

Stellungnahme  
des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller  
(VFA)  
zum Regierungsentwurf  
eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher  
Vorschriften  
(Drucksache 15/4294)  
unter Berücksichtigung der Empfehlungen des  
Bundesrates vom 17. Dezember 2004  
(Drucksache 875/1/04)

**(13) Ausschuss für Gesundheit**

**und Soziale Sicherung**

**Ausschussdrucksache**

**0779(6)**

**vom 13.01.05**

**15. Wahlperiode**

Der VFA hat keine Einwände gegen die mit dieser Novellierung erfolgende Anpassung des Arzneimittelgesetzes an europäisches Recht.

**§ 26 Abs. 1 AMG:** Der VFA akzeptiert die vorgesehene Änderung der Rechtsgrundlage für die Arzneimittelprüfrichtlinien und deren Anpassung an das europäische Recht.

**§ 138 Abs. 7 AMG:** Der VFA befürwortet nachdrücklich die vorgesehene Abverkaufsregelung für die Handelsstufen für noch nicht in Braille-Schrift gekennzeichnete Arzneimittel, die vor dem 31. August 2006 vom pharmazeutischen Unternehmer in den Verkehr gebracht wurden. Damit wird Rechtssicherheit über die weitere Verwendung von Millionen von Arzneimittelpackungen geschaffen, die wegen der Haltbarkeit von 3-5 Jahren und des erforderlichen Vorlaufs für die Umstellung der Packungen auf die Kennzeichnung in Blindenschrift nach diesem Stichtag noch im Verkehr sind.

Seite 2/3

**Artikel 8 Abs. 2 Nr. 4 des 12. Gesetzes zur Änderung des AMG:**

Die Aufhebung des Inkrafttretensvorbehaltes wird ebenfalls begrüßt, da dies zu einer Vereinfachung der sehr komplexen Meldeverpflichtungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen führen wird. Darüber hinaus wird das vollständige Inkrafttreten des §63b AMG nun eine zügige internationale Harmonisierung der Frequenz der Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln erlauben, was für global agierende forschende Arzneimittelhersteller eine Vereinfachung des Aufwandes bedeutet.

**§ 10 Abs. 1b Satz 2, 3 neu – und 4 neu –AMG:** Der VFA begrüßt nachdrücklich die Stellungnahme des Bundesrates zur Präzisierung der Bestimmungen für die Blindenschrift mit

- der Klarstellung dahingehend, dass die Angabe der Stärke, Darreichungsform etc. auch dann nicht erfolgen muss, wenn diese Teil der Bezeichnung ist, und
- dem Verzicht auf die Kennzeichnung in Blindenschrift, wenn eine unmittelbare, eigenständige Anwendung durch sehbehinderte/blinde Patienten nicht in Betracht kommt.

Eine solche Klarstellung hinsichtlich des Umfanges der in Blindenschrift anzugebenden Angaben ist deshalb erforderlich, weil der Wortlaut des Gesetzes auf den ersten Blick den Schluss nahe legt, dass stets die volle „Bezeichnung des Arzneimittels“ auf der äußeren Umhüllung in Blindenschrift anzugeben sei, auch dann, wenn diese Bezeichnung Angaben zu Stärke und Darreichungsform enthält. Eine nähere Betrachtung insbesondere des derzeitigen Satzes 2 ergibt jedoch, dass auch in diesen Fällen eine Angabe von Stärke und Darreichungsform in Blindenschrift nicht zu erfolgen hat. Dem Gesetzgeber war nämlich das Phänomen, dass viele Arzneimittel in ihrer Bezeichnung die Darreichungsform etc. tragen, bekannt. Vor diesem Hintergrund wäre der Satz 2 komplett entbehrlich gewesen, wenn der Gesetzgeber gewollt hätte, dass in diesem Fall auch diese Angaben aufgenommen würden – da sie ja ohnehin in der Bezeichnung enthalten sind. Umgekehrt

wäre der Satz 2 auch entbehrlich, wenn nur die „sonstigen Angaben“ als solche nicht in Braille angegeben werden sollten, da sie ja nicht Bestandteil der Bezeichnung sind.

Es ist deshalb davon auszugehen, dass der Gesetzgeber mit Satz 2 eine Klarstellung dahingehend beabsichtigte, dass diese Angaben in keinem Fall in Blindenschrift anzugeben sind – auch dann nicht, wenn sie Bestandteil der Bezeichnung sind. Eine gegenteilige Regelung wäre auch sinnwidrig, da dann bei solchen Arzneimitteln, die in verschiedenen Darreichungsformen auf dem Markt sind, eine Angabe der Darreichungsform in Braille nicht erforderlich wäre, eine Angabe aber etwa bei einem Medikament, das nur in einer einzigen Darreichungsform auf dem Markt ist, diese aber Bestandteil der Bezeichnung ist, erfolgen müsste.

**Seite 3/3**

Dieses Auslegungsergebnis steht denn auch zum einen im Einklang mit der Änderung von Art. 54a der RL 2001/83/EG, nach der der Name des Arzneimittels nicht mehr die Form und Stärke etc. enthalten muss – diese Angaben folgen der Bezeichnung. Es ist zum anderen auch aus praktischen Erwägungen sachgerecht: Bei solchen Arzneimittelbezeichnungen, die die Darreichungsform etc. enthalten, würde eine Aufnahme in Blindenschrift regelmäßig am begrenzten, auf der Packung vorhandenen Platz scheitern.

Die in Abs. 1b vorgesehene Kennzeichnung in Blindenschrift ist in solchen Fällen entbehrlich, wo eine unmittelbare eigenständige Anwendung durch sehbehinderte Patienten gar nicht in Betracht kommt – etwa bei Krankenhausware oder bei Radiopharmaka. Deshalb wird die vom Bundesrat vorgeschlagene Ausnahme begrüßt.

Damit werden unter Wahrung des eigentlichen Zwecks dieser Vorschrift, nämlich der Hilfestellung für sehbehinderte und blinde Patienten beim Umgang mit Arzneimitteln, aufwendige und kostenträchtige Anforderungen vermieden.

12. Januar 2005