

Mitgliedstaat	Eingangszollstelle
Italien	Ufficio Sanità Marittima ed Aerea di Ancona, Ufficio Sanità Marittima ed Aerea di Bari, Ufficio Sanità Marittima ed Aerea di Genova, Ufficio Sanità Marittima di Livorno, Ufficio Sanità Marittima ed Aerea di Napoli, Ufficio Sanità Marittima di Ravenna, Ufficio Sanità Marittima di Salerno, Ufficio Sanità Marittima ed Aerea di Trieste, Dogana di Ferneti – Interporto Monrupino (Trieste), Ufficio di Sanità Marittima di La Spezia, Ufficio di Sanità Marittima e Aerea di Venezia, Ufficio di Sanità Marittima e Aerea di Reggio Calabria
Zypern	Limassol Hafen, Larnaca Flughafen
Lettland	Grebneva – Straße nach Russland, Terehova – Straße nach Russland, Pātarnieki – Straße nach Weißrussland, Silene – Straße nach Weißrussland, Daugavpils – Güterbahnhof, Rēzekne – Güterbahnhof, Liepāja – Hafen, Ventspils – Hafen, Rīga – Hafen, Rīga – Flughafen, Rīga – Lettische Stelle
Litauen	Road; Kybartai, Lavoriškės, Medininkai, Panemunė, Šalčininkai; Flughafen: Vilnius; Hafen: Malkū įlankos, Molo, Pilies; Bahn: Kena, Kybartai, Pagėgiai
Luxemburg	Centre Douanier, Croix de Gasperich, Luxembourg; Administration des Douanes et Accises, Büro Luxemburg – Flughafen, Niederanven
Ungarn	Ferihegy – Budapest – Flughafen; Záhony – Szabolcs-Szatmár-Bereg – Straße; Eperjeske – Szabolcs-Szatmár-Bereg – Bahn; Nagylak – Csongrád – Straße; Lökösháza – Békés – Bahn; Röske – Csongrád, Straße; Kelebia – Bács-Kiskun – Bahn; Letenye – Zala – Straße; Gyékényes – Somogy – Bahn; Mohács – Baranya – Hafen
Malta	Malta Freeport, the Malta International Flughafen und Grand Harbour
Niederlande	Alle Häfen, Flughäfen und Grenzkontrollstellen
Österreich	HZA Feldkirch, HZA Graz, Nickelsdorf, Spielfeld, HZA Wien, ZA Wels, ZA Kledering, ZA Flughafen Wien, HZA Salzburg, ZA Klingensbach/Zweigstelle Sopron, ZA Karawankentunnel, ZA Villach
Polen	Bezledy – Warmińsko – Mazurskie – Straße Grenzstelle; Kuźnica Białostocka – Podlaskie – Straße Grenzstelle; Bobrowniki – Podlaskie – Straße Grenzstelle; Koroszczyn – Lubelskie – Straße Grenzstelle; Dorohusk – Lubelskie – Straße und Bahn Grenzstelle; Gdynia – Pomorskie – Hafen Grenzstelle; Gdańsk – Pomorskie – Hafen Grenzstelle; Medyka-Przemysł – Podkarpackie – Bahn Grenzstelle; Medyka – Podkarpackie – Straße Grenzstelle; Korczowa – Podkarpackie – Straße Grenzstelle; Jasionka – Podkarpackie – Flughafen Grenzstelle; Szczecin – Zachodnio – Pomorskie – Hafen Grenzstelle; Swinoujście – Zachodnio – Pomorskie – Hafen Grenzstelle; Kolobrzeg – Zachodnio – Pomorskie – Hafen Grenzstelle
Portugal	Lissabon, Leixões
Slowenien	Obrežje – Straße border crossing; Koper – Hafen border crossing; Dobova – Bahn border crossing; Brnik (Flughafen), Jelšane (Straße); Ljubljana (Bahn und Straße); Sežana (Bahn und Straße)
Slowakische Republik	Vyšné Nemecké, Straße; Čierna nad Tisou, Bahn
Finnland	Alle finnischen Zollstellen
Schweden	Göteborg, Ystad, Stockholm, Helsingborg, Karlskrona, Karlshamn, Landvetter, Arlanda
Vereinigtes Königreich	Belfast, Channel Tunnel Terminal, Dover, Felixstowe, Gatwick Flughafen, Goole, Grangemouth, Harwich, Heathrow Flughafen, Heysham, Hull, Immingham, Ipswich, King's Lynn, Leith, Liverpool, London (einschl. Tilbury, Thamesport und Sheerness), Manchester Flughafen, Manchester Containerhafen, Manchester (einschl. Ellesmere Hafen), Medway, Middlesborough, Newhaven, Poole, Shoreham, Southampton, Stansted Flughafen

Diese Bekanntmachung wird mit dem Tage nach ihrer Veröffentlichung wirksam.

- 1) ABl. L 31 vom 01. 02. 2002, S. 1. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1642/2003 (ABl. L 245 vom 29. 09. 2003, S. 4).
- 2) ABl. L 343 vom 13. 12. 1997, S. 30. Entscheidung zuletzt geändert durch die Entscheidung 2004/429/EG vom 29. April 2004 (ABl. L 154 vom 30. 04. 2004, S. 19. Berichtigung im ABl. L 189 vom 27. 05. 2004, S. 13).
- 3) ABl. L 175 vom 19. 07. 1993, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 284 vom 31. 10. 2003, S. 1).
- 4) ABl. L 139 vom 30. 04. 2004, S. 1. Berichtigung im ABl. L 226 vom 25. 06. 2004, S. 3.

Bonn, den 8. Februar 2005
313 - 8271 - 111/0012

Bundesministerium für Verbraucherschutz,
Ernährung und Landwirtschaft
Im Auftrag
Dr. Fricke

**Bundesministerium für Gesundheit
und Soziale Sicherung**

**Allgemeine Verwaltungsvorschrift
zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung
von Arzneimittelrisiken (Stufenplan)
nach § 63 des Arzneimittelgesetzes (AMG)**

Vom 9. Februar 2005

Nach § 63 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), der zuletzt durch Artikel 23 des Gesetzes vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190) geändert worden ist, erlässt die Bundesregierung die folgende allgemeine Verwaltungsvorschrift:

Artikel 1

1 Zweck der allgemeinen Verwaltungsvorschrift

Die allgemeine Verwaltungsvorschrift regelt die Zusammenarbeit zwischen der nach § 77 AMG zuständigen Bundesoberbehörde und anderen beteiligten Behörden und Stellen, die Einschaltung der pharmazeutischen Unternehmer, das Vorgehen nach Gefahrenstufen und die Informationswege. Sie gilt entsprechend bei Verfahren zur Risikovorsorge.

2 Beteiligte Behörden und Stellen

Die zuständige Bundesoberbehörde wirkt im Rahmen ihrer Aufgaben gemäß § 62 AMG insbesondere mit den folgenden Behörden und Stellen zusammen:

- 2.1 den obersten Landesgesundheits- und -veterinärbehörden oder jeweils einer beauftragten Stelle (nachstehend oberste Landesgesundheits- und -veterinärbehörden) und der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten,
- 2.2 den Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe, der Ärzte- und Tierärzterverbände der besonderen Therapierichtungen und der Heilpraktikerschaft,
- 2.3 den Bundesverbänden der pharmazeutischen Industrie und den von ihnen benannten Stellen, die Informationen über Arzneimittelrisiken sammeln,
- 2.4 dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung, dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft, anderen betroffenen Bundesministerien und den zuständigen Stellen im Geschäftsbereich der Bundesministerien,
- 2.5 dem oder der Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten,
- 2.6 den Kommissionen nach § 25 Abs. 6, 7 und 7a AMG, der oder den Expertengruppe/n „Anwendung von Arzneimitteln außerhalb des zugelassenen Indikationsbereichs“,
- 2.7 den nationalen Pharmakovigilanzzentren,
- 2.8 den Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungsfälle,
- 2.9 den Dienststellen der Weltgesundheitsorganisation,
- 2.10 den zuständigen Stellen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union und der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum,
- 2.11 der Europäischen Arzneimittelagentur und ihren zuständigen Ausschüssen und der Europäischen Direktion für die Qualität von Arzneimitteln des Europarats (EDQM),
- 2.12 den zuständigen Stellen der Staaten, mit denen ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (MRA) abgeschlossen wurde,
- 2.13 den Mitgliedern des Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme,
- 2.14 den Arzneimittelbehörden anderer Staaten.

3 Arzneimittelrisiken

Als Arzneimittelrisiken kommen insbesondere in Betracht:

- 3.1 Nebenwirkungen, einschließlich solcher, die durch Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bedingt sind,
- 3.2 Resistenzbildungen bei Antinfektiva, unzureichende Wirksamkeit von Impfstoffen,
- 3.3 Missbrauch, Fehlgebrauch,
- 3.4 Gewöhnung, Abhängigkeit
- 3.5 nicht ausreichende Wartezeit bei Arzneimitteln für Tiere,
- 3.6 Mängel der Qualität; bei Gegenständen, die als Arzneimittel gelten, auch Mängel technischer Art,
- 3.7 Mängel der Behältnisse und äußeren Umhüllungen,
- 3.8 Mängel der Kennzeichnung und der Fach- und Gebrauchsinformation,
- 3.9 Arzneimittelfälschungen,
- 3.10 potentielle Risiken für die Umwelt aufgrund der Anwendung eines Tierarzneimittels.

4 Sammlung von Meldungen über Arzneimittelrisiken

- 4.1 Die zuständige Bundesoberbehörde sammelt zentral Meldungen über Verdachtsfälle von Arzneimittelrisiken.
- 4.2 Die zuständige Behörde unterrichtet unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde über bekannt gewordene Verdachtsfälle von Arzneimittelrisiken.
- 4.3 Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet unverzüglich die zuständige oberste Landesgesundheits- oder -veterinärbehörde und erforderlichenfalls die zuständige Behörde über bekannt gewordene Verdachtsfälle von Arzneimittelrisiken nach den Nummern 3.6 bis 3.10.
- 4.4 Die Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe, der Ärzte- und Tierärzterverbände der besonderen Therapierichtungen und der Heilpraktikerschaft und die nationalen Pharmakovigilanzzentren geben Meldungen über Verdachtsfälle von Arzneimittelrisiken an die zuständige Bundesober- oder Landesbehörde weiter.
- 4.5 Die Benachrichtigungspflicht eines Apothekenleiters gegenüber der zuständigen Behörde nach den Bestimmungen der Apothekenbetriebsordnung sowie die Anzeige- und Mitteilungspflichten des pharmazeutischen Unternehmers gemäß den einschlägigen nationalen und europäischen Rechtsvorschriften bleiben unberührt.

5 Vorgehen nach Gefahrenstufen

- 5.1 Weisen Meldungen oder sonstige Informationen über Arzneimittelrisiken auf die Möglichkeit einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier hin, so tritt die zuständige Bundesoberbehörde zunächst mit dem betroffenen pharmazeutischen Unternehmer unter gleichzeitiger Benachrichtigung der für diesen zuständigen obersten Landesgesundheits- und -veterinärbehörde und dann in der Regel mit anderen der unter Nummer 2 genannten Behörden und Stellen in einen Informationsaustausch ein (Gefahrenstufe I).

Der Informationsaustausch erstreckt sich insbesondere auf die Häufigkeit der vermuteten Arzneimittelrisiken, ihre möglichen Ursachen und den Grad der Gefährdung, auch unter Berücksichtigung der Abgabemenge und des Umsatzanteils an der Arzneimittelgruppe. Bei Blutzubereitungen und bei Arzneimitteln die der Chargenprüfung nach § 32 Abs. 1 AMG unterliegen, sind die vermuteten Arzneimittelrisiken chargenspezifisch zu bewerten.

Ergibt der Informationsaustausch in Gefahrenstufe I oder ergeben die Meldungen und sonstigen Informationen über Arzneimittelrisiken den Verdacht auf eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier und hat der pharmazeutische Unternehmer selbst keine notwendigen risikomindernden Maßnahmen ergriffen, so wird er zu vorgesehene risikomindernden Maßnahmen angehört (Gefahrenstufe II). Darüber hinaus bleiben die Verpflichtungen der zuständigen Behörde unberührt, unverzüglich die zur Gefahrenabwehr notwendigen Maßnahmen zu treffen.

5.2 Bei Arzneimittelrisiken nach den Nummern 3.6 bis 3.9 bestimmt sich das Vorgehen der Landesbehörden nach deren Verfahrensweisungen.

5.3 Sofern die betroffenen Arzneimittel im Rahmen der gegenseitigen Anerkennung oder im zentralen Verfahren zugelassen worden sind oder bei ihnen ein Schiedsverfahren gemäß den Artikeln 31 oder 36 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 35 oder 36 der Richtlinie 2001/82/EG anhängig ist oder durchgeführt wurde, wird auf § 69 Abs. 1a AMG verwiesen.

6 Maßnahmenkatalog

Zur Gefahrenabwehr werden durch die Behörden insbesondere die folgenden Maßnahmen getroffen:

- 6.1 durch die zuständige Bundesoberbehörde:
 - 6.1.1 Einholung weiterer Stellungnahmen von Sachverständigen, Durchführung von Expertenanhörungen, Einschaltung von Referenzzentren, Vergabe von Forschungsaufträgen,
 - 6.1.2 Anwendungsempfehlungen für die Heilberufe und Abgabempfehlungen für die Apotheken und die tierärztlichen Hausapotheken, jeweils in Zusammenarbeit mit den Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe, der Ärzte- und Tierärzterverbände der besonderen Therapierichtungen oder der Heilpraktikerschaft,
 - 6.1.3 Auflagen nach § 11a Abs. 2 Satz 2 AMG, § 28 AMG, § 39 Abs. 1 Sätze 4 bis 6 AMG, § 110 AMG, § 119 AMG, § 36 VwVfG oder Anordnung der sofortigen Vollziehung nach § 80 Abs. 2 Nr. 4 VwGO,
 - 6.1.4 Rücknahme oder Widerruf der Freigabe einer Charge oder der Freistellung von der Chargenprüfung bei Sera, Impfstoffen, Allergenen und Blutzubereitungen aus Mischungen von humanem Blutplasma nach § 32 Abs. 5 AMG,
 - 6.1.5 Rücknahme, Widerruf oder Ruhen der Zulassung nach § 30 AMG,
 - 6.1.6 Rückruf und öffentliche Warnung nach § 69 AMG,
 - 6.1.7 Feststellung nach § 31 Abs. 4 Satz 2 AMG;

6.2 durch die zuständige Behörde:

- 6.2.1 Maßnahmen nach §§ 64, 65 AMG,
- 6.2.2 Untersagung des Inverkehrbringens, Anordnung des Rückrufs und Sicherstellung nach § 69 AMG;
- 6.3 durch das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung und, in den Fällen der Nummern 6.3.1, 6.3.2, 6.3.5 und 6.3.6, durch das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind:
 - 6.3.1 Maßnahmen zum Schutze der Gesundheit (Rechtsverordnung nach § 6 AMG),
 - 6.3.2 Anordnung von Warnhinweisen, Warnzeichen oder Erkennungszeichen (Rechtsverordnung nach § 12 Abs. 1 Nr. 3 AMG),
 - 6.3.3 Maßnahmen im Bereich der Zulassung und Chargenprüfung (Rechtsverordnung nach § 35 Abs. 1 Nr. 2 oder 3 AMG),
 - 6.3.4 Aufhebung der Standardzulassung (Rechtsverordnung nach § 36 AMG),
 - 6.3.5 Ausweitung der Apothekenpflicht (Rechtsverordnung nach § 46 AMG),
 - 6.3.6 Unterstellung unter die Verschreibungspflicht (Rechtsverordnung nach § 48 oder § 49 AMG),
 - 6.3.7 Untersagung der Einfuhr (Rechtsverordnung nach § 72a Abs. 2 AMG),
 - 6.3.8 Unterstellung unter die Vorschriften des Betäubungsmittelrechts (Rechtsverordnung nach § 1 Abs. 3 BtMG);
- 6.4 durch andere Bundesministerien:
 - 6.4.1 Maßnahmen im Überwachungsbereich nach § 70 AMG in Verbindung mit §§ 64, 65 und 69 AMG,
 - 6.4.2 Maßnahmen im Überwachungsbereich der Einfuhr (Rechtsverordnung nach § 74 Abs. 2 AMG).

Bevor durch die zuständige Bundesoberbehörde Maßnahmen nach Nummer 6.1.5 getroffen und Auflagen nach § 28 AMG angeordnet werden, ist den Kommissionen nach § 25 Abs. 6 und 7 AMG Gelegenheit zur Stellungnahme binnen angemessener Frist zu geben. Die Verpflichtung der zuständigen Bundesoberbehörde, bei Gefahr im Verzuge unverzüglich zu handeln, bleibt unberührt.

7 Gegenseitige Information der Beteiligten
7.1 Die Maßnahmen nach den Nummern 6.1.3 bis 6.1.7 sowie ihre Änderung und Aufhebung sind mit einer Begründung von der zuständigen Bundesoberbehörde den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Behörden und Stellen nach den Nummern 2.1 bis 2.7 und dem Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels schriftlich oder gegebenenfalls gemäß § 34 Abs. 2 AMG bekannt zu geben.
7.2 Die zuständige Behörde unterrichtet die zuständige Bundesoberbehörde umgehend über Maßnahmen nach der Nummer 6.2.2 und über den Rückruf eines Arzneimittels oder einzelner Chargen durch den pharmazeutischen Unternehmer. Dabei ist bei allen Maßnahmen mitzuteilen, in welche Staaten das betreffende Arzneimittel oder die betreffende Arzneimittelcharge ausgeführt wurde und für welche Staaten ein Zertifikat, insbesondere nach dem Zertifikatensystem der Weltgesundheitsorganisation, erteilt wurde. Soweit erforderlich werden die unter den Nummern 2.1 bis 2.7 genannten Behörden und Stellen und der Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels unterrichtet.

7.3 Die obersten Landesgesundheits- und -veterinärbehörden sorgen, soweit erforderlich, für die Benachrichtigung der für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes zuständigen Behörden, Stellen und Sachverständigen in ihrem Verantwortungsbereich.
Die nach § 70 Abs. 2 AMG oder § 74 AMG zuständigen Bundesministerien und Stellen treffen eine entsprechende Regelung.

7.4 Bei Umsetzung von Kommissionsentscheidungen wird die Europäische Kommission von der zuständigen Bundesoberbehörde innerhalb von 30 Tagen über die erfolgte Maßnahme unterrichtet. Darüber hinaus findet ein Informationsaustausch mit den ausländischen Behörden gemäß den einschlägigen gesetzlichen Vorgaben statt.

7.5 Die zuständige Bundesoberbehörde tritt mit den unter 2.9 bis 2.14 genannten Stellen und gegebenenfalls den Einfuhrländern, die von bekannt gewordenen Arzneimittelrisiken betroffen sind, und anderen internationalen Stellen, mit denen ein entsprechendes Abkommen besteht, in einen Informationsaustausch ein gemäß den jeweiligen gemeinschaftlichen Verfahrensweisungen zum Schnellinformationssystem bei Arzneimittelrisiken einschließlich solcher auf Grund von Qualitätsmängeln.

Mikrofiche-Edition

www.bundesanzeiger.de

Zweimal monatlich

Informieren Sie sich! Tel.: (02 21) 9 76 68-281

Bundesanzeiger Verlag

Postfach 10 05 34 · 50445 Köln

8 Routinesitzung

8.1 Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte lädt Vertreterinnen und Vertreter der unter den Nummern 2.1 bis 2.5 und 2.7 genannten Stellen, das Paul-Ehrlich-Institut und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit unter Mitteilung der Tagesordnung jährlich zu zwei oder mehr Routinesitzungen ein, in denen durch die zuständigen Bundesoberbehörden ein allgemeiner Sachstandsbericht gegeben, die Auswertung eingegangener Meldungen über Arzneimittelrisiken, insbesondere Fälle von Nebenwirkungen, erörtert und über Maßnahmen zur Beschaffung weiterer Informationen beraten wird. Vorschläge zur Tagesordnung können von diesen Beteiligten eingebracht werden.

8.2 Über die Routinesitzung fertigt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte jeweils ein Ergebnisprotokoll an und übersendet es den in den Nummern 2.6, 2.7 und 8.1 genannten Stellen.

9 Sondersitzung

9.1 Die zuständige Bundesoberbehörde kann in der Gefahrenstufe II eine Sondersitzung durchführen. In diesem Fall werden unter Nennung des Anlasses und der Fragestellung Vertreter der unter den Nummern 2.1 bis 2.6 genannten Stellen eingeladen, sowie die beiden anderen Bundesoberbehörden, Sachverständige und die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer, die Sachverständige ihrer Wahl mitbringen können. Diese sind jeweils berechtigt, Stellungnahmen abzugeben.

9.2 Gilt die Sondersitzung als Anhörung im Sinne des § 30 Abs. 3 AMG, so sind die Inhaber der Zulassung bereits bei der Einladung darauf hinzuweisen.

9.3 Die Sondersitzung findet unter Vorsitz eines Vertreters der zuständigen Bundesoberbehörde statt; sie schließt mit einer zusammenfassenden Darstellung des Sachverhalts durch den Vorsitzenden und Bekanntgabe des Termins, an dem mit einer Entscheidung in der Sache gerechnet werden kann. Dabei soll auf die möglicherweise in Betracht kommenden Maßnahmen hingewiesen werden.

10 Information der Öffentlichkeit

10.1 Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Öffentlichkeit über Arzneimittelrisiken und beabsichtigte Maßnahmen informieren. Die zuständigen Behörden entscheiden über die Information der Öffentlichkeit im Rahmen ihrer Zuständigkeit und nach pflichtgemäßem Ermessen. Art und Inhalt der Information ist bei Bedarf zwischen den zuständigen Behörden abzustimmen. Werden Maßnahmen gegenüber pharmazeutischen Unternehmen getroffen, so soll die Information der Öffentlichkeit nicht vor dem Datum der Bekanntgabe der Entscheidung gegenüber dem betreffenden pharmazeutischen Unternehmen erfolgen. Die Möglichkeit, bei Gefahr im Verzuge die Öffentlichkeit unmittelbar zu informieren, bleibt unberührt.

10.2 Wurde die Öffentlichkeit über eine getroffene Maßnahme informiert, so wird sie auch über eine diesbezügliche Änderung oder Aufhebung mit Begründung unterrichtet.

Artikel 2

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese allgemeine Verwaltungsvorschrift tritt am Tage nach der Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft. Gleichzeitig tritt die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (Stufenplan) nach § 63 des Arzneimittelgesetzes (AMG) in der seit dem 4. März 1990 geltenden Fassung (BAnz. Nr. 44 vom 3. März 1990) außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den 9. Februar 2005

Der Bundeskanzler
Gerhard Schröder

Die Bundesministerin für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ulla Schmidt