setzt voraus, dass diese Materialien geringwertig sind, einen direkten Bezug zu der beruflichen Praxis des HCP haben und ein direkter Zusammenhang mit der Patientenversorgung besteht.

2. medizinische Gebrauchs- und Demonstrationsgegenstände überlassen, die unmittelbar der Fortbildung von HCP sowie der Patientenversorgung dienen, sofern diese Gegenstände geringwertig sind und nicht den üblichen Praxisbedarf der Empfänger ersetzen. Solche Gegenstände sind auch geringwertige Softwareapplikationen (insbesondere Apps), die die Diagnose und Behandlung von Patienten unterstützen können, sofern sich diese auf Produkte und Indikationsbereiche des Mitgliedsunternehmens beziehen.

(2) Zur Auslegung des Begriffs „geringwertig“ im Sinne dieser Bestimmung erlässt der Vorstand des Vereins verbindliche Leitlinien nach § 6 Abs. 2.

(3) Die Bereitstellung von Informations- und Schulungsmaterialien sowie medizinischen Gebrauchs- und Demonstrationsgegenständen darf nicht das Verbot von

Geschenken nach § 21 umgehen und darf auch keinen Anreiz darstellen,

ein bestimmtes Arzneimittel zu verschreiben, zu kaufen, zu liefern, zu empfehlen oder zu verabreichen.

(4) Die Informations- und Schulungsmaterialien sowie medizinischen Gebrauchs- und Demonstrationsgegenstände können mit dem Namen des Mitgliedsunternehmens gekennzeichnet sein. Sie dürfen nur dann auf den Namen eines Arzneimittels Bezug nehmen, wenn dies für die korrekte Verwendung des Materials oder Gegenstandes durch den Patienten unerlässlich ist.

#### § 16 Beantwortung individueller Anfragen

Die Erkennung oder Behandlung von Krankheiten ist den Ärzten vorbehalten. Auf Anfragen, die sich auf eine individuelle Therapiesituation beziehen, soll das Unternehmen dem Anfragenden raten, einen Arzt zu konsultieren.

### 4. Abschnitt: Zusammenarbeit mit HCP und HCO

#### § 17 Verordnungen und Empfehlungen

Es ist unzulässig, HCP oder Dritten für die Verordnung und die Anwendung eines Arzneimittels oder die Empfehlung eines Arzneimittels gegenüber dem Patienten ein Entgelt oder einen sonstigen geldwerten Vorteil anzubieten, zu gewähren oder zu versprechen.

#### § 18 Vertragliche Zusammenarbeit mit HCP und HCO

(1) Mitgliedsunternehmen dürfen HCP oder HCO („Vertragspartner“) nur dann mit der Erbringung entgeltlicher Leistungen (z.B. für Vortragstätigkeit, Beratung, klinische Prüfungen, Nichtinterventionelle Studien einschließlich Anwendungsbeobachtungen, die Teilnahme an Sitzungen von Beratergremien, die Durchführung von Schulungsveranstaltungen oder für die Mitwirkung an Marktforschungsaktivitäten) beauftragen, wenn die vereinbarten Leistungen zum Zwecke der Unterstützung der Gesundheitsversorgung, der Forschung oder der Fortbildung erbracht werden. Das Vertragsverhältnis muss außerdem die folgenden Kriterien erfüllen:

1. Vertragspartner und Unternehmen müssen sich vor Aufnahme der Leistungen auf einen schriftlichen Vertrag einigen, aus dem sich die zu erbringenden Leistungen sowie die hierfür geschuldete Vergütung ergeben.
2. Vor Abschluss des Vertrags muss das Mitgliedsunternehmen einen berechtigten Bedarf an den zu erbringenden Leistungen sowie an dem Vertragsschluss mit dem Vertragspartner eindeutig festgestellt und dokumentiert haben. Bei der durch den Vertragspartner zu erbringenden vertraglichen Leistung muss es sich um eine wissenschaftliche oder fachliche Tätigkeit für das Unternehmen handeln, wozu auch Ausbildungszwecke zählen (Verbot von „Scheinverträgen“).
3. Die Auswahl der Vertragspartner muss dem jeweiligen Bedarf entsprechen. Der für die Auswahl verantwortliche Mitarbeiter muss die erforderliche Fachkompetenz besitzen, diese sachgerecht beurteilen zu können.
4. Die Anzahl der beauftragten Vertragspartner und der Umfang der durch diese zu erbringenden Leistungen dürfen das zur Erfüllung der vorgesehenen Aufgaben vernünftiger Weise erforderliche Maß nicht überschreiten.

5. Das Unternehmen hat das Vertragsverhältnis und die erbrachten Leistungen zu dokumentieren. Die wesentlichen Dokumente sind für einen Zeitraum von mindestens 1 Jahr nach Beendigung des Vertragsverhältnisses aufzubewahren. Das Unternehmen hat ferner die erbrachten Leistungen in geeigneter Weise zu verwenden.

6. Die Vergütung darf nur in Geld bestehen und muss zu der erbrachten Leistung in einem angemessenen Verhältnis stehen. Bei der Beurteilung der Angemessenheit kann unter anderem die Gebührenordnung für Ärzte einen Anhaltspunkt bieten. Dabei können auch angemessene Stundensätze vereinbart werden, um den Zeitaufwand zu berücksichtigen.

Den Vertragspartnern können zudem nach Maßgabe von Abs. 4 die in Erfüllung der ihnen obliegenden vertraglichen Leistungen entstehenden angemessenen Auslagen und Spesen erstattet werden.

7. Der Abschluss von Verträgen darf nicht zum Zwecke der Beeinflussung von Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen oder zu bloßen Werbezwecken missbraucht werden. Dies gilt auch für klinische Studien und Anwendungsbeobachtungen sowie alle anderen Studien oder Datenerhebungen (einschließlich retrospektiver Untersuchungen).

(2) Die Unternehmen müssen ihre Vertragspartner verpfl im Rahmen ihrer Publikationen, Vorträge und anderen öff Äußerungen auf ihre Tätigkeit für das Unternehmen hinzuweisen, sofern der Gegenstand der öff -

lichen Äußerung gleichzeitig Gegenstand der Vertragsbeziehung oder irgendein anderer das Unternehmen betreffender Gegenstand ist. Dasselbe gilt entsprechend für angestellte ärztliche Mitarbeiter des Unternehmens, soweit sie außerhalb ihrer Tätigkeit für das Unternehmen ihren ärztlichen Beruf (als niedergelassener Arzt oder Klinikarzt) weiter ausüben.

(3) Die in den Ziffern 1 und 5 des Absatz 1 sowie in Absatz 2 geregelten Anforderungen an die vertragliche Zusammenarbeit und die in Ziffer 2 des Absatz 1 geregelten Dokumentationspflichten sind nicht anwendbar auf die Erbringung nicht wiederkehrender, einzelner Leistungen von HCP im Zusammenhang von Marktforschungsaktivitäten (z.B. kurze Telefoninterviews), sofern die Vergütung hierfür geringfügig ist. Unter diesen Voraussetzungen ist § 24 ebenfalls nicht anwendbar. Zur Auslegung des Begriffs „geringfügig“ im Sinne dieser Bestimmung erlässt der Vorstand des Vereins verbindliche Leitlinien nach § 6 Abs. 2.

(4) Sofern ein Vertragspartner im Rahmen seiner vertraglichen Tätigkeit für das Unternehmen an internen oder externen Fortbildungsveranstaltungen teilnimmt, gelten die Regelungen von § 20 entsprechend (etwa zur Auswahl des Tagungsortes und/oder der Tagungsstätte, für die Erstattung des Kostenbeitrags sowie das Verbot von Unterhaltungs- und Freizeitprogrammen). Dasselbe gilt für die Teilnahme von Vertragspartnern an Veranstaltungen (etwa an Beratertreffen oder die Teilnahme an Prüfertreffen für klinische oder Nichtinterventionelle Studien).

(5) Den Vertragspartnern oder Dritten darf kein Entgelt und kein sonstiger geldwerter Vorteil dafür gewährt werden, dass sie bereit sind, Pharmaberater zu empfangen oder von anderen Unternehmensangehörigen

Informationen entgegen zu nehmen. Die Vertragspartner dürfen auch nicht allein für ihre bloße Teilnahme an Veranstaltungen im Sinne von § 20 eine Vergütung erhalten.

### § 18a Transparenz bei klinischen Studien

Die Unternehmen müssen aus Gründen der Transparenz für die Ergebnisse klinischer Prüfungen die Vorgaben des § 42b AMG und die „Joint Position on the Disclosure of Clinical Trial Information via Clinical Trial Registries and Databases“ sowie die „Joint Position on the Publication of Clinical Trial Results in the Scientific Literature“ von IFPMA, EFPIA, JPMA und PhRMA in der jeweils gültigen Fassung einhalten.

### § 19 Nichtinterventionelle Studien

(1) Die Einbeziehung und Behandlung einschließlich der Diagnose und Überwachung von Patienten in Nichtinterventionellen Studien, folgen nicht einem vorab festgelegten Prüfplan, sondern ausschließlich der ärztlichen Praxis. Die Entscheidung, einen Patienten in eine Nichtinterventionelle Prüfung einzubeziehen, hat von der Entscheidung über die Verordnung des Arzneimittels klar getrennt zu erfolgen. Die Auswertung der erhobenen Daten hat anhand epidemiologischer Methoden zu erfolgen.

(2) Bei der Planung, Durchführung und Auswertung Nichtinterventioneller Studien sind sämtliche anwendbaren gesetzlichen Vorschriften sowie die durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) veröffentlichten Empfehlungen und Leitlinien zu beachten. Ungeachtet dessen müssen die Planung, Durchführung und Auswertung Nichtinterventioneller Studien in jedem Fall auch folgende Voraussetzungen erfüllen:

1. Die Studie muss einen wissenschaftlichen Zweck verfolgen und darf keine verdeckte werbliche Maßnahme darstellen.
2. Die Planung, Leitung, Auswertung und die Qualitätssicherung der Studie müssen innerhalb des Unternehmens im Verantwortungsbereich des Leiters der medizinischen Abteilung (§ 27 Abs. 6) erfolgen. Dies beinhaltet auch die Budgetverantwortlichkeit.
3. Die Implementierung (etwa die Auswahl der Studienzentren und Ansprache von Ärzten oder anderen HCP) und die Durchführung der Studie (einschließlich der Betreuung während der Laufzeit der Studie) müssen unter der Verantwortung des Leiters der medizinischen Abteilung erfolgen. Dies gilt auch, soweit Mitarbeiter anderer Bereiche an der Implementierung und Durchführung der Studie beteiligt werden.
4. Es kommen Systeme zur Qualitätssicherung zum Einsatz, welche die Validität und Repräsentativität der erhobenen Daten sicherstellen.
5. Die Studie muss auf der Grundlage eines schriftlichen Beobachtungsplans sowie eines schriftlichen Vertrages zwischen den HCP und/oder den Einrichtungen einerseits, an denen die Studie durchgeführt wird, sowie dem Unternehmen andererseits beruhen, das die Verantwortung als „Sponsor“ der Studie übernimmt. Aus dem Vertrag müssen sich

insbesondere die zu erbringenden Leistungen sowie die hierfür geschuldete Vergütung ergeben.

6. Das Unternehmen hat die Anzeige- und Dokumentationspflichten nach dem AMG zu beachten.

7. Die vereinbarte Vergütung muss in einem angemessenen Verhältnis zu den zu erbringenden Leistungen stehen. Hinsichtlich der Höhe der Vergütung gilt § 18 Abs. 1 Nr. 6 mit der Maßgabe, dass die Vergütung so zu bemessen ist, dass dadurch kein Anreiz zur Verordnung eines Arzneimittels entsteht. Die Durchführung der Studie darf auch ansonsten nicht zur Beeinflussung von Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen missbraucht werden.

8. Soweit die zuständige Ethik-Kommission eine Beratung vor Durchführung der Studie anbietet, muss diese von dem wissenschaftlichen Studienleiter eingeholt werden.

9. Die Einbeziehung in die Studie setzt eine vorherige schriftliche Patienteneinwilligung voraus, sofern dies datenschutzrechtlich erforderlich ist. Darüber hinaus wird eine vorherige schriftliche Patientenaufklärung und -einwilligung (über die Mitwirkung des Studienzentrums bzw. des Arztes oder anderer HCP, die beabsichtigte Einbeziehung der Patienten und die vorgesehene Verwendung der zu erhebenden Daten) empfohlen.

10. Innerhalb von 21 Tagen nach Beginn der Patientenrekrutierung müssen Informationen über die beabsichtigte Studie (Studientitel, Zielsetzungen, Name des Studienleiters, geplante Zahl der Studienzentren sowie die angestrebte Fallzahl) in ein öffentlich zugängliches Register eingestellt werden (in Anlehnung an die gemeinsame Erklärung von IFPMA, EFPIA, JPMA und PhRMA zur Registrierung klinischer Prüfungen, vgl. § 18a).

11. Die Studienergebnisse müssen durch das Unternehmen bzw. von einem von dem Unternehmen beauftragten Dritten ausgewertet werden. Die Verantwortung für die Auswertung liegt innerhalb des Unternehmens im Verantwortungsbereich des Leiters der medizinischen Abteilung. Eine Zusammenfassung der Ergebnisse muss hierbei dem Leiter der medizinischen Abteilung in einer angemessenen Frist vorliegen, der die entsprechenden Berichte für einen Zeitraum von 10 Jahren aufzubewahren hat. Das Unternehmen hat die Zusammenfassung der Ergebnisse allen

HCP, die an der Studie teilgenommen haben, spätestens 12 Monate nach Abschluss der Studie (last patient/last visit) zur Verfügung zu stellen. Auf Anfrage hin muss die Zusammenfassung der Ergebnisse dem FSA zur Verfügung gestellt werden. Die Zusammenfassung der Ergebnisse der Studie ist spätestens 12 Monate nach ihrem Abschluss auch der Öffentlichkeit (etwa per Internet) zur Verfügung zu stellen. Sofern die Studie zu Ergebnissen führt, die für die Nutzen-Risiko-Bewertung von Bedeutung sind, ist die Zusammenfassung auch an die zuständige Arzneimittelbehörde weiterzuleiten.

12. Pharmaberater dürfen nur zu administrativen Zwecken bei der Durchführung der Studie eingesetzt werden. Ihr Einsatz hat unter der Überwachung des Leiters der medizinischen Abteilung des Unternehmens (§ 27 Abs. 6) zu erfolgen. Der Einsatz von Pharmaberatern im Rahmen der

Studie darf nicht mit Werbeaktivitäten für Arzneimittel verbunden werden.

13. Die Grundsätze sowie die hierbei zu beachtenden innerbetrieblichen Prozessabläufe für die Planung, Durchführung und Auswertung sowie geeignete Qualitätssicherungsmaßnahmen (insbesondere zur Verifizierung der erhobenen Daten) sind im unternehmenseigenen „Standard Operating Procedures“ näher zu konkretisieren. Hierbei sind neben den gesetzlichen Rahmenbedingungen sowie den Empfehlungen des BfArM und des PEI auch die einschlägigen Bestimmungen des Kodex umzusetzen.

(3) Die Unternehmen müssen die in Abs. 2 genannten Kriterien nicht nur für die unter Abs. 2 fallenden Nichtinterventionellen Studien, sondern auch für andere retrospektive Studien beachten, sofern diese Kriterien auf solche Studien sinnvoller Weise anwendbar sind. In jedem Fall sind für diese Studien die Bestimmungen von § 18 anwendbar.

### **§ 20 Einladung zu berufsbezogenen wissenschaftlichen (Fortbildungs-)Veranstaltungen**

(1) Die Mitgliedsunternehmen dürfen HCP zu eigenen berufsbezogenen (Fortbildungs-)Veranstaltungen einladen, die sich insbesondere mit ihren Forschungsgebieten, Arzneimitteln und deren Indikationen befassen (interne Fortbildungs-Veranstaltungen).

(2) Für die Eingeladenen darf ein angemessener Kostenbeitrag erstattet werden. Dabei dürfen Reise- und notwendige Übernachtungskosten nur dann übernommen werden, sofern der berufsbezogene wissenschaftliche Charakter

der internen (Fortbildungs-)Veranstaltung eindeutig im Vordergrund steht. Im Rahmen solcher Fortbildungsveranstaltungen ist auch eine angemessene Bewirtung der Teilnehmer möglich. Unterhaltungs- und Freizeitprogramme (z.B. Theater, Konzert, Sportveranstaltungen) der Teilnehmer dürfen weder finanziert noch organisiert werden. Die Anwesenheit der Teilnehmer sowie das durchgeführte Programm der Veranstaltung sind zu dokumentieren.

(3) Der Kostenbeitrag darf einen angemessenen Rahmen nicht überschreiten und muss insbesondere in Bezug auf den berufsbezogenen wissenschaftlichen Zweck der internen Veranstaltung von untergeordneter Bedeutung sein. Die Auswahl des Tagungsortes und der Tagungsstätte für interne Fortbildungsveranstaltungen sowie die Einladung von HCP hierzu hat allein nach sachlichen Gesichtspunkten zu erfolgen. Ein solcher Grund ist beispielsweise nicht der Freizeitwert des Tagungsortes. Die Unternehmen sollen ferner Tagungsstätten vermeiden, die für ihren Unterhaltungswert bekannt sind oder als extravagant gelten.

(4) Die Einladung von HCP zu berufsbezogenen Fortbildungsveranstaltungen Dritter (externe Fortbildungsveranstaltungen) darf sich nur auf einen angemessenen Kostenbeitrag erstrecken; die Kosten für die Bewirtung der Teilnehmer dürfen nicht übernommen werden. Außerdem muss der wissenschaftliche Charakter der Veranstaltungen eindeutig im Vordergrund stehen und ein sachliches Interesse des Unternehmens an der Teilnahme bestehen. Ein Kostenbeitrag darf nur erfolgen, wenn bei der

Veranstaltung sowohl ein Bezug zum Tätigkeitsgebiet des Mitgliedsunternehmens als auch zum Fachgebiet des Veranstaltungsteilnehmers vorliegt. Unterhaltungsprogramme dürfen von den Mitgliedsunternehmen durch die Teilnahmegebühren weder direkt noch indirekt unterstützt werden.

(5) Die finanzielle Unterstützung von externen Fortbildungsveranstaltungen gegenüber den Veranstaltern ist in einem angemessenen Umfang zulässig. Unterhaltungsprogramme dürfen dabei weder finanziell oder anderweitig unterstützt (z.B. durch Spenden) noch organisiert werden. Die Mitgliedsunternehmen, die externe Fortbildungsveranstaltungen finanziell unterstützen, müssen darauf hinwirken, dass die Unterstützung sowohl bei der Ankündigung als auch bei der Durchführung der Veranstaltung von dem Veranstalter offengelegt wird. Im Übrigen gelten bei der finanziellen Unterstützung von externen Fortbildungsveranstaltungen für die Auswahl der Veranstaltungsstätte, des Veranstaltungsortes und für die Bewirtung die Vorgaben für interne Fortbildungsveranstaltungen entsprechend.

(6) Sofern es sich um einen ärztlichen Veranstalter handelt, müssen Art, Inhalt und Präsentation der Fortbildungsveranstaltung allein von dem ärztlichen Veranstalter bestimmt werden.

(7) Die Einladung, der Kostenbeitrag oder die finanzielle Unterstützung darf sich bei internen und externen Fortbildungsveranstaltungen nicht auf Begleitpersonen erstrecken, es sei denn der betreffende HCP ist aufgrund einer Erkrankung oder Behinderung auf eine Unterstützung durch Begleitpersonen zwingend angewiesen.

(8) Die Organisation, Durchführung und/oder Unterstützung von Internationalen Fortbildungsveranstaltungen oder die Zahlung von Kostenbeiträgen für deren Teilnehmer ist nur zulässig, wenn

1. die Mehrzahl der Teilnehmer aus einem anderen Land als dem kommt, in dem das Mitgliedsunternehmen seinen Sitz hat, oder

2. an dem Veranstaltungsort für die Erreichung des Zwecks der Veranstaltung notwendige Ressourcen oder Fachkenntnisse zur Verfügung stehen (etwa bei anerkannten Fachkongressen mit internationalen Referenten), und angesichts dessen jeweils logistische Gründe für die Wahl des Veranstaltungsortes in einem anderen Land sprechen. Bei externen Internationalen Fortbildungsveranstaltungen können „logistische Gründe“ für die Wahl des Veranstaltungsortes im Ausland sprechen, wenn es sich um eine etablierte Fortbildungsveranstaltung handelt, die von einer anerkannten nationalen oder internationalen medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaft oder einem Zusammenschluss solcher Fachgesellschaften an einem für die Durchführung solcher Fortbildungsveranstaltungen geeigneten Ort im Land des Sitzes einer solchen Fachgesellschaft ausgerichtet wird (etwa bei gemeinsamen, historisch gewachsenen Veranstaltungen anerkannter deutschsprachiger Fachgesellschaften aus Deutschland, Österreich und der Schweiz in hierfür geeigneten Veranstaltungsorten in Österreich und der Schweiz).

(9) Bei Internationalen Fortbildungsveranstaltungen, die durch ein Mitgliedsunternehmen organisiert, durchgeführt oder unterstützt werden, muss dieses seine Aktivitäten

einem verbundenen Unternehmen mit Sitz in dem Land des Veranstaltungsortes, sofern vorhanden, vorher anzeigen oder entsprechenden Rat für die ordnungsgemäße Umsetzung dieser Aktivitäten einholen. Zahlt ein verbundenes Unternehmen einen Kostenbeitrag für die Teilnahme eines HCP an einer Internationalen Fortbildungsveranstaltung so muss es die

Zahlung des Kostenbeitrags einem verbundenen Unternehmen mit Sitz in dem Land, in dem der Fachkreisangehörige beruflich tätig ist, sofern vorhanden, ebenfalls vorher anzeigen oder entsprechenden Rat für die ordnungsgemäße Umsetzung dieser Aktivitäten einholen.

(10) Für andere Veranstaltungen gelten die vorgenannten Absätze entsprechend.

(11) Sofern von HCP bei internen oder externen Fortbildungsveranstaltungen im Auftrag von Mitgliedsunternehmen Vorträge gehalten oder andere Leistungen erbracht werden, ist § 18 anwendbar.

(12) Zur Auslegung der Begriffe „angemessen“, „für ihren Unterhaltungswert bekannt“ und „extravagant“ im Sinne dieser Bestimmung erlässt der Vorstand des Vereins verbindliche Leitlinien nach § 6 Abs. 2.

### § 21 Geschenke

(1) Es ist grundsätzlich unzulässig, HCP oder Mitarbeitern, Mitgliedern, Beschäftigten oder Beauftragten von HCO Geschenke zu versprechen, anzubieten oder zu gewähren. Dies gilt unabhängig davon, ob es sich um produktbezogene oder nicht produktbezogene Werbung handelt.

(2) Das in Absatz 1 beschriebene Verbot findet keine Anwendung, sofern die entsprechenden Zuwendungen ansonsten nach diesem Kodex zulässig sind oder eine in § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2-5 HWG geregelte Ausnahme vorliegt.

### § 22 Bewirtung

(1) Eine Bewirtung ist nur im Rahmen von internen Fortbildungsveranstaltungen sowie Arbeitssessen und in einem angemessenen und sozialadäquaten Umfang zulässig. Der Anlass eines Arbeitssessens ist zu dokumentieren. Eine Bewirtung von Begleitpersonen ist unzulässig sofern diese nicht zwingend zur Unterstützung eines HCP erforderlich sind (vgl. § 20 Abs. 7).

(2) Für die Bemessung der Angemessenheit und Sozialadäquanz bei Bewirtungen im Ausland findet ausschließlich der jeweils am Veranstaltungsort Anwendbare Kodex Anwendung (Gastgeberlandprinzip).

(3) Zur Auslegung des Begriffs „angemessen“ im Sinne dieser Bestimmung erlässt der Vorstand des Vereins verbindliche Leitlinien nach § 6 Abs. 2.

### § 23 Gewinnspiele für HCP

(1) Die Werbung mit Gewinnspielen, bei denen der Gewinn allein vom Zufall abhängt, ist auch gegenüber HCP unzulässig.

(2) Preisausschreiben sind nur zulässig, sofern die Teilnahme von einer wissenschaftlichen oder fachlichen Leistung der teilnehmenden HCP abhängt und der in Aussicht gestellte Preis in einem angemessenen Verhältnis zu der durch die Teilnehmer zu erbringenden wissenschaftlichen oder fachlichen Leistung steht.

### § 24 Zusammenarbeit mit HCP als Amtsträger und/oder Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen

Bei der Zusammenarbeit mit HCP, die Amtsträger und/oder Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen sind, sind zusätzlich die Hinweise und Empfehlungen des „Gemeinsamen Standpunktes“ der Verbände zu beachten.

### § 25 Spenden und andere Zuwendungen an HCO

(1) Spenden sowie andere Zuwendungen an HCO setzen neben der Einhaltung der einschlägigen gesetzlichen Anforderungen voraus, dass solche Zuwendungen

1. den Zwecken des Gesundheitswesens (einschließlich etwa der Zwecke der Forschung, der Lehre sowie der Aus- und Weiterbildung) oder vergleichbaren Zwecken dienen;

2. ordnungsgemäß dokumentiert werden, wobei diese Dokumentation für einen Zeitraum von mindestens 5 Jahren nach Beendigung des Vertragsverhältnisses aufzubewahren ist; und

3. nicht als Anreiz für die Beeinflussung von Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen missbraucht werden.

(2) Spenden und andere Zuwendungen an einzelne HCP sind unzulässig.

(3) Die Unterstützung von HCP zur Teilnahme an Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen ist Gegenstand von § 20.

### § 25a Verwendung von Logos und urheberrechtlich geschützten Materialien

(1) Die Mitgliedsunternehmen dürfen das Logo oder urheberrechtlich geschützte Materialien von HCO (etwa das Recht zur Verwendung des Logos in Publikationen, Produktinformationen, im Internet, in der Werbung oder auf Veranstaltungen) nur auf der Grundlage eines schriftlichen Vertrages mit diesen verwenden.

(2) Verträge nach Absatz 1 müssen den beabsichtigten Zweck sowie die Art der Verwendung des Logos oder der urheberrechtlich geschützten Materialien klar erkennen lassen.

### § 26 Förderung der Neutralität

Die Mitgliedsunternehmen begrüßen es, wenn HCO Spenden oder andere Zuwendungen von verschiedenen Seiten erhalten. Die Mitgliedsunternehmen dürfen daher von HCO nicht verlangen, dass diese dem jeweiligen Unternehmen Exklusivität hinsichtlich der Unterstützung einräumen und sich eine solche Exklusivität auch nicht unverlangt einräumen lassen. Dies gilt entsprechend für finanzielle Unterstützungen.

### 5. Abschnitt: Verpflichtung und Schulung von Mitarbeitern und beauftragten Dritten

#### § 27 Qualifikation und Pflichten der Mitarbeiter

(1) Die Unternehmen haben dafür Sorge zu tragen, dass ihre Pharmaberater einschließlich der über Verträge mit Dritten eingeschalteten Personen sowie andere Vertreter des Unternehmens, die HCP, Krankenhäuser oder andere HCO im Zusammenhang mit der Werbung für Arzneimittel aufsuchen, angemessen ausgebildet und sachkundig sind, damit sie zutreffend und hinreichend vollständige

Informationen über die von ihnen präsentierten Arzneimittel geben können.

(2) Die Mitarbeiter des Mitgliedsunternehmens, insbesondere Pharmaberater, müssen mit den Verpflichtungen, die die Unternehmen nach diesem Kodex treffen, sowie allen anwendbaren gesetzlichen Vorschriften vertraut sein. Die Unternehmen sind dafür verantwortlich, dass ihre Mitarbeiter, insbesondere die Pharmaberater, diese Anforderungen einhalten.

(3) Auch Dritte, die die Mitgliedsunternehmen bei Aktivitäten im Rahmen dieses Kodex unterstützen, müssen mit den Anforderungen der anwendbaren Regelungen und einschlägigen Gesetze und Vorschriften vertraut sein.

(4) Die für die Auswahl von Vertragspartnern im Sinne von § 18 zuständigen Personen müssen über die erforderlichen Fachkenntnisse verfügen, um beurteilen zu können, dass diese die vertraglichen Leistungen auch tatsächlich erbringen können.

(5) Jedes Unternehmen muss über einen wissenschaftlichen Dienst verfügen, der für sämtliche Informationen über die Arzneimittel dieses Unternehmens verantwortlich ist und der die persönlichen und fachlichen Voraussetzungen des

§ 75 Absatz 2 AMG erfüllt. Die Unternehmen sind in ihrer Entscheidung frei, auf welche Weise sie den wissenschaftlichen Dienst auf Grund der vorhandenen Ressourcen und Organisationsstrukturen am besten einrichten und organisieren und welchen Funktionseinheiten sie die nachfolgend genannten Aufgaben getrennt oder gemeinsam zuweisen. Der wissenschaftliche Dienst ist insbesondere dafür verantwortlich, dass

1. die Arzneimittel nicht mit einer irreführenden Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind; und
2. die Kennzeichnung, die Packungsbeilage, die Fachinformation und die Werbung mit dem Inhalt der Zulassung übereinstimmen.

(6) Die Verantwortung für die Ordnungsgemäßheit und Beaufsichtigung der in dem Unternehmen durchgeführten Nichtinterventionellen Studien (einschließlich der damit verbundenen Unternehmen von Pharmabernatern), hat der Leiter der medizinischen Abteilung. Hierzu zählt auch eine regelmäßige und angemessene Schulung der hierbei eingesetzten Pharmaberater oder anderer Mitarbeiter des Mitgliedsunternehmens und beauftragter Dritter über die nach § 19 Abs. 2 Nr. 13 zu beachtenden Anforderungen. Die Unternehmen sind in ihrer Entscheidung frei, wie sie die Funktion des Leiters der medizinischen Abteilung bezeichnen und mit welchen weiteren Aufgaben sie diesen im Einzelfall betrauen. Im Regelfall ist der Leiter der medizinischen Abteilung auch für die Planung und Durchführung klinischer Studien zuständig. Keinesfalls darf er jedoch zugleich auch für die Bereiche Marketing oder Vertrieb verantwortlich sein. Vielmehr muss eine Trennung der Funktionen gewährleistet sein.

(7) Die Pharmaberater haben dem wissenschaftlichen Dienst ihrer Unternehmen jegliche Informationen weiterzugeben, die sie im Zusammenhang mit dem Gebrauch der Arzneimittel dieses Unternehmens erhalten, insbesondere Berichte über Nebenwirkungen.

(8) Pharmaberater haben darauf zu achten, dass Häufigkeit, Dauer sowie Art und Weise ihrer Besuche bei den HCP den Praxisbetrieb nicht unzumutbar beeinträchtigen.

### **§ 28 Verpflichtung und Schulung von Mitarbeitern und beauftragten Dritten**

(1) Die Mitgliedsunternehmen haben ihre Mitarbeiter und beauftragte Dritte, die im Bereich der Werbung von Arzneimitteln tätig sind oder mit HCP zusammenarbeiten, auf die Einhaltung dieses Kodex zu verpflichten und durch geeignete organisatorische Vorkehrungen dessen Einhaltung zu sichern, wozu auch die Etablierung und Ausgestaltung der Funktion eines „Compliance Officers“ durch einen oder mehrere Mitarbeiter zählt.

(2) Die Mitarbeiter sind ferner über die wesentlichen Grundsätze der Berufsordnungen und der Berufspflichten der HCP zu informieren. Sie sind ferner über den Inhalt dieses Kodex zu schulen. Der Verein wird die Mitgliedsunternehmen durch Schulungs- und Beratungsmaßnahmen dabei unterstützen, Kenntnisse über den Kodex und seine Auslegung zu erweitern sowie Verstöße gegen den Kodex zu vermeiden.

## **6. Abschnitt: Übergangsvorschrift und Inkrafttreten**

### **§ 29 Inkrafttreten**

Der Kodex in der von der Mitgliederversammlung am 14. November 2019 verabschiedeten Fassung tritt am selben Tag, jedoch nicht vor der Anerkennung als Wettbewerbsregeln durch das Bundeskartellamt gemäß § 24 Abs. 3 GWB in Kraft. Die Neufassung von § 20 Abs. 5 tritt am 01.01.2021 in Kraft.

Das Bundeskartellamt hat den Kodex in der vorliegenden Fassung mit Beschluss vom 09.03.2020, zugegangen am 09.03.2020 als Wettbewerbsregeln anerkannt.

### **(Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte – Mbo-Ä 1997 -\* in der Fassung der Beschlüsse des 121. Deutschen Ärztetages 2018 in Erfurt geändert durch Beschluss des Vorstandes der Bundesärztekammer am 14.12.2018**

\*)Bei der hier abgedruckten Berufsordnung handelt es sich um die (Muster-)Berufsordnung, wie sie von dem 100. Deutschen Ärztetag beschlossen und vom 103. Deutschen Ärztetag, 105. Deutschen Ärztetag, 106. Deutschen Ärztetag, 107. Deutschen Ärztetag, 114. Deutschen Ärztetag, 118. Deutschen Ärztetag sowie 121. Deutschen Ärztetag novelliert wurde. Des Weiteren ist der Beschluss des Vorstandes der Bundesärztekammer vom 14.12.2018 zur Änderung der § 9 Abs. 3, 4 und § 12 Abs. 2 berücksichtigt. Rechtswirkung entfaltet die Berufsordnung, wenn sie durch die Kammerversammlungen der Ärztekammern als Satzung beschlossen und von den Aufsichtsbehörden genehmigt wurde.

## **4. Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit bei der Zusammenarbeit mit Dritten**

### **§ 30 Ärztliche Unabhängigkeit**

Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, in allen vertraglichen und sonstigen beruflichen Beziehungen zu Dritten ihre

ärztliche Unabhängigkeit für die Behandlung der Patientinnen und Patienten zu wahren.

### **§ 31 Unerlaubte Zuweisung**

(1) Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, für die Zuweisung von Patientinnen und Patienten oder Untersuchungsmaterial oder für die Verordnung oder den Bezug von Arznei- oder Hilfsmitteln oder Medizinprodukten ein Entgelt oder andere Vorteile zu fordern, sich oder Dritten versprechen oder gewähren zu lassen oder selbst zu versprechen oder zu gewähren.

(2) Sie dürfen ihren Patientinnen und Patienten nicht ohne hinreichenden Grund bestimmte Ärztinnen oder Ärzten, Apotheken, Heil- und Hilfsmittelerbringer oder sonstige Anbieter gesundheitlicher Leistungen empfehlen oder an diese verweisen.

### **§ 32 Unerlaubte Zuwendungen**

(1) Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, von Patientinnen und Patienten oder Anderen Geschenke oder andere Vorteile für sich oder Dritte zu fordern oder sich oder Dritten versprechen zu lassen oder anzunehmen, wenn hierdurch der Eindruck erweckt wird, dass die Unabhängigkeit der ärztlichen Entscheidung beeinflusst wird. Eine Beeinflussung ist dann nicht berufswidrig, wenn sie einer wirtschaftlichen Behandlungs- oder Ordnungsweise auf sozialrechtlicher Grundlage dient und der Ärztin oder dem Arzt die Möglichkeit erhalten bleibt, aus medizinischen Gründen eine andere als die mit finanziellen Anreizen verbundene Entscheidung zu treffen.

(2) Die Annahme von geldwerten Vorteilen in angemessener Höhe ist nicht berufswidrig, sofern diese ausschließlich für berufsbezogene Fortbildung verwendet werden. Der für die Teilnahme an einer wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltung gewährte Vorteil ist unangemessen, wenn er über die notwendigen Reisekosten und Tagungsgebühren hinausgeht.

(3) Die Annahme von Beiträgen Dritter zur Durchführung von Veranstaltungen

(Sponsoring) ist ausschließlich für die Finanzierung des wissenschaftlichen Programms ärztlicher Fortbildungsveranstaltungen und nur in angemessenem Umfang erlaubt. Das Sponsoring, dessen Bedingungen und Umfang sind bei der Ankündigung und Durchführung der Veranstaltung off zu legen.

### **§33 Zuwendungen bei vertraglicher Zusammenarbeit**

Soweit Ärztinnen und Ärzte Leistungen für die Hersteller von Arznei- oder Hilfsmitteln oder Medizinprodukten oder die Erbringer von Heilmittelversorgung erbringen (z.B. bei Anwendungsbeobachtungen), muss die hierfür bestimmte Vergütung der erbrachten Leistung entsprechen. Die Verträge über die Zusammenarbeit sind schriftlich abzuschließen und sollen der Ärztekammer vorgelegt werden.

**Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates  
vom 17. Dezember 2012  
über die Umsetzung der Verstärkten Zusammenarbeit im Bereich der Schaffung  
eines einheitlichen Patentschutzes  
(VO (EU) 1257/2012)**

Berichtigung, ABl. L 307 vom 28.10.2014, S. 83 (1257/2012)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 118 Absatz 1, gestützt auf den Beschluss 2011/167/EU des Rates vom 10. März 2011 über die Ermächtigung zu einer Verstärkten Zusammenarbeit im Bereich der Schaffung eines einheitlichen Patentschutzes (1), auf Vorschlag der Europäischen Kommission, nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente, gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren (2), in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Schaffung rechtlicher Rahmenbedingungen, auf deren Grundlage Unternehmen ihre Geschäftstätigkeit in Bezug auf die Herstellung und den Vertrieb von Produkten über nationale Grenzen hinweg anpassen können, und die ihnen eine größere Entscheidungsfreiheit und mehr Geschäftsmöglichkeiten bieten, trägt zur Erreichung der Ziele der Union, die in Artikel 3 Absatz 3 des Vertrags über die Europäische Union festgelegt sind, bei. Zu den den Unternehmen zur Verfügung stehenden Rechtsinstrumenten sollte auch ein einheitlicher Patentschutz gehören, der sich auf den gesamten oder zumindest einen erheblichen Teil des Binnenmarkts erstreckt.

(2) Nach Artikel 118 Absatz 1 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) sollten im Rahmen der Verwirklichung oder des Funktionierens des Binnenmarkts Maßnahmen zur Schaffung europäischer Rechtstitel über einen einheitlichen Schutz der Rechte am geistigen Eigentum in der Union sowie zur Einführung von zentralisierten Zulassungs-, Koordinierungs- und Kontrollregelungen auf Unions-ebene erlassen werden.

(3) Am 10. März 2011 hat der Rat den Beschluss 2011/167/EU erlassen, mit dem Belgien, Bulgarien, die Tschechische Republik, Dänemark, Deutschland, Estland, Irland, Griechenland, Frankreich, Zypern, Lettland, Litauen, Luxemburg, Ungarn, Malta, die Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Slowenien, die Slowakei, Finnland, Schweden und das Vereinigte Königreich (nachstehend „die teilnehmenden Mitgliedstaaten“) ermächtigt werden, im Bereich der Schaffung eines einheitlichen Patentschutzes verstärkt zusammenzuarbeiten.

(4) Der einheitliche Patentschutz wird durch einen leichteren, weniger kostspieligen und rechtssicheren Zugang zum Patentsystem den wissenschaftlich-technischen

Fortschritt und die Funktionsweise des Binnenmarkts fördern. Er wird auch den Umfang des Patentschutzes verbessern, indem die Möglichkeit geschaffen wird, einen einheitlichen Patentschutz in den teilnehmenden Mitgliedstaaten zu erlangen, so dass sich Kosten und Aufwand für die Unternehmen in der gesamten Union verringern. Er sollte Inhabern eines Europäischen Patents sowohl aus den teilnehmenden Mitgliedstaaten als auch aus anderen Staaten, unabhängig von ihrer Staatsangehörigkeit, ihrem Wohnsitz oder dem Ort ihrer Niederlassung, zur Verfügung stehen.

(5) Mit dem Übereinkommen über die Erteilung europäischer Patente vom 5. Oktober 1973, geändert am 17. Dezember 1991 und am 29. November 2000 (im Folgenden „EPÜ“), wurde die Europäische Patentorganisation gegründet und dieser die Aufgabe der Erteilung Europäischer Patente übertragen. Diese Aufgabe wird vom Europäischen Patentamt (im Folgenden „EPA“) durchgeführt. Auf der Grundlage dieser Verordnung und auf Antrag des Patentinhabers sollte ein Europäisches Patent, das vom EPA erteilt wurde, einheitliche Wirkung in den teilnehmenden Mitgliedstaaten haben. Ein solches Patent wird im Folgenden als „Europäisches Patent mit einheitlicher Wirkung“ bezeichnet.

(6) Gemäß dem Neunten Teil des EPÜ kann eine Gruppe von Vertragsstaaten des EPÜ vorsehen, dass die für diese Staaten erteilten Europäischen Patente einheitlich sind. Diese Verordnung stellt ein besonderes Übereinkommen im Sinne des Artikels 142 EPÜ dar, einen regionalen Patentvertrag im Sinne des Artikels 45 Absatz 1 des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens vom 19. Juni 1970, in der zuletzt am 3. Februar 2001 geänderten Fassung, und ein Sonderabkommen im Sinne des Artikels 19 der Pariser Übereinkunft zum Schutz des gewerblichen Eigentums vom 20. März 1883 in der Fassung vom 28. September 1979.

(7) Der einheitliche Patentschutz sollte erreicht werden, indem Europäischen Patenten nach Erteilung gemäß dieser Verordnung und für alle teilnehmenden Mitgliedstaaten einheitliche Wirkung gewährt wird. Das wichtigste Merkmal eines Europäischen Patents mit einheitlicher Wirkung sollte sein einheitlicher Charakter sein, d. h. es bietet einheitlichen Schutz und hat in allen teilnehmenden Mitgliedstaaten gleiche Wirkung. Folglich sollte ein Europäisches Patent mit einheitlicher Wirkung nur im Hinblick auf alle teilnehmenden Mitgliedstaaten beschränkt, übertragen, für nichtig erklärt oder erlöschen. Es sollte möglich sein, dass ein Europäisches Patent mit einheitlicher Wirkung im Hinblick auf die Gesamtheit oder einen Teil der Hoheitsgebiete der teilnehmenden Mitgliedstaaten lizenziert wird. Um den durch den einheitlichen Patentschutz verliehenen einheitlichen materiellen Schutzbereich zu gewährleisten,

sollten nur solche Europäischen Patente einheitliche Wirkung haben, die für alle teilnehmenden Mitgliedstaaten mit den gleichen Ansprüchen erteilt wurden. Schließlich sollte die einem Europäischen Patent verliehene einheitliche Wirkung akzessorischer Art sein und in dem Umfang, in dem das zugrundeliegende Europäische Patent für nichtig erklärt oder beschränkt wurde, als nicht entstanden gelten.

(8) Gemäß den allgemeinen Grundsätzen des Patentrechts und Artikel 64 Absatz 1 EPÜ sollte der einheitliche Patentschutz in den teilnehmenden Mitgliedstaaten rückwirkend ab dem Tag der Veröffentlichung des Hinweises auf die Erteilung des Europäischen Patents im Europäischen Patentblatt wirksam werden. Bei Wirksamwerden eines einheitlichen Patentschutzes sollten die teilnehmenden Mitgliedstaaten sicherstellen, dass die Wirkung eines Europäischen Patents als nationales Patent als noch nicht eingetreten gilt, um eine etwaigen doppelten Patentschutz zu vermeiden.

(9) Das Europäische Patent mit einheitlicher Wirkung sollte seinem Inhaber das Recht verleihen, Dritte daran zu hindern, Handlungen zu begehen, gegen die dieses Patent Schutz bietet. Dies sollte durch die Schaffung eines einheitlichen Patentgerichts gewährleistet werden. Für Angelegenheiten, die nicht unter diese Verordnung oder Verordnung (EU) Nr. 1260/2012 des Rates vom 17. Dezember 2012 über die Umsetzung der verstärkten Zusammenarbeit bei der Schaffung eines einheitlichen Patentschutzes im Hinblick auf die anzuwendenden Übersetzungsregelungen (1) fallen, sollten den Bestimmungen des EPÜ, des Übereinkommens über ein einheitliches Patentgericht, einschließlich seiner Bestimmungen über den Umfang dieses Rechts und dessen Beschränkungen, sowie des nationalen Rechts, einschließlich der nationalen Vorschriften zum internationalen Privatrecht, gelten.

(10) Zwangslizenzen für Europäische Patente mit einheitlicher Wirkung sollten dem Recht der teilnehmenden Mitgliedstaaten im Hinblick auf ihr jeweiliges Hoheitsgebiet unterliegen.

(11) Die Kommission sollte in ihrem Bericht über das Funktionieren dieser Verordnung die Funktionsweise der geltenden Beschränkungen bewerten und — sofern erforderlich — geeignete Vorschläge vorlegen, wobei der Beitrag des Patentsystems zu Innovation und technischem Fortschritt, die berechtigten Interessen Dritter und übergeordnete Interessen der Gesellschaft berücksichtigt werden sollten. Das Übereinkommen über ein einheitliches Patentgericht hindert die Europäische Union nicht an der Ausübung ihrer Befugnisse auf diesem Gebiet.

(12) Im Einklang mit der ständigen Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union sollte der Grundsatz des Erlöschens von Rechten auch für Europäische Patente mit einheitlicher Wirkung gelten. Daher sollten sich durch ein Europäisches Patent mit einheitlicher Wirkung verliehene Rechte nicht auf Handlungen erstrecken, die das patentierte Erzeugnis betreffen und die innerhalb der teilnehmenden Mitgliedstaaten vorgenommen werden, nachdem dieses Erzeugnis in der Europäischen Union durch den Patentinhaber in Verkehr gebracht wurde.

(13) Die für Schadensersatz geltende Regelung sollten dem Recht der teilnehmenden Mitgliedstaaten

unterliegen, insbesondere den Bestimmungen zur Durchführung des Artikels 13 der Richtlinie 2004/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 zur Durchsetzung der Rechte des geistigen Eigentums (2).

(14) Als Gegenstand des Vermögens sollte das Europäische Patent mit einheitlicher Wirkung in seiner Gesamtheit und in allen teilnehmenden Mitgliedstaaten wie ein nationales Patent des teilnehmenden Mitgliedstaats behandelt werden, der nach bestimmten Kriterien, wie dem Wohnsitz des Patentanmelders, dem Sitz seiner Hauptniederlassung oder seinem Geschäftssitz bestimmt werden sollte.

(15) Um die wirtschaftliche Verwertung einer Erfindung, die durch ein Europäisches Patent mit einheitlicher Wirkung geschützt wird, zu fördern und zu vereinfachen, sollte der Inhaber des Patents dieses einem Lizenznehmer gegen angemessene Vergütung anbieten können. Hierzu sollte der Patentinhaber dem EPA eine entsprechende Erklärung vorlegen können, dass er dazu bereit ist, gegen eine angemessene Vergütung eine Lizenz zu gewähren. In diesem Fall sollten die Jahresgebühren für den Patentinhaber ab dem Erhalt einer solchen Erklärung durch das EPA gesenkt werden.

(16) Die Gruppe von Mitgliedstaaten, die von den Bestimmungen des Neunten Teil des EPÜ Gebrauch macht, kann dem EPA Aufgaben übertragen und einen engeren Ausschuss des Verwaltungsrats der Europäischen Patentorganisation (nachstehend „engerer Ausschuss“) einsetzen.

(17) Die teilnehmenden Mitgliedstaaten sollten dem EPA bestimmte Verwaltungsaufgaben im Zusammenhang mit Europäischen Patenten mit einheitlicher Wirkung übertragen und zwar insbesondere in Bezug auf die Verwaltung der Anträge auf einheitliche Wirkung, die Eintragung der einheitlichen Wirkung, etwaiger Beschränkungen, Lizenzen, Übertragungen, Nichtigerklärungen oder des Erlöschens von Europäischen Patenten mit einheitlicher Wirkung, die Erhebung und Verteilung der Jahresgebühren, die Veröffentlichung von Übersetzungen zu Informationszwecken während eines Übergangszeitraums und die Verwaltung eines Kompensationssystems für die Erstattung von Übersetzungskosten, die Patentanmeldern entstehen, die Anmeldungen für Europäische Patente in einer Sprache einreichen, die keine Amtssprache des EPA ist.

(18) Im Rahmen des engeren Ausschusses sollten die teilnehmenden Mitgliedstaaten für die Verwaltung und Überwachung der Tätigkeiten im Zusammenhang mit den dem EPA von den teilnehmenden Mitgliedstaaten übertragenen Aufgaben, sorgen; sie sollten dafür sorgen, dass Anträge auf einheitliche Wirkung einen Monat nach dem Tag der Veröffentlichung des Hinweises auf die Patenterteilung im Europäischen Patentblatt dem EPA vorliegen, und gewährleisten, dass diese Anträge in der Verfahrenssprache vor dem EPA zusammen mit der Übersetzung eingereicht werden, die für den Übergangszeitraum mit der Verordnung (EU) Nr. 1260/2012 vorgeschrieben wurde. Die teilnehmenden Mitgliedstaaten sollten ferner im Einklang mit den in Artikel 35 Absatz 2 EPÜ festgelegten Abstimmungsregeln dafür sorgen, dass die Höhe der Jahresgebühren und die anteilige Verteilung der Jahresgebühren

nach den in dieser Verordnung vorgegebenen Kriterien festgelegt wird.

(19) Patentinhaber sollten eine einzige Jahresgebühr für ein Europäisches Patent mit einheitlicher Wirkung entrichten. Die Jahresgebühren sollten über die gesamte Laufzeit des Patents hinweg progressiv gestaltet sein und zusammen mit den in der Antragsphase an die Europäische Patentorganisation zu entrichtenden Gebühren alle Kosten für die Erteilung des Europäischen Patents und die Verwaltung des einheitlichen Patentschutzes abdecken. Die Höhe der Jahresgebühren sollte so festgelegt werden, dass das Ziel, Innovationen zu erleichtern und die Wettbewerbsfähigkeit europäischer Unternehmen zu stärken, unter Berücksichtigung der Situation bestimmter Einheiten wie kleiner und mittlerer Unternehmen, erreicht wird, beispielsweise in Form geringerer Gebühren. Sie sollte sich auch an der Größe des durch das Patent abgedeckten Marktes und an der Höhe der nationalen Jahresgebühren für ein durchschnittliches Europäisches Patent orientieren, das in den teilnehmenden Mitgliedstaaten zu dem Zeitpunkt wirksam wird, an dem die Höhe der Jahresgebühren erstmals festgelegt wird.

(20) Die angemessene Höhe und Aufteilung der Jahresgebühren sollte so festgelegt werden, dass gewährleistet ist, dass im Zusammenhang mit dem einheitlichen Patentschutz alle Kosten, die dem EPA aus den ihm übertragenen Aufgaben entstehen, vollständig durch die Einnahmen aus den Europäischen Patenten mit einheitlicher Wirkung gedeckt werden, so dass die Einnahmen aus den Jahresgebühren und die an die Europäische Patentorganisation in der Antragsphase zu entrichtenden Gebühren einen ausgeglichenen Haushalt der Europäischen Patentorganisation gewährleisten.

(21) Die Jahresgebühren sollten an die Europäische Patentorganisation entrichtet werden. Das EPA behält einen Betrag ein, um die ihm für die Wahrnehmung der Aufgaben im Zusammenhang mit dem einheitlichen Patentschutz gemäß Artikel 146 EPÜ entstehenden Kosten zu decken. Der Restbetrag sollte auf die teilnehmenden Mitgliedstaaten aufgeteilt und für patentrelevante Zwecke verwendet werden. Der jeweilige Anteil sollte auf der Grundlage fairer, ausgewogener und relevanter Kriterien, nämlich des Umfangs der Patentaktivität, und der Größe des Marktes, festgelegt werden, und sollte sicherstellen, dass allen teilnehmenden Mitgliedstaaten ein Mindestbetrag entrichtet wird, damit ein ausgewogenes und nachhaltiges Funktionieren des Systems gewahrt bleibt. Die Verteilung sollte einen Ausgleich dafür bieten, dass einige teilnehmende Mitgliedstaaten eine andere Amtssprache als eine der Amtssprachen des EPA haben, dass der auf der Grundlage des Europäischen Innovationsanzeigers ermittelte Umfang ihrer Patentaktivität unverhältnismäßig gering ist und/oder sie erst jüngst der Europäischen Patentorganisation beigetreten sind.

(22) Durch die engere Partnerschaft zwischen dem EPA und den Zentralbehörden für den gewerblichen Rechtsschutz der Mitgliedstaaten sollte das EPA in die Lage versetzt werden, bei Bedarf regelmäßig die Ergebnisse von Recherchen zu nutzen, die die Zentralbehörden für den gewerblichen Rechtsschutz bei einer nationalen Patentanmeldung durchführen, deren Priorität in der

anschließenden Anmeldung eines Europäischen Patents geltend gemacht wird. Alle diese Zentralbehörden für den gewerblichen Rechtsschutz, einschließlich derjenigen, die keine Recherchen im Zuge eines nationalen Patenterteilungsverfahrens durchführen, können im Rahmen der engeren Partnerschaft eine wesentliche Rolle spielen, indem sie beispielsweise

potenzielle Patentanmelder, vor allem kleine und mittlere Unternehmen, beraten, Anmeldungen entgegennehmen, diese an das EPA weiterleiten und die Patentinformationen verbreiten.

(23) Diese Verordnung wird durch die vom Rat gemäß Artikel 118 Absatz 2 AEUV erlassene Verordnung (EU) Nr. 1260/2012 ergänzt.

(24) Es sollte eine Gerichtsbarkeit im Hinblick auf Europäische Patente mit einheitlicher Wirkung geschaffen und in einem Instrument zur Errichtung eines einheitlichen Systems zur Behandlung von Patentstreitigkeiten in Bezug auf Europäische Patente und Europäische Patente mit einheitlicher Wirkung geregelt werden.

(25) Die Einrichtung eines Einheitlichen Patentgerichts für Klagen im Zusammenhang mit dem Europäischen Patent mit einheitlicher Wirkung ist von grundlegender Bedeutung für die Gewährleistung des ordnungsgemäßen Funktionierens eines solchen Patents, für eine kohärente Rechtsprechung und folglich für Rechtssicherheit sowie Kosteneffizienz für Patentinhaber. Es ist deshalb äußerst wichtig, dass die teilnehmenden Mitgliedstaaten das Übereinkommen über ein Einheitliches Patentgericht gemäß ihren nationalen verfassungsrechtlichen und parlamentarischen Verfahren ratifizieren und die notwendigen Schritte unternehmen, damit dieses Gericht sobald wie möglich seine Arbeit aufnehmen kann.

(26) Diese Verordnung berührt nicht das Recht der teilnehmenden Mitgliedstaaten, nationale Patente zu erteilen und sollte das einzelstaatliche Patentrecht der teilnehmenden Mitgliedstaaten nicht ersetzen. Patentanmelder sollten die Wahl haben, entweder ein nationales Patent, ein Europäisches Patent mit einheitlicher Wirkung, ein Europäisches Patent mit Wirkung in einem oder mehreren Vertragsstaaten des EPÜ oder ein Europäisches Patent mit einheitlicher Wirkung, das in einem oder mehreren anderen EPÜ-Vertragsstaaten, die keine teilnehmenden Mitgliedstaaten sind, validiert ist, anzumelden.

(27) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich die Schaffung eines einheitlichen Patentschutzes, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend erreicht werden kann und daher wegen des Umfangs und der Wirkungen dieser Verordnung besser auf Unionsebene zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip Maßnahmen, gegebenenfalls auf dem Wege der verstärkten Zusammenarbeit, ergreifen. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Verordnung nicht über das für die Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

## KAPITEL I ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

### Artikel 1 Gegenstand

(1) Mit dieser Verordnung wird die mit Beschluss 2011/167/EU genehmigte verstärkte Zusammenarbeit im Bereich der Schaffung eines einheitlichen Patentschutzes umgesetzt.

(2) Diese Verordnung stellt ein besonderes Übereinkommen im Sinne von Artikel 142 des Übereinkommens über die Erteilung europäischer Patente vom 5. Oktober 1973, geändert am 17. Dezember 1991 und am 29. November 2000, (im Folgenden „EPÜ“) dar.

### Artikel 2 Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

- a) „Teilnehmender Mitgliedstaat“ bezeichnet einen Mitgliedstaat, der an der verstärkten Zusammenarbeit im Bereich der Schaffung eines einheitlichen Patentschutzes auf der Grundlage des Beschlusses 2011/167/EU oder auf der Grundlage eines gemäß Artikel 331 Absatz 1 Unterabsatz 2 oder 3 AEUV gefassten Beschlusses zum Zeitpunkt des in Artikel 9 genannten Antrags auf einheitliche Wirkung teilnimmt.
- b) „Europäisches Patent“ bezeichnet ein Patent, das vom Europäischen Patentamt (im Folgenden „EPA“) nach den Regeln und Verfahren des EPÜ erteilt wird.
- c) „Europäisches Patent mit einheitlicher Wirkung“ bezeichnet ein Europäisches Patent, das aufgrund dieser Verordnung einheitliche Wirkung in den teilnehmenden Mitgliedstaaten hat.
- d) „Europäisches Patentregister“ bezeichnet das gemäß Artikel 127 EPÜ beim EPA geführte Register.
- e) „Register für den einheitlichen Patentschutz“ bezeichnet das zum Europäischen Patentregister gehörende Register, in das die einheitliche Wirkung und etwaige Beschränkungen, Lizenzen, Übertragungen, Nichtigerklärungen oder ein etwaiges Erlöschen eines Europäischen Patents mit einheitlicher Wirkung eingetragen werden.
- f) „Europäisches Patentblatt“ bezeichnet die in Artikel 129 EPÜ genannte regelmäßige Veröffentlichung.

### Artikel 3 Europäisches Patent mit einheitlicher Wirkung

(1) Ein Europäisches Patent, das mit den gleichen Ansprüchen für alle teilnehmenden Mitgliedstaaten erteilt wurde, hat einheitliche Wirkung in den teilnehmenden Mitgliedstaaten, sofern seine einheitliche Wirkung in dem Register für den einheitlichen Patentschutz eingetragen wurde.

Ein Europäisches Patent, das mit unterschiedlichen Ansprüchen für verschiedene teilnehmende Mitgliedstaaten erteilt wurde, hat keine einheitliche Wirkung.

(2) Ein Europäisches Patent mit einheitlicher Wirkung hat einen einheitlichen Charakter. Es bietet einheitlichen Schutz und hat gleiche Wirkung in allen teilnehmenden Mitgliedstaaten. Es kann nur im Hinblick auf alle

teilnehmenden Mitgliedstaaten beschränkt, übertragen oder für nichtig erklärt werden oder erlöschen. Es kann im Hinblick auf die Gesamtheit oder einen Teil der Hoheitsgebiete der teilnehmenden Mitgliedstaaten lizenziert werden.

(3) Die einheitliche Wirkung eines Europäischen Patents gilt in dem Umfang als nicht eingetreten, in dem das Europäische Patent für nichtig erklärt oder beschränkt wurde.

### Artikel 4 Tag des Eintritts der Wirkung

(1) Ein Europäisches Patent mit einheitlicher Wirkung wird am Tag der Veröffentlichung des Hinweises auf die Patenterteilung im Europäischen Patentblatt durch das EPA in den teilnehmenden Mitgliedstaaten wirksam.

(2) Sofern die einheitliche Wirkung eines Europäischen Patents eingetragen wurde und sich auf ihr Hoheitsgebiet erstreckt, ergreifen die teilnehmenden Mitgliedstaaten die notwendigen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass am Tag der Veröffentlichung des Hinweises auf die Erteilung des Europäischen Patents im Europäischen Patentblatt die Wirkung des Europäischen Patents als nationales Patent auf ihrem Hoheitsgebiet als nicht eingetreten gilt.

## KAPITEL II WIRKUNGEN EINES EUROPÄISCHEN PATENTS MIT EINHEITLICHER WIRKUNG

### Artikel 5 Einheitlicher Schutz

(1) Das Europäische Patent mit einheitlicher Wirkung verleiht seinem Inhaber das Recht, Dritte daran zu hindern, Handlungen zu begehen, gegen die dieses Patent innerhalb der Hoheitsgebiete der teilnehmenden Mitgliedstaaten, in denen das Patent einheitliche Wirkung besitzt, vorbehaltlich geltender Beschränkungen Schutz bietet.

(2) Der Umfang dieses Rechts und seine Beschränkungen sind in allen teilnehmenden Mitgliedstaaten, in denen das Patent einheitliche Wirkung besitzt, einheitlich.

(3) Die Handlungen, gegen die das Patent Schutz nach Absatz 1 bietet, sowie die geltenden Beschränkungen sind in den Rechtsvorschriften bestimmt, die für Europäische Patente mit einheitlicher Wirkung in dem teilnehmenden Mitgliedstaat gelten, dessen nationales Recht auf das Europäische Patent mit einheitlicher Wirkung als ein Gegenstand des Vermögens nach Artikel 7 anwendbar ist.

(4) Die Kommission bewertet in ihrem Bericht nach Artikel 16 Absatz 1 das Funktionieren der geltenden Beschränkungen und legt — sofern erforderlich — geeignete Vorschläge vor.

### Artikel 6 Erschöpfung der Rechte aus einem Europäischen Patent mit einheitlicher Wirkung

Die durch das Europäische Patent mit einheitlicher Wirkung verliehenen Rechte erstrecken sich nicht auf Handlungen, die ein durch das Patent geschütztes Erzeugnis betreffen und in den teilnehmenden Mitgliedstaaten vorgenommen werden, in denen dieses Patent einheitliche Wirkung hat, nachdem das Erzeugnis vom Patentinhaber

oder mit seiner Zustimmung in der Union in Verkehr gebracht worden ist, es sei denn, der Patentinhaber hat berechnete Gründe, sich dem weiteren Vertrieb des Erzeugnisses zu widersetzen.

### **KAPITEL III EIN EUROPÄISCHES PATENT MIT EINHEITLICHER WIRKUNG ALS GEGENSTAND DES VERMÖGENS**

#### **Artikel 7**

#### **Behandlung des Europäischen Patents mit einheitlicher Wirkung wie ein nationales Patent**

(1) Ein Europäisches Patent mit einheitlicher Wirkung als Gegenstand des Vermögens ist in seiner Gesamtheit und in allen teilnehmenden Mitgliedstaaten wie ein nationales Patent des teilnehmenden Mitgliedstaats zu behandeln, in dem dieses Patent einheitliche Wirkung hat, und in dem, gemäß dem Europäischen Patentregister:

- a) der Patentanmelder zum Zeitpunkt der Einreichung einer Anmeldung eines Europäischen Patents seinen Wohnsitz oder den Sitz seiner Hauptniederlassung hat oder,
- b) sofern Buchstabe a nicht zutrifft, der Patentanmelder zum Zeitpunkt der Einreichung einer Anmeldung eines Europäischen Patents eine Niederlassung hatte.

(2) Sind im Europäischen Patentregister zwei oder mehrere Personen als gemeinsame Patentanmelder eingetragen, so gilt Absatz 1 Buchstabe a für den erstgenannten Anmelder. Ist dies nicht möglich, gilt Absatz 1 Buchstabe a für den nächsten gemeinsamen Anmelder in der Reihenfolge der Eintragung. Ist Absatz 1 Buchstabe a auf keinen der gemeinsamen Anmelder zutreffend, gilt Absatz 1 Buchstabe b sinngemäß.

(3) Hatte für die Zwecke der Absätze 1 oder 2 keiner der Patentanmelder seinen Wohnsitz, den Sitz seiner Hauptniederlassung oder seine Niederlassung in einem teilnehmenden Mitgliedstaat, in dem dieses Patent einheitliche Wirkung hat, so ist ein Europäisches Patent mit einheitlicher Wirkung als Gegenstand des Vermögens in seiner Gesamtheit und in allen teilnehmenden Mitgliedstaaten wie ein nationales Patent des Staates zu behandeln, in dem die Europäische Patentorganisation gemäß Artikel 6 Absatz 1 EPÜ ihren Sitz hat.

(4) Der Erwerb eines Rechts darf nicht von einem Eintrag in ein nationales Patentregister abhängig gemacht werden.

#### **Artikel 8**

#### **Lizenzbereitschaft**

(1) Der Inhaber eines Europäischen Patents mit einheitlicher Wirkung kann dem EPA eine Erklärung vorlegen, dass der Patentinhaber bereit ist, jedermann die Benutzung der Erfindung als Lizenznehmer gegen angemessene Vergütung zu gestatten.

(2) Eine auf der Grundlage dieser Verordnung erworbene Lizenz gilt als Vertragslizenz.

### **KAPITEL IV INSTITUTIONELLE BESTIMMUNGEN**

#### **Artikel 9**

#### **Verwaltungsaufgaben im Rahmen der Europäischen Patentorganisation**

(1) Die teilnehmenden Mitgliedstaaten übertragen dem EPA im Sinne von Artikel 143 EPÜ die folgenden Aufgaben, die das EPA gemäß seinen internen Regeln ausführt:

- a) die Verwaltung von Anträgen von Inhabern Europäischer Patente auf einheitliche Wirkung;
- b) die Eingliederung des Registers für den einheitlichen Patentschutz in das Europäische Patentregister und die Verwaltung des Registers für den einheitlichen Patentschutz;
- c) die Entgegennahme und Eintragung von Erklärungen über die Lizenzbereitschaft gemäß Artikel 8, deren Rücknahme sowie die Lizenzzusagen des Inhabers des Europäischen Patents mit einheitlicher Wirkung im Rahmen internationaler Normungsgremien;
- d) die Veröffentlichung der in Artikel 6 der Verordnung (EU) Nr. 1260/2012 genannten Übersetzungen innerhalb des in jenem Artikel genannten Übergangszeitraums;
- e) die Erhebung und Verwaltung der Jahresgebühren für Europäische Patente mit einheitlicher Wirkung in den Folgejahren des Jahres, in dem der Hinweis auf seine Erteilung im Europäischen Patentblatt veröffentlicht wird; im Falle verspäteter Zahlung der Jahresgebühren die Erhebung und Verwaltung der zusätzlichen Gebühren, wenn die verspätete Zahlung innerhalb von sechs Monaten nach Fälligkeit erfolgt, sowie die Verteilung eines Teils der eingekommenen Jahresgebühren an die teilnehmenden Mitgliedstaaten;
- f) die Verwaltung des Kompensationssystems für die Erstattung der in Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 1260/2012 genannten Übersetzungskosten;
- g) die Gewährleistung, dass ein Antrag auf einheitliche Wirkung eines Inhabers eines Europäischen Patents in der in Artikel 14 Absatz 3 EPÜ festgelegten Verfahrenssprache spätestens einen Monat nach der Veröffentlichung des Hinweises auf die Erteilung des Europäischen Patents im Europäischen Patentblatt eingereicht wird; und
- h) die Gewährleistung, dass für den Fall, dass eine einheitliche Wirkung beantragt wurde, diese im Register für den einheitlichen Patentschutz eingetragen wird, dass während der in Artikel 6 der Verordnung (EU) Nr. 1260/2012 vorgesehenen Übergangszeit die in jenem Artikel geforderte Übersetzung beigefügt wurde und dass das EPA über alle Beschränkungen, Lizenzen, Rechtsübertragungen und Nichtigerklärungen Europäischer Patente mit einheitlicher Wirkung informiert wird;

(2) Die teilnehmenden Mitgliedstaaten sorgen bei der Erfüllung ihrer im Rahmen des EPÜ eingegangenen internationalen Verpflichtungen für die Einhaltung dieser Verordnung und arbeiten zu diesem Zweck zusammen. Als EPÜ-Vertragsstaaten gewährleisten die teilnehmenden Mitgliedstaaten die Verwaltung und Überwachung der Aktivitäten im Zusammenhang mit den in Absatz 1 dieses Artikels genannten Aufgaben; sie sorgen ferner dafür, dass

die Höhe der Jahresgebühren im Einklang mit Artikel 12 dieser Verordnung und die anteilige Verteilung der Jahresgebühren im Einklang mit Artikel 13 dieser Verordnung festgelegt wird.

Hierzu setzen sie im Sinne von Artikel 145 EPÜ einen engeren Ausschuss des Verwaltungsrats der Europäischen Patentorganisation (im Folgenden „engerer Ausschuss“) ein.

Der engere Ausschuss setzt sich aus den Vertretern der teilnehmenden Mitgliedstaaten und einem als Beobachter fungierenden Vertreter der Kommission sowie für den Fall ihrer Abwesenheit deren Stellvertreter zusammen. Die Mitglieder des engeren Ausschusses können von Beratern oder Sachverständigen unterstützt werden.

Der engere Ausschuss fasst seine Beschlüsse unter angemessener Berücksichtigung der Position der Kommission und im Einklang mit den in Artikel 35 Absatz 2 des EPÜ festgelegten Regelungen.

(3) Die teilnehmenden Mitgliedstaaten sorgen für einen wirksamen Rechtsschutz vor einem zuständigen Gericht eines teilnehmenden Mitgliedstaats oder mehrerer teilnehmender Mitgliedstaaten gegen Verwaltungsentscheidungen, die das EPA in Ausübung der ihm in Absatz 1 übertragenen Aufgaben trifft.

## **KAPITEL V FINANZBESTIMMUNGEN**

### **Artikel 10 Grundsatz bezüglich Ausgaben**

Ausgaben, die dem EPA bei der Wahrnehmung der zusätzlichen Aufgaben entstehen, die ihm im Sinne von Artikel 143 EPÜ von den teilnehmenden Mitgliedstaaten übertragen wurden, sind durch die Einnahmen aus den Europäischen Patenten mit einheitlicher Wirkung zu decken.

### **Artikel 11 Jahresgebühren**

(1) Die Jahresgebühren für Europäische Patente mit einheitlicher Wirkung und die zusätzlichen Gebühren für die verspätete Zahlung der Jahresgebühren für diese Patente sind vom Patentinhaber an die Europäische Patentorganisation zu entrichten. Diese Jahresgebühren sind in den Folgejahren des Jahres fällig, in dem der Hinweis auf die Erteilung des Europäischen Patents mit einheitlicher Wirkung im Europäischen Patentblatt veröffentlicht wird.

(2) Werden die Jahresgebühr und gegebenenfalls eine zusätzliche Gebühr nicht fristgerecht gezahlt, erlischt das Europäische Patent mit einheitlicher Wirkung.

(3) Die Jahresgebühren, die nach Eingang der in Artikel 8 Absatz 1 genannten Erklärung fällig werden, werden gesenkt.

### **Artikel 12 Höhe der Jahresgebühren**

(1) Die Jahresgebühren für Europäische Patente mit einheitlicher Wirkung

a) sind über die gesamte Laufzeit des Patents hinweg progressiv gestaltet,

b) sind ausreichend, um sämtliche Kosten für die Erteilung und Verwaltung des einheitlichen Patentschutzes abzudecken, und

c) sind ausreichend, damit sie zusammen mit den an die Europäische Patentorganisation in der Antragsphase zu entrichtenden Gebühren einen ausgeglichenen Haushalt der Organisation sicherstellen.

(2) Die Höhe der Jahresgebühren ist unter anderem unter Berücksichtigung der Situation bestimmter Einheiten wie kleiner und mittlerer Unternehmen im Hinblick auf folgende Ziele festzulegen:

a) Erleichterung von Innovationen und Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit europäischer Unternehmen,

b) Orientierung an der Größe des durch das Patent abgedeckten Marktes, und

c) Anlehnung an die Höhe der nationalen Jahresgebühren für ein durchschnittliches Europäisches Patent, das in den teilnehmenden Mitgliedstaaten zu dem Zeitpunkt wirksam wird, zu dem die Höhe der Jahresgebühren erstmals festgelegt wird.

(3) Zur Erreichung der in diesem Kapitel festgelegten Ziele wird die

Höhe der Jahresgebühren so festgesetzt, dass:

a) sie der Höhe der Jahresgebühren entspricht, die für die durchschnittliche geografische Abdeckung der üblichen Europäischen Patente zu entrichten sind,

b) sie die Verlängerungsrate gegenwärtiger Europäischer Patente widerspiegelt und

c) die Zahl der Anträge auf einheitliche Wirkung widerspiegelt.

### **Artikel 13 Verteilung**

(1) Das EPA behält 50 % der in Artikel 11 genannten Jahresgebühren ein, die für Europäische Patente mit einheitlicher Wirkung entrichtet werden. Der Restbetrag wird entsprechend der nach Maßgabe des Artikels 9 Absatz 2 festgelegten Verteilung der Anteile der Jahresgebühren auf die teilnehmenden Mitgliedstaaten aufgeteilt.

(2) Zur Erreichung der in diesem Kapitel festgelegten Ziele basiert der auf die teilnehmenden Mitgliedstaaten entfallende Anteil der Jahresgebühren auf den folgenden fairen, ausgewogenen und maßgeblichen Kriterien:

a) der Anzahl der Patentanmeldungen,

b) der Größe des Marktes, wobei gewährleistet wird, dass jeder teilnehmende Mitgliedstaat einen Mindestbetrag erhält,

c) Ausgleichsleistungen an die teilnehmenden Mitgliedstaaten, die

i) eine andere Amtssprache als eine der Amtssprachen des EPA haben,

ii) deren Umfang an Patentaktivität unverhältnismäßig gering ist und/oder

iii) die erst jüngst der Europäischen Patentorganisation beigetreten sind.

## KAPITEL VI SCHLUSSBESTIMMUNGEN

### Artikel 14

#### Zusammenarbeit zwischen der Kommission und dem EPA

Die Kommission arbeitet im Rahmen einer Arbeitsvereinbarung eng mit dem EPA in den unter diese Verordnung fallenden Bereichen zusammen. Diese Zusammenarbeit beinhaltet den regelmäßigen Meinungs austausch über das Funktionieren der Arbeitsvereinbarung und insbesondere die Frage der Jahresgebühren und die Auswirkungen auf den Haushalt der Europäischen Patentorganisation.

### Artikel 15

#### Anwendung des Wettbewerbsrechts und der Rechtsvorschriften gegen den unlauteren Wettbewerb

Diese Verordnung berührt weder die Anwendung des Wettbewerbsrechts noch die Rechtsvorschriften in Bezug auf den unlauteren Wettbewerb.

### Artikel 16

#### Bericht über die Durchführung dieser Verordnung

(1) Die Kommission unterbreitet dem Europäischen Parlament und dem Rat spätestens drei Jahre nachdem das erste Europäische Patent mit einheitlicher Wirkung wirksam geworden ist, und danach alle fünf Jahre einen Bericht über das Funktionieren dieser Verordnung und gegebenenfalls geeignete Vorschläge zu ihrer Änderung.

(2) Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat regelmäßig Berichte über das Funktionieren der in Artikel 11 festgelegten Jahresgebühren vor und geht dabei insbesondere auf die Einhaltung des Artikels 12 ein.

### Artikel 17

#### Notifizierung durch die teilnehmenden Mitgliedstaaten

(1) Die teilnehmenden Mitgliedstaaten notifizieren der Kommission die gemäß Artikel 9 verabschiedeten Maßnahmen bis zum Tag des Geltungsbeginns dieser Verordnung.

(2) Jeder teilnehmende Mitgliedstaat notifiziert der Kommission die gemäß Artikel 4 Absatz 2 verabschiedeten Maßnahmen bis zu dem Tag des Geltungsbeginns dieser Verordnung oder — im Falle eines teilnehmenden Mitgliedstaats, in dem das Einheitliche Patentgericht an dem Tag des Geltungsbeginns dieser Verordnung keine ausschließliche Zuständigkeit für Europäische Patente mit einheitlicher Wirkung hat — bis zu dem Tag, ab dem das Einheitliche Patentgericht über die diesbezügliche ausschließliche Zuständigkeit in diesem teilnehmenden Mitgliedstaat verfügt.

### Artikel 18

#### Inkrafttreten und Anwendung

(1) Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

(2) Sie gilt ab dem 1. Januar 2014 oder ab dem Tag des Inkrafttretens des Übereinkommens über ein Einheitliches Patentgericht (im Folgenden „das Abkommen“), je nachdem, welcher der spätere Zeitpunkt ist.

Abweichend von Artikel 3 Absätze 1 und 2 und Artikel 4 Absatz 1 hat ein Europäisches Patent, dessen einheitliche Wirkung im Register für den einheitlichen Patentschutz eingetragen ist, nur in den teilnehmenden Mitgliedstaaten einheitliche Wirkung, in denen das Einheitliche Patentgericht am Tag der Eintragung über die ausschließliche Zuständigkeit für Europäische Patente mit einheitlicher Wirkung verfügt.

(3) Jeder teilnehmende Mitgliedstaat notifiziert der Kommission seine Ratifizierung des Übereinkommens zum Zeitpunkt der Hinterlegung seiner Ratifikationsurkunde. Die Kommission veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Union den Tag des Inkrafttretens des Übereinkommens und veröffentlicht ein Verzeichnis der Mitgliedstaaten, die das Übereinkommen am Tag des Inkrafttretens ratifiziert haben. Die Kommission aktualisiert danach regelmäßig das Verzeichnis der teilnehmenden Mitgliedstaaten, die das Übereinkommen ratifiziert haben, und veröffentlicht dieses aktualisierte Verzeichnis im Amtsblatt der Europäischen Union.

(4) Die teilnehmenden Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die in Artikel 9 genannten Maßnahmen bis zum Tag des Geltungsbeginns dieser Verordnung eingeführt wurden.

(5) Jeder teilnehmende Mitgliedstaat sorgt dafür, dass die in Artikel 4 Absatz 2 genannten Maßnahmen bis zum Tag des Geltungsbeginns dieser Verordnung oder — im Falle eines teilnehmenden Mitgliedstaats, in dem das Einheitliche Patentgericht am Tag des Geltungsbeginns dieser Verordnung keine ausschließliche Zuständigkeit für Europäische Patente mit einheitlicher Wirkung hat — bis zum Tag, an dem das Einheitliche Patentgericht über die diesbezügliche ausschließliche Zuständigkeit in diesem teilnehmenden Mitgliedstaat verfügt, eingeführt wurden.

(6) Der einheitliche Patentschutz kann für jedes Europäische Patent beantragt werden, das am oder nach dem Tag des Geltungsbeginns dieser Verordnung erteilt wird.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt gemäß den Verträgen unmittelbar in den teilnehmenden Mitgliedstaaten.