

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

Vom 2. Juli 2018

Es verordnen

das Bundesministerium für Gesundheit auf Grund

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

Absatz 1 Satz 1 zuletzt durch Artikel 34 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist,

- des § 37 Absatz 7 und 8, jeweils in Verbindung mit Absatz 11 des Medizinproduktegesetzes, dessen Absatz 7 durch Artikel 11 Nummer 10 Buchstabe c des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192), Absatz 8 zuletzt durch Artikel 145 Nummer 4 Buchstabe a der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) und Absatz 11 durch Artikel 278 Nummer 2 Buchstabe b der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, und in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass der Bundeskanzlerin vom 14. März 2018 (BGBl. I S. 374) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat
- und das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft auf Grund
- des § 54 Absatz 1 und 2 in Verbindung mit Absatz 3 und 4 und des § 83 des Arzneimittelgesetzes, von denen § 54 Absatz 1 zuletzt durch Artikel 52 Nummer 15 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474), § 54 Absatz 2 durch Artikel 1 Nummer 50 Buchstabe a des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990), § 54 Absatz 3 durch Artikel 1 Nummer 50 Buchstabe b des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) und § 83 durch Artikel 1 Nummer 64 Buchstabe b des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, und in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass der Bundeskanzlerin vom 14. März 2018 (BGBl. I S. 374) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit,
 - des § 67a Absatz 3 Satz 1 und 2 in Verbindung mit Satz 3 und Absatz 2 und 4 und des § 83 des Arzneimittelgesetzes, von denen § 67a Absatz 3 Satz 1 zuletzt durch Artikel 52 Nummer 21 Buchstabe a Dop-

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

Artikel 1 **Änderung der** **Arzneimittelhandelsverordnung**

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

1. § 4a wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) Der Nummer 3 wird das Wort „und“ angefügt.
 - bb) In Nummer 4 wird das Komma und das Wort „und“ durch einen Punkt ersetzt.
 - cc) Nummer 5 wird aufgehoben.
 - b) In Absatz 3 werden nach dem Wort „Arzneimittelgesetzes“ die Wörter „oder von einem Betrieb mit einer durch einen anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union erteilten Genehmigung nach Artikel 77 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2017/745 (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1) geändert worden ist“ eingefügt.
2. § 5 Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 werden die Wörter „Gefälschte Arzneimittel, die im Vertriebsnetz festgestellt werden“ durch die Wörter „Im Vertriebsnetz festgestellte gefälschte Arzneimittel und im Vertriebsnetz festgestellte Arzneimittel, bei denen ein Verdacht besteht, dass sie gefälscht sind“ ersetzt.
 - b) Satz 3 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Über das Auftreten von Fälschungen eines Arzneimittels, das nicht die Sicherheitsmerkmale nach § 10 Absatz 1c des Arzneimittelgesetzes trägt, sowie über den Verdacht von Fälschungen eines solchen Arzneimittels hat der Großhändler die zuständige Behörde und den jeweiligen Zulassungsinhaber unverzüglich zu informieren. Im Fall des Verdachts einer Arzneimittelfälschung, der auf einer Fehlermeldung bei der Überprüfung

des individuellen Erkennungsmerkmals gemäß Artikel 11 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1) beruht, hat der Großhändler die zuständige Behörde zu informieren, nachdem die Untersuchung nach Artikel 37 Buchstabe d der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 den Verdacht nicht ausräumen konnte.“

3. § 6 wird wie folgt geändert:

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

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

1. an Personen, die dazu ermächtigt oder befugt sind, Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben, aber nicht in einer Gesundheitseinrichtung oder einer Apotheke tätig sind,
2. an Tierärzte,
3. an Zahnärzte,
4. an die Bundeswehr,
5. an die Polizei,
6. an Regierungseinrichtungen, sofern diese zum Zivilschutz oder zur Katastrophenhilfe Arzneimittel vorrätig halten,
7. an Universitäten oder an andere Hochschulinrichtungen, sofern diese Arzneimittel für Forschungs- oder Ausbildungszwecke verwenden.“

b) Dem Absatz 2 werden die folgenden Sätze angefügt:

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

Artikel 2 **Änderung der** **Apothekenbetriebsordnung**

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

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

„Für Arzneimittel oder Ausgangsstoffe, die nach § 21 Absatz 4 Satz 2 abzusondern sind, und für Arznei-

mittel, die nach § 21 Absatz 5 Satz 1 gesichert aufzubewahren sind, ist ein separater und entsprechend gekennzeichnete Lagerbereich vorzusehen.“

2. § 21 wird wie folgt gefasst:

„§ 21

Arzneimittlerisiken,
Behandlung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel

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

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

(3) Ist bei Arzneimitteln oder Ausgangsstoffen, die die Apotheke bezogen hat, die Annahme gerechtfertigt, dass Qualitätsmängel vorliegen, die vom Hersteller verursacht sind, hat der Apothekenleiter die zuständige Behörde unverzüglich zu benachrichtigen. Bei Rückrufen von Arzneimitteln, die in der Apotheke hergestellt worden sind, hat der Apothekenleiter die zuständige Behörde unter Angabe des Grundes unverzüglich zu benachrichtigen. Über Arzneimittelrisiken, die in der Apotheke festgestellt werden, sowie über die daraufhin veranlassten Überprüfungen, Maßnahmen und Benachrichtigungen hat der Apothekenleiter oder das von ihm beauftragte Personal Aufzeichnungen zu machen. Bei krankenhausversorgenden Apotheken hat der Apothekenleiter unbeschadet des Absatzes 2 und der Sätze 1 bis 3 die ihm bekannt werdenden Arzneimittelrisiken unverzüglich den leitenden Ärzten und der Arzneimittelkommission des Krankenhauses mitzuteilen.

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

(5) Im Vertriebsnetz festgestellte gefälschte Arzneimittel und im Vertriebsnetz festgestellte Arzneimittel, bei denen ein Verdacht besteht, dass sie gefälscht sind, hat der Apothekenleiter oder das von ihm beauftragte Personal bis zur Entscheidung über das weitere Vorgehen getrennt von verkehrsfähigen Arzneimitteln und gesichert aufzubewahren, um Ver-

wechslungen zu vermeiden und einen unbefugten Zugriff zu verhindern. Der Apothekenleiter oder das von ihm beauftragte Personal hat diese Arzneimittel eindeutig als nicht zum Verkauf bestimmte Arzneimittel zu kennzeichnen. Über das Auftreten von Fälschungen eines Arzneimittels, das nicht die Sicherheitsmerkmale nach § 10 Absatz 1c des Arzneimittelgesetzes trägt, sowie über den Verdacht von Fälschungen eines solchen Arzneimittels hat der Apothekenleiter die zuständige Behörde unverzüglich zu informieren. Er oder das von ihm beauftragte Personal hat die getroffenen Maßnahmen zu dokumentieren.

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

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

Artikel 3

Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung

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

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

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

„Die nach den Sätzen 3 bis 6 beizufügenden Unterlagen und erforderlichen Angaben können dem Empfänger auch elektronisch übermittelt werden. Bei einer elektronischen Übermittlung hat der Absender sicherzustellen, dass die elektronischen Unterlagen und Angaben für die jeweiligen Empfänger

jederzeit abrufbar sind und dass sie in hinreichender Weise vor Manipulationen geschützt sind.“

5. Dem § 25 Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:
„Bei einer ausschließlichen Freigabe ist eine zusätzliche Kennzeichnung nach § 24 Absatz 3 Satz 1 nicht erforderlich.“
6. In § 36 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 wird das Wort „EG-GMP Leitfadens“ durch das Wort „EU-GMP-Leitfadens“ ersetzt.

Artikel 4
Änderung der
DIMDI-Arzneimittelverordnung

In § 5 der DIMDI-Arzneimittelverordnung vom 24. Februar 2010 (BGBl. I S. 140), die zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geändert worden ist, werden die Wörter „§ 19 des Bundesdatenschutzgesetzes“ durch die Wörter „Artikel 15 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72)“ ersetzt.

Artikel 5
Änderung der
Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

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

1. § 11 Absatz 1 Satz 3 wird wie folgt gefasst:
„Andere personenbezogene Daten dürfen nur unverändert verarbeitet werden und nur, soweit dies zur Durchführung von Aufgaben nach dieser Verordnung erforderlich ist.“

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

Artikel 6
Änderung der
DIMDI-Verordnung

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

1. § 1 wird wie folgt gefasst:

„§ 1
Anwendungsbereich

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

2. In § 8 werden die Wörter „§ 19 des Bundesdatenschutzgesetzes“ durch die Wörter „Artikel 15 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72)“ ersetzt.

Artikel 7
Inkrafttreten

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

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

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 2. Juli 2018

Der Bundesminister für Gesundheit
Jens Spahn

Die Bundesministerin
für Ernährung und Landwirtschaft
Julia Klöckner