

Bundesministerium für Gesundheit

**Allgemeine Verwaltungsvorschrift
zur Durchführung
des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV)**

Vom 29. März 2006

Inhaltsübersicht

- § 1 Anwendungsbereich
- § 2 Qualitätsmanagementsystem
- § 3 Erlaubnis und GMP-Zertifikat
- § 4 Inspektionen
- § 5 Probenahme
- § 6 Qualitätsmängel und Rückrufe
- § 7 Überwachung der Heilmittelwerbung
- § 8 Sachkenntnis der mit der Überwachung und der Durchführung von Inspektionen beauftragten Personen
- § 9 Arzneimitteluntersuchungsstellen
- § 10 Gegenproben-Sachverständiger
- § 11 Verfahren bei Anfragen zur Zulassungspflicht
- § 12 Informationsaustausch
- § 13 Zusammenarbeit der Behörden
- § 14 Übergangsvorschrift
- § 15 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Nach

- Artikel 84 Abs. 2 des Grundgesetzes erlässt die Bundesregierung
- § 82 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) erlässt das Bundesministerium für Gesundheit
- § 82 Satz 2 in Verbindung mit Satz 3 AMG erlässt das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz folgende allgemeine Verwaltungsvorschrift:

§ 1

Anwendungsbereich

(1) Die Allgemeine Verwaltungsvorschrift richtet sich an die zuständigen Behörden und Stellen des Bundes und der Länder, soweit sie die Einhaltung der Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes für Arzneimittel, Wirkstoffe und für andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe gemäß § 64 AMG überprüfen, insbesondere bei Herstellern, beauftragten Betrieben nach § 14 Abs. 4 AMG, Vertriebsunternehmen, Großhandelsbetrieben, pharmazeutischen Unternehmen, Einführern, Ausführern oder sonstigen Händlern. Sie berücksichtigt dabei die von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften (Kommission) veröffentlichten Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen und Informationsaustausch (EMEA/INS/GMP/3351/03). Die Verwaltungsvorschrift findet auch Anwendung auf die Überwachung der klinischen Prüfung, insbesondere auf die Planung und Durchführung von Inspektionen nach § 15 der GCP-Verordnung vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081) sowie auf die Durchführung von Inspektionen klinischer Prüfungen im Tierarzneimittelbereich. Sie gilt auch für die Überwachung des Heilmittelwerbegesetzes sowie des Arzneimittelverkehrs in Apotheken und des Einzelhandels mit freiverkäuflichen Arzneimitteln außerhalb der Apotheken.

(2) Die Verwaltungsvorschrift findet entsprechende Anwendung auf den Verkehr mit Arzneimitteln in der Bundeswehr. Soweit es zur Erfüllung der besonderen Aufgaben im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung erforderlich ist, regelt das Bundesministerium der Verteidigung unter Berücksichtigung der besonderen militärischen Gegebenheiten die Durchführung der Verwaltungsvorschrift in entsprechenden Vorschriften. Die Verwaltungsvorschrift findet auch Anwendung auf die Überwachung der für den Katastrophenschutz vorgesehenen Bevorratung mit Arzneimitteln.

(3) Diese Verwaltungsvorschrift findet keine Anwendung auf die Überwachung der Arzneimittelversorgung der Bundespolizei und der Bereitschaftspolizeien der Länder sowie auf die ausschließlich für den Zivilschutz vorgesehene Bevorratung von Arzneimitteln.

(4) Diese Verwaltungsvorschrift findet hinsichtlich der Einrichtung und Ausgestaltung eines Qualitätsmanagementsystems keine Anwendung, sofern die Einrichtung eines Qualitätsmanagement-

systems für die jeweilige Tätigkeit der zuständigen Behörden der Länder nach den Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz (ABl. EU Nr. L 165 S. 1) erfolgt. Satz 1 gilt nicht für die Überwachung von Betrieben und Einrichtungen, die einer Erlaubnis nach § 13 oder § 72 AMG bedürfen, sowie des Arzneimittelgroßhandels oder die Überwachung der klinischen Prüfung bei Menschen.

§ 2

Qualitätsmanagementsystem

(1) Die Behörden der Länder betreiben entsprechend Art und Umfang ihrer Tätigkeiten ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem, das die aktive Beteiligung der zuständigen Obersten Landesbehörden einschließlich der Zentralen Koordinierungsstelle der Länder im Arzneimittelbereich und der Arzneimitteluntersuchungsstellen einschließt. Die Bundesoberbehörden betreiben ebenfalls ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend Art und Umfang ihrer Tätigkeiten. Durch das Qualitätsmanagementsystem sollen zumindest die Organisationsstrukturen, Verantwortlichkeiten und Verfahren festgelegt und insbesondere sichergestellt werden, dass

1. die Behörden für die Durchführung ihrer Aufgaben über ausreichende Personal- und Sachausstattung verfügen,
2. die mit der Durchführung von Inspektionen und Untersuchungen oder Begutachtungen von Proben beauftragten Personen kompetent und ausreichend qualifiziert für die Ausübung ihrer Tätigkeiten sowie unabhängig sind,
3. die Verantwortlichkeiten nach Nummer 2 klar bestimmt und festgelegt sind,
4. die Verfahren zur Planung und Durchführung von sowie zur Zusammenarbeit bei Inspektionen, zur Untersuchung oder Begutachtung von Proben, zu Erteilung, Widerruf oder Rücknahme von Erlaubnissen und von Zertifikaten über die Gute Herstellungspraxis (GMP-Zertifikate) sowie entsprechender Folgemaßnahmen in Verfahrensweisungen klar bestimmt und aktuell sind sowie den mit der Durchführung der Inspektionen, Untersuchungen oder Begutachtungen von Proben beauftragten Personen leicht zugänglich sind,
5. Verfahren für die Anfrage zur Unterstützung von Inspektionen durch andere Behörden und zur Unterstützung solcher Inspektionen auf Anfrage anderer Behörden sowie zur Vereinbarung von Inspektionen in Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, einschließlich der Benennung von Sachverständigen, die die Inspektionen begleiten, etabliert sind,
6. ein effektives System zur Prüfung und Weiterleitung von Informationen über Qualitätsmängel bei Arzneimitteln, Arzneimittelrisiken einschließlich Arzneimittelfälschungen und über Rückrufe vorhanden ist sowie
7. ein umfassendes Dokumentationssystem über die Durchführung der Überwachung und insbesondere von Inspektionen, Untersuchungen und Begutachtungen unterhalten wird.

(2) Für die Ausübung der Qualitätssicherungsfunktionen, einschließlich der Einführung und Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagementsystems, soll in der Behörde mindestens eine entsprechend qualifizierte und ausreichend erfahrene Person benannt sein, der ausreichende Befugnisse eingeräumt werden.

(3) Abweichungen vom Qualitätsmanagementsystem sowie interne oder externe Beanstandungen und Beschwerden sind nach schriftlich festgelegtem Verfahren umgehend zu überprüfen und es sind, sofern erforderlich, korrigierende Maßnahmen einzuleiten.

(4) Das Qualitätsmanagementsystem ist vollständig zu dokumentieren und seine Funktionstüchtigkeit, insbesondere durch Selbstinspektionen, zu überprüfen. Die mit den Selbstinspektionen beauftragten Personen müssen für diese Tätigkeit entsprechend qualifiziert sein und über ausreichende Befugnisse verfügen.

§ 3

Erlaubnis und GMP-Zertifikat

(1) Die zuständige Behörde erteilt die Erlaubnis nach § 13 Abs. 1, § 52a Abs. 1 und § 72 Abs. 1 AMG erst, wenn sie sich vergewissert hat, dass die Voraussetzungen nach dem Arzneimittelgesetz vorliegen. Sofern die Erlaubnis die in § 13 Abs. 4 Satz 2 AMG genannten Arzneimittel oder Stoffe betrifft, soll sich die zuständige Behörde mit der betroffenen Bundesoberbehörde rechtzeitig zur Terminabsprache für die Abnahmeinspektion nach § 64 Abs. 3 AMG in Verbindung setzen und ihr, soweit zutreffend, spezifische Fragestellungen übermitteln. Externe Herstellungs- oder Prüfbetriebe oder entsprechende Einrichtungen können erst dann in die Erlaubnis des Arzneimittelherstellers aufgenommen werden, wenn sich die für sie zuständigen Behörden von ihrer Eignung überzeugt und die für die Erlaubniserteilung zuständige Behörde entsprechend informiert haben. Auch hierfür sind die in § 17 Abs. 1 und 2 AMG festgelegten Fristen einzuhalten.

(2) Für die Erlaubnis ist das von der Kommission in der Sammlung der Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen und Informationsaustausch vorgegebene einheitliche Format zu beachten. Satz 1 gilt entsprechend für das GMP-Zertifikat, das im Anschluss an eine Inspektion innerhalb von 90 Tagen erteilt wird. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für Fütterungsarzneimittel.

(3) Die Daten über die Ausstellung, Versagung, Rücknahme oder den Widerruf der Erlaubnis oder des GMP-Zertifikates sollen unverzüglich nach der Entscheidung der Behörde in die Datenbank nach § 67a AMG eingegeben werden. Für Erlaubnisse, die bei Inkrafttreten dieser Verwaltungsvorschrift bereits bestehen, sollen innerhalb von sechs Monaten zumindest die wesentlichen Daten, insbesondere zum Betrieb oder der Einrichtung sowie zum Umfang und zur Ausstellung der Erlaubnis, in die Datenbank eingegeben werden.

(4) Die zuständige Behörde soll über die Inhaber einer Erlaubnis nach den §§ 13 und 72 sowie nach § 52a AMG eine aktuelle Liste führen.

(5) Zum Austausch von Informationen im Kontext der administrativen Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum soll die zuständige Behörde bei Fragen und Antworten zu den in Absatz 1 genannten Erlaubnissen die von der Kommission in der Sammlung der Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen und Informationsaustausch vorgesehenen Formblätter verwenden. Weitere Informationen, insbesondere zur Prozessvalidierung oder zu Inspektionsergebnissen in Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft oder anderer Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums sind, können unter Verwendung der vorgesehenen Formblätter angefragt oder mitgeteilt werden.

§ 4

Inspektionen

(1) Inspektionen sind vor Ort durchgeführte Überprüfungen, Beurteilungen, Beobachtungen oder Besichtigungen zu unterschiedlichen Zwecken. Inspektionen

1. nach § 25 Abs. 5 und nach § 25 Abs. 8 AMG dienen der Entscheidung über die Zulassung,
2. nach § 25 Abs. 8 AMG können auch zur Entscheidung über die staatliche Chargenfreigabe nach § 32 Abs. 1 und nach § 25 Abs. 8a AMG für Kontrollmethoden nach § 23 Abs. 2 AMG herangezogen werden,
3. nach § 63b Abs. 5a AMG dienen der Feststellung, ob die Vorschriften über die Pharmakovigilanz eingehalten werden,
4. nach § 64 Abs. 3 AMG dienen der Feststellung, ob die Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln und über das Apothekenwesen beachtet werden sowie das im Verkehr befindliche Werbematerial den Vorschriften über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens entspricht,
5. nach § 72a Abs. 1 Satz 2 AMG dienen der Feststellung, ob die anerkannten Grundregeln für die Herstellung und die Sicherung ihrer Qualität für Arzneimittel oder Wirkstoffe eingehalten werden, die nicht in Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft oder anderen Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums hergestellt oder geprüft werden.

Inspektionen nach Satz 2 Nr. 1 bis 3 werden von der zuständigen Bundesoberbehörde durchgeführt. Die zuständige Bundesoberbehörde führt auch dann die Inspektion durch, wenn es sich um ein

Arzneimittel handelt, für das ein Antrag auf Zulassung nach § 25b AMG im Rahmen von Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und von dezentralisierten Verfahren gestellt wurde, oder auf Ersuchen eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums. Inspektionen nach Satz 2 Nr. 4 und 5 werden von der zuständigen Behörde durchgeführt. Soweit die in § 64 Abs. 2 Satz 3 genannten Arzneimittel betroffen sind, sollen Sachverständige der zuständigen Bundesoberbehörde an den Inspektionen nach Satz 2 Nr. 4 und 5 beteiligt werden.

(2) Inspektionen, die ein Arzneimittel betreffen, für das ein Antrag auf Zulassung nach dem Verfahren 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 (ABl. EU Nr. L 136 S.1) gestellt wurde, unterliegen der Koordinierung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur. Sie folgen dem von der Kommission in der Sammlung der Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen und Informationsaustausch vorgegebenen Verfahren. Über die Durchführung der jeweiligen Inspektion durch die zuständige deutsche Behörde wird, soweit es sich nicht um eine zulassungsbezogene Inspektion im Sinne von § 25 Abs. 5 oder § 25 Abs. 8 AMG handelt, ein entsprechender Vertrag zwischen der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) in Vertretung des zuständigen Bundeslandes geschlossen. Bei zulassungsbezogenen Inspektionen im Sinne von § 25 Abs. 5 oder § 25 Abs. 8 AMG schließen die zuständigen Bundesoberbehörden hierfür den Vertrag mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur. Betrifft die Inspektion die klinische Prüfung, so wird sie gemäß § 15 Abs. 4 der GCP-Verordnung von der Bundesoberbehörde unter Berücksichtigung des von der Europäischen Arzneimittelagentur festgelegten Verfahrens durchgeführt. Die Bundesoberbehörde schließt hierfür einen Vertrag mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur.

(3) Routinemäßige Inspektionen nach § 64 Abs. 3 AMG sind grundsätzlich nach einem im Voraus festgelegten Plan (Inspektionsplan) durchzuführen. Über den Inspektionsplan werden die zu beteiligenden Behörden rechtzeitig informiert. Inspektionen nach Satz 1 können auch anlassbezogen erfolgen. Inspektionen nach § 63b Abs. 5a werden in der Regel anlassbezogen durchgeführt.

(4) Für Inspektionen von Betrieben und Einrichtungen, die einer Erlaubnis nach den §§ 13 oder 72 AMG bedürfen, sind die von der Kommission in der Sammlung der Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen und Informationsaustausch aufgeführten Grundsätze zu berücksichtigen. Satz 1 gilt auch für Inspektionen im Sinne von § 4 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5. Die Inspektionen sollen grundsätzlich als gemeinsame Inspektion mehrerer Inspektoren (Teaminspektion) durchgeführt werden.

(5) Inspektionen im Rahmen der Überwachung klinischer Prüfungen sind gemäß den Inspektionsanleitungen durchzuführen, die zur Unterstützung der gegenseitigen Anerkennung der Inspektionsergebnisse klinischer Prüfungen innerhalb der Gemeinschaft entwickelt wurden.

(6) Inspektionen können je nach Fragestellung durchgeführt werden und angekündigt oder unangekündigt erfolgen. Sie sollen die Besonderheiten der Betriebe und Einrichtungen und deren Tätigkeiten berücksichtigen.

(7) Über das Ergebnis der Inspektion ist eine Niederschrift (Inspektionsbericht) anzufertigen, in die alle wesentlichen Feststellungen aufzunehmen sind. Dabei ist bei Inspektionen nach § 64 Abs. 3 AMG in Betrieben und Einrichtungen, die über eine Erlaubnis nach den §§ 13 oder 72 AMG verfügen, bei Inspektionen nach § 72a Abs. 1 Satz 2 AMG und bei Inspektionen, die ein Arzneimittel betreffen, für das ein Antrag auf Zulassung nach dem Verfahren der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 gestellt wurde, das von der Kommission in der Sammlung der Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen und Informationsaustausch vorgegebene Format einzuhalten, soweit es sich nicht um eine Inspektion der klinischen Prüfung oder der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln handelt. Wenn wesentliche Beanstandungen oder Mängel während der Inspektion behoben werden konnten, ist dies in dem Inspektionsbericht festzuhalten. Einwendungen des Verantwortlichen gegen Inhalt oder Wortlaut der Feststellungen sind mit Begründung aufzunehmen. Der Inspektionsbericht ist dem inspizierten Betrieb oder der Einrichtung mit der Aufforderung zur Abstellung der Mängel und Beanstandungen zu übermitteln. Sofern eine klinische Prüfung betroffen ist, wird der Bericht auch dem Sponsor übersandt.

(8) Abgeschlossene Inspektionen sollen im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems überprüft werden, soweit dies von der Kommission in der Sammlung der Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen und Informationsaustausch vorgesehen ist.

§ 5
Probenahme

(1) Die für die Arzneimittelüberwachung und -untersuchung zuständigen Behörden stellen einen Probenplan auf, der die routinemäßige Probenahme (Planprobe) sowie die besondere Probenahme (Schwerpunktprobe) von Arzneimitteln, Fütterungsarzneimitteln, Wirkstoffen und anderen Stoffen regelt. Der Probenplan soll dabei insbesondere berücksichtigen

1. Planproben aus Betrieben und Einrichtungen im Sinne des § 64 Abs. 1 AMG, die nach dem Inspektionsplan zur Inspektion anstehen; dabei ist eine Untersuchung alle fünf Jahre, bei neu zugelassenen Arzneimitteln im ersten Jahr nach der Zulassung anzustreben und
2. Schwerpunktproben insbesondere bei Arzneimitteln mit besonderem Risikopotential, bei Arzneimitteln, die große Marktbedeutung besitzen sowie bei solchen, die national oder auf europäischer Ebene für Reihenuntersuchungen vorgesehen sind.

Zusätzlich zu den Planproben und Schwerpunktproben können im Verdachtsfall Proben (Verdachtsproben) entnommen werden. Die Probenahme für die amtliche Untersuchung nach § 64 Abs. 3 Satz 2 AMG sollte in Zusammenhang mit der Durchführung einer Inspektion stehen.

(2) Die Länder wirken bei der durch das EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines) koordinierten Probenahme von Arzneimitteln mit, die gemäß der Verordnungen (EG) Nr. 726/2004 und (EWG) Nr. 2309/93 vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln zugelassen sind.

(3) Die Entnahme von Proben kann grundsätzlich in allen Betrieben und Einrichtungen, die der Überwachung nach § 64 Abs. 1 AMG unterliegen, erfolgen, wodurch eine Abstimmung zwischen den Behörden, erforderlichenfalls auch länderübergreifend, notwendig werden kann. Die Entnahme und Untersuchung der Plan- und Schwerpunktproben erfolgt in Absprache mit der für den pharmazeutischen Unternehmer zuständigen Behörde. Für die Probenahmen kommen insbesondere in Betracht:

1. Wirkstoffe und andere Stoffe im Sinne des § 3 AMG, einschließlich Stoffe, die als Tierarzneimittel verwendet werden können,
2. Zwischenprodukte, Bulkware,
3. Fertigarzneimittel,
4. Prüfpräparate zur Anwendung in der klinischen Prüfung,
5. Rezeptur-/Defekturarzneimittel,
6. Fütterungsarzneimittel, Arzneimittelvormischungen,
7. Futtermittel, Tränkwasser, lebende Tiere sowie Proben von lebenden Tieren,
8. Behältnisse, äußere Umhüllungen, Dosierungshilfen,
9. Kennzeichnungsmaterial, einschließlich Fach- und Gebrauchsinformation,
10. Werbematerial, einschließlich Angebote und Werbung im Internet und in elektronischen Medien.

(4) Die zuständige Behörde, die die Proben entnimmt, sowie die Stelle, die die Proben untersucht, sollen nach schriftlich festgelegtem Verfahren für den Austausch von Informationen eng zusammenarbeiten.

(5) Die für die Überwachung der Betriebe und Einrichtungen im Sinne des § 64 Abs. 1 AMG zuständige Behörde ist von der für die Untersuchung zuständigen Stelle über das Ergebnis der Untersuchung unverzüglich zu unterrichten. Die zuständige Behörde teilt das Ergebnis der Untersuchung dem pharmazeutischen Unternehmer mit. Bei Beanstandungen über Mängel, die möglicherweise auf den Vertriebsweg zurückzuführen sind, informiert die Behörde auch die Betriebe und Einrichtungen, aus denen die Proben entnommen wurden, über das Ergebnis der Untersuchung. Wenn bei zugelassenen oder registrierten Arzneimitteln Untersuchungsergebnisse erhalten wurden, die für die Zulassung oder Registrierung von Bedeutung sein können oder den Verdacht auf Fälschungen ergeben, informiert die zuständige Behörde auch die für die Zulassung zuständige Bundesoberbehörde.

§ 6
Qualitätsmängel und Rückrufe

(1) Die zuständige Behörde hat Verfahren zur Vorgehensweise bei möglichen und tatsächlichen Qualitätsmängeln, dadurch bedingten Arzneimittelrisiken sowie Verbraucherbeschwerden und sonstigen Beanstandungen von Arzneimitteln festzulegen, die die von der Kommission in der Sammlung der Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen und Informationsaustausch vorgegebenen Verfahren berücksichtigen.

(2) Für die Bewertung, Übermittlung und Abklärung von Informationen über Arzneimittelrisiken, die auf Qualitätsmängel zurückgehen, hat die zuständige Behörde die von der Kommission in der Sammlung der Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen und Informationsaustausch vorgegebenen Formblätter (RAS) zu verwenden. Satz 1 gilt auch für die nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassenen Arzneimittel. Der Stufenplan nach § 63 AMG bleibt unberührt.

(3) Die zuständige Behörde soll über die von ihr oder von pharmazeutischen Unternehmern in ihrem Zuständigkeitsbereich veranlassten Rückrufe eine aktuelle Liste führen.

§ 7
Überwachung der Heilmittelwerbung

(1) Die für die Durchführung des Arzneimittelgesetzes zuständige Behörde hat sich davon zu überzeugen, dass von den Betrieben und Einrichtungen nach § 64 Abs. 1 AMG die Vorschriften über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens beachtet werden. Sie soll die Werbung insbesondere in Presse, Rundfunk, Fernsehen, elektronischen Medien sowie bei den in Verkehr befindlichen Prospekten und Plakaten auf Verstöße gegen die Vorschriften beobachten.

(2) Die Behörden haben in erster Linie die Werbung von Firmen und Werbeträgern in ihrem Zuständigkeitsbereich zu überwachen. Sie sollen auch Verfahren zur Vorgehensweise bei Verbraucherbeschwerden und sonstigen Beanstandungen festlegen. Bei Zuwiderhandlungen oder bei Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen die Vorschriften des Heilmittelwerberechts sind die zuständigen Behörden des jeweiligen Zuständigkeitsbereiches unverzüglich und unmittelbar zu unterrichten. Die Behörden haben sich bei der Ermittlungstätigkeit gegenseitig zu unterstützen.

(3) Auf Ersuchen einer zuständigen Behörde soll die zuständige Bundesoberbehörde für die Beurteilung spezieller Werbeaussagen ein Gutachten erstellen oder einen Gutachter benennen. Dies gilt insbesondere, wenn der Verdacht besteht, dass einem Arzneimittel eine therapeutische Wirksamkeit oder Wirkung beigelegt wird, die es nicht hat, oder sich aus den zur Täuschung geeigneten Angaben zu Qualität oder Aufmachung unmittelbare oder mittelbare Risiken ergeben.

§ 8
Sachkenntnis der mit der Überwachung und der Durchführung von Inspektionen beauftragten Personen

(1) Die mit der Überwachung nach § 64 Abs. 2 AMG beauftragten Personen müssen die erforderliche Sachkenntnis besitzen. Die erforderliche Sachkenntnis wird durch die Approbation als Apotheker oder durch die Sachkenntnis nach § 15 Abs. 1 Nr. 2 in Verbindung mit Abs. 2 AMG erbracht.

(2) Die Überwachung nach § 64 Abs. 1 AMG von Betrieben und Einrichtungen, die einer Erlaubnis nach den §§ 13 oder 72 AMG bedürfen, sowie von Krankenhausapotheken ist von Personen oder unter Hinzuziehung von Personen durchzuführen, die zusätzlich zu der unter Absatz 1 aufgeführten Sachkenntnis über eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit in der Arzneimittelprüfung verfügen. Die praktische Tätigkeit muss in einem Betrieb, für den die Erlaubnis zur Herstellung nach § 13 Abs. 1 AMG erteilt ist, abgeleistet sein. An die Stelle der praktischen Tätigkeit in einem solchen Betrieb kann eine praktische Tätigkeit in der Überwachung oder in der Untersuchung und Begutachtung von Arzneimitteln in Arzneimitteluntersuchungsstellen oder in gleichartigen Arzneimittelinstituten treten.

(3) Abweichend von Absatz 2 wird die Sachkenntnis für die Überwachung der in § 15 Abs. 3 Satz 1 und in § 15 Abs. 3a Satz 1 AMG genannten Arzneimittel und Wirkstoffe auch nachgewiesen, wenn die für die sachkundige Person nach § 14 AMG für diese Produktgruppen jeweils genannten Kriterien erfüllt sind. Die Sachkenntnis für die Überwachung von klinischen Prüfungen wird auch durch die Sachkenntnis nach § 15 Abs. 1 Nr. 2 AMG nachgewiesen.

(4) Die mit der Überwachung nach § 64 Abs. 2 AMG beauftragten Personen müssen außerdem über umfassende Kenntnisse, insbesondere über die Einrichtungen und Organisationen des öffentlichen Gesundheitswesens, des Veterinärwesens und der Europäischen Gemeinschaft, über die Grundzüge des allgemeinen Verwaltungsrechts, über das Arzneimittelrecht sowie über die allgemeinen Grundlagen von Qualitätsmanagementsystemen verfügen. Soweit sie Inspektionen durchführen, müssen sie in Inspektionstechniken ausreichend geschult sein. Darüber hinaus müssen für die Überwachung

1. von Betrieben und Einrichtungen, die Arzneimittel herstellen, prüfen, lagern, verpacken oder in den Verkehr bringen oder in denen sonst mit ihnen Handel getrieben wird, ausreichende Kenntnisse über die in der Arzneimittelherstellung, -prüfung, -lagerung und im Vertrieb eingesetzten Techniken sowie über das Heilmittelwerberecht vorliegen,

2. von Betrieben und Einrichtungen, die die in § 15 Abs. 3 und Abs. 3a AMG genannten Arzneimittel und Wirkstoffe herstellen, prüfen, lagern, verpacken oder in den Verkehr bringen, spezifische Kenntnisse über die Besonderheiten dieser Arzneimittel und Wirkstoffe vorliegen,
3. der klinischen Prüfung ausreichende Kenntnisse über die GCP-Verordnung sowie über die Grundsätze und Verfahren für die Entwicklung von Arzneimitteln, insbesondere über die klinische Prüfung, die Analytik und die Verfahren und Systeme für die Aufzeichnung und Auswertung klinischer Daten vorliegen,
4. von Apotheken zusätzlich zu den unter Nummer 1 genannten Anforderungen ausreichende Kenntnisse des Apothekengesetzes einschließlich der Apothekenbetriebsordnung vorliegen.

Die Qualifikation der mit der Überwachung beauftragten Personen ist regelmäßig zu überprüfen. Sind ausreichende Kenntnisse nicht vorhanden, ist ihnen Gelegenheit zu geben, an Lehrgängen, insbesondere an einer Akademie für das öffentliche Gesundheitswesen, teilzunehmen. Im Hinblick auf eine Verbesserung und Harmonisierung der Inspektionsstandards sollten gelegentliche gemeinsame Inspektionen mit Personen anderer Behörden und Erfahrungsaustausche durchgeführt werden. Die Sätze 1 bis 2 und 5 bis 6 gelten entsprechend für andere als die in Satz 1 genannten Personen, soweit diese Inspektionen durchführen.

(5) Abweichend von Absatz 1 wird die Sachkenntnis für die Überwachung von

1. tierärztlichen Hausapotheken,
2. Herstellern von Fütterungsarzneimitteln,
3. Großhändlern, bezogen auf Tierarzneimittel oder Stoffe, die als Tierarzneimittel verwendet werden können,
4. Tierhaltern sowie von
5. Personen, die berufsmäßig Tierarzneimittel erwerben oder anwenden, ohne Tierarzt oder Tierhalter zu sein,

auch durch die Approbation als Tierarzt nachgewiesen. Die mit der Überwachung dieser Betriebe beauftragten Personen müssen über die in Absatz 4 Satz 1 genannten Anforderungen hinaus Kenntnisse des einschlägigen Lebensmittelrechts, insbesondere der Regelungen über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung sowie Grundkenntnisse des einschlägigen Futtermittelrechts und der Mischfuttermitteltechnik vorweisen.

(6) Den mit der Überwachung und der Durchführung von Inspektionen nach Absatz 2 sowie der klinischen Prüfung beim Menschen beauftragten Personen soll Gelegenheit zur fachlichen Fortbildung an durchschnittlich zehn Tagen im Jahr gegeben werden. Den mit der Überwachung und der Durchführung von sonstigen Inspektionen beauftragten Personen soll ihrem Tätigkeitsbereich entsprechend ausreichend Gelegenheit zur fachlichen Fortbildung gegeben werden. Hierfür kommen fachliche Fortbildungsveranstaltungen, gemeinsame Arbeitstagungen und eine Hospitation bei anderen zuständigen Behörden, die Inspektionen durchführen, in Betracht. Die Durchführung der Fortbildungen ist zu dokumentieren.

(7) Bei der Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln im Einzelhandel außerhalb der Apotheken und im Reiseverkehr können nach fachlicher Weisung und entsprechender Verwaltungstechnischer Schulung geeignete Personen mit anderer als der unter Absatz 1 genannten Sachkenntnis eingesetzt werden.

(8) Für die Überwachung der Heilmittelwerbung sollen Personen mit ausreichender Kenntnis der entsprechenden Rechtsvorschriften eingesetzt werden.

(9) Die für die Durchführung von Inspektionen nach den §§ 25 oder 63b AMG verantwortlichen Personen sollen neben fachlichen Erfahrungen insbesondere auch über ausreichende Kenntnisse in den Inspektionstechniken verfügen.

§ 9

Arzneimitteluntersuchungsstellen

(1) Die Länder bestimmen amtliche Stellen (Official Medicines Control Laboratories, OMCL) zur Untersuchung und Begutachtung von Arzneimittelproben. Der fachliche Leiter dieser Stelle muss sachverständig für die Untersuchung und Beurteilung von Arzneimittelproben sein, die Approbation als Apotheker besitzen und über eine mindestens zweijährige Erfahrung auf dem Gebiete der Arzneimittelprüfung und -beurteilung verfügen.

(2) Die Arzneimitteluntersuchungsstelle muss über geeignete Räume und Einrichtungen für die Untersuchung und Beurteilung von Arzneimitteln verfügen. Sie muss in der Lage sein, die Kontrollmethoden im Sinne des § 22 Abs. 1 Nr. 15 AMG zu überprüfen und zu begutachten sowie die Proben nach § 5 zu untersuchen. Soweit die Untersuchung und Beurteilung ganz oder teilweise im Auftrag von einer anderen Untersuchungsstelle durchgeführt wird, muss ein schriftlicher Vertrag zwischen dem Auftraggeber und

dem Auftragnehmer bestehen. In diesem Vertrag müssen die Aufgaben und Verantwortlichkeiten jeder Seite, insbesondere Art und Umfang der Untersuchung sowie der Beurteilung, klar festgelegt sein. Der Auftragnehmer darf keine ihm vertraglich übertragene Arbeit ohne schriftliche Zustimmung des Auftraggebers an Dritte weitergeben.

(3) Über die Ergebnisse der Untersuchung und Beurteilung von Arzneimittelproben haben die Arzneimitteluntersuchungsstellen der Länder jährlich einen Bericht zu erstellen. Diese Berichte werden unter Koordinierung der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) zu einem gemeinsamen Bericht zusammengefasst.

(4) Für die Untersuchung und Begutachtung von Spezialpräparaten, wie radioaktiven Arzneimitteln, Frischzellenpräparaten, Sera und Impfstoffen, Implantaten oder für spezielle Untersuchungsmethoden, die einen besonders hohen personellen oder apparativen Aufwand erfordern, können bei einzelnen Arzneimitteluntersuchungsstellen oder anderen geeigneten Einrichtungen des Bundes oder der Länder Schwerpunkte gebildet werden, die sich auf solche Untersuchungen und Begutachtungen spezialisieren. Soweit ein Schwerpunkt gebildet wird, ist die Ausstattung den besonderen Erfordernissen entsprechend zu erweitern.

(5) Für die Sachverständigen der Arzneimitteluntersuchungsstellen gilt § 8 Abs. 6 entsprechend.

§ 10

Gegenproben-Sachverständiger

(1) Der Sachverständige ist nach den Bestimmungen des Verpflichtungsgesetzes vom 2. März 1974 (BGBl. I S. 469, 547), geändert durch Gesetz vom 15. August 1974 (BGBl. I S. 1942), auf die gewissenhafte Erfüllung seiner Obliegenheiten zu verpflichten. Er ist insbesondere darauf zu verpflichten, dass er die Übernahme der Tätigkeit als Sachverständiger ablehnt, wenn ein Grund vorliegt, der geeignet ist, Misstrauen gegen die Unparteilichkeit des Gutachters zu rechtfertigen, dass er auf die Unversehrtheit des Siegels oder sonstigen Verschlusses achtet, die Untersuchung der Gegenprobe nach bestem Wissen und Gewissen vornimmt und das Verfahren der Untersuchung sorgfältig angibt.

(2) Die Bestellung als Sachverständiger für die Untersuchung von amtlichen Gegenproben und Zweitproben gilt für den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes und wird nach § 13 Abs. 1 bekannt gemacht.

(3) Die Bestellung als Sachverständiger zur Untersuchung von amtlichen Gegenproben und Zweitproben berechtigt zum Öffnen der versiegelten Gegenproben und Zweitproben.

(4) Die Untersuchungsstellen haben Anfragen der mit der Untersuchung der Gegenprobe und Zweitprobe betrauten Sachverständigen über die Art der Untersuchung zu beantworten, soweit dies mit dem Zweck der Überwachung im Einzelfall vereinbar ist.

§ 11

Verfahren bei Anfragen zur Zulassungspflicht oder Registrierungspflicht

Anfragen zur Zulassungs- oder Registrierungspflicht eines Arzneimittels beantwortet die zuständige Behörde des Landes, in dem der pharmazeutische Unternehmer seinen Sitz hat oder begründen will. Bei grundsätzlichen Fragen soll das Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde hergestellt werden. In diesen Fällen unterrichtet die zuständige Behörde des Landes auch die anderen Länder sowie die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten über die ergangenen Entscheidungen. Hat der pharmazeutische Unternehmer seinen Sitz nicht im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes, aber in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, beantwortet die zuständige Bundesoberbehörde Anfragen nach Satz 1.

§ 12

Informationsaustausch

Die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder unterrichten sich über die in ihre Bereiche fallenden Gerichtsentscheidungen und behördlichen Maßnahmen, die für die Überwachung des Arzneimittelverkehrs, der Heilmittelwerbung und des Apothekenwesens von Bedeutung sind. Satz 1 findet auf Entscheidungen und Daten nach § 3 Abs. 3 keine Anwendung.

§ 13

Zusammenarbeit der Behörden

(1) Die für die Durchführung des Arzneimittelgesetzes zuständigen Behörden und Stellen des Bundes und der Länder teilen dem Bundesministerium für Gesundheit die für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes zuständigen Behörden, Stellen und Sachverständigen mit. Das Bundesministerium für Gesundheit macht gemeinsam

mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz ein Verzeichnis der zuständigen Behörden, Stellen und Sachverständigen bekannt.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde stellt der jeweils zuständigen Behörde die Zulassungs- und Registrierungsunterlagen sowie den Genehmigungs- oder Ablehnungsbescheid über eine klinische Prüfung einschließlich eventueller Änderungen und anderer Unterlagen über die klinische Prüfung insoweit zur Verfügung, als diese für die Zwecke der Überwachung erforderlich sind.

(3) Bei Zuwiderhandlungen und bei Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes unterrichten sich die zuständigen Behörden und Stellen unverzüglich unmittelbar und unterstützen sich gegenseitig bei der Ermittlungstätigkeit. Soweit es sich um gefälschte oder nicht zugelassene oder nicht registrierte Fertigarzneimittel handelt, unterrichtet die zuständige Behörde die jeweiligen Polizeidienststellen und, soweit Einfuhren betroffen sind, auch die betroffenen Zolldienststellen. Hinsichtlich einer Information der Öffentlichkeit stimmen sich die zuständige Behörde und die Bundesoberbehörde ab.

(4) Soweit die für die Durchführung des Arzneimittelgesetzes zuständigen Behörden und Stellen Zuwiderhandlungen oder den Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen Vorschriften des Lebensmittel-, Futtermittel-, Tierseuchen-, Tierschutz- oder Chemikalienrechts feststellen, unterrichten sie die für die Durchführung dieser Gesetze zuständigen Behörden.

(5) Ergibt sich bei der Überwachung des Arzneimittelverkehrs der Verdacht einer Straftat, so ist die Sache der Staatsanwaltschaft zuzuleiten. Dies gilt auch, wenn eine Ordnungswidrigkeit mit einer Straftat zusammentrifft oder Zweifel darüber bestehen, ob die Handlung eine Straftat oder eine Ordnungswidrigkeit ist.

(6) Die Arzneimitteluntersuchungsstellen und die anderen geeigneten Einrichtungen des Bundes und der Länder, die insbesondere in die Untersuchung von Spezialpräparaten einbezogen sind, unterstützen sich gegenseitig und tauschen Informationen aus.

(7) Soweit Inspektionen nach § 72a Abs. 1 Nr. 2 AMG durchgeführt werden sollen, übermittelt die zuständige Behörde über die Oberste Landesbehörde dem Bundesministerium für Gesundheit die erforderlichen Informationen. Vor der Durchführung der Inspektion holt das Bundesministerium über die diplomatische Vertretung der Bundesrepublik Deutschland die Zustimmung der im Exportland zuständigen Behörde für die Durchführung der Inspektion ein und teilt diese der zuständigen Behörde mit. Für den Fall, dass mehrere Behörden in engem zeitlichen Rahmen eine Inspektion im Drittland im gleichen Betrieb oder im gleichen Staat vorgesehen haben, koordiniert das Bundesministerium das weitere Vorgehen in Abstimmung mit den jeweils zuständigen Behörden.

§ 14

Übergangsvorschrift

Wer am 30. März 2006 die Tätigkeit der Überwachung nach § 64 Abs. 2 AMG befugt ausübt, darf diese Tätigkeit im bisherigen Umfang weiter ausüben.

§ 15

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Allgemeine Verwaltungsvorschrift tritt am Tage nach der Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft. Gleichzeitig tritt die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes vom 25. August 1983 (BAnz. S. 9649), geändert durch Verwaltungsvorschrift vom 7. Dezember 1990 (BAnz. S. 6660), außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den 29. März 2006

Die Bundeskanzlerin

Dr. Angela M e r k e l

Die Bundesministerin für Gesundheit

Ulla S c h m i d t