



Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels – PHAGRO – e.V.

An die Mitglieder
des Ausschusses für Gesundheit
und Soziale Sicherung
des Deutschen Bundestages
Platz der Republik 1

11011 Berlin

Savignystraße 55
60325 Frankfurt am Main
Postfach 170150
60075 Frankfurt am Main
Telefon (0 69) 97 58 76-0
Telefax (0 69) 97 58 76-33
e-mail phagro@t-online.de

31. Mai 2005
Prof. Me-di

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0868(42)
vom 31.05.2005**

15. Wahlperiode

14. AMG-Novelle

Sehr geehrte Frau Abgeordnete,
sehr geehrter Herr Abgeordneter,

im Nachgang zur Anhörung zum Vierzehnten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes übermitteln wir nachfolgend noch einmal zwei aus unserer Sicht besonders dringliche Änderungsvorschläge zu den

- **Anzeigepflichten des pharmazeutischen Großhandels**
- **Chargenangaben bei Verbundlieferungen zwischen Betriebsstätten des gleichen Unternehmens**

1. Zur Stellungnahme des Bundesrates (Anzeigepflichten)

Der Bundesrat hat in seiner 811. Sitzung am 27. Mai 2005 eine Stellungnahme zum Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes beschlossen, die unter Ziffer 26 a) bb) folgende Änderung vorschlägt:

Nach § 52 a Abs. 7 wird folgender Absatz eingefügt:

"(8) der Inhaber der Erlaubnis hat jede Änderung der in § 52 a Abs. 2 genannten Angaben sowie jede wesentliche Änderung der Großhandelstätigkeit unter Vorla-

ge der Nachweise der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel der verantwortlichen Person nach § 52 a hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen."

Gleichzeitig wird ein Verstoß gegen die Anzeigepflicht in die Bußgeldvorschriften des § 97 aufgenommen. Zur Begründung wird auf die Analogie zu den Anzeigepflichten nach §§ 20 und 67 Abs. 3 AMG verwiesen.

Wir halten diese Änderungsanträge zwar vom Grundsatz her für sachgerecht, schlagen aber folgende Fassung des § 52 a Abs. 8:

PHAGRO-Forderung:

"(8) der Inhaber der Erlaubnis hat jede wesentliche Änderung der in § 52 a Abs. 2 genannten Angaben unter Vorlage der Nachweise der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel der verantwortlichen Person nach § 52 a hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen."

Begründung:

Die Streichung der Worte "sowie jede wesentliche Änderung der Großhandelstätigkeit" entspricht der Analogie zum § 20 in der Fassung der 14. AMG-Novelle der unbestimmte Rechtsbegriff "wesentliche Änderung der Großhandelstätigkeit" ist nicht justizierbar und als Abgrenzung für eine Ordnungswidrigkeit ungeeignet.

Die Begrenzung der Anzeigepflicht auf eine "wesentliche" Änderungen der im § 52 a Abs. 2 genannten Angaben dient der Vermeidung überflüssiger bürokratischer Anforderungen. Insbesondere kann es nicht im Sinne der Überwachungsbehörden sein, unwesentliche Änderungen der Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen mitgeteilt zu bekommen.

2. Änderung der Betriebsverordnung für Großhandelsbetriebe (Chargenangabe bei Verbundlieferungen)

Durch die 12. AMG-Novelle wurden grundlegende Änderungen der Betriebsverordnung für Großhandelsbetriebe eingeführt, die im Grundsatz vom Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels befürwortet und zum größten Teil von seinen Mitgliedsunternehmen bereits umgesetzt wurden. In einzelnen Detailfragen führen die Neuregelungen jedoch zu erheblichen Problemen in der Praxis. Da bislang kein Signal der Bundesregierung zur Änderung der Betriebsverordnung vorliegt, fordern wir **zur Abwendung erheblicher Beeinträchtigungen des pharmazeutischen Großhandels und der durch ihn sichergestellten flächendeckenden Arzneimittelversorgung**, folgende Änderung in die 14. AMG-Novelle aufzunehmen:

PHAGRO-Forderung:

An § 6 Abs. 2 Satz 2 Betriebsverordnung werden die Wörter

"es sei denn, es handelt sich um eine Lieferung zwischen Betrieben, die ein gemeinsames Qualitätssicherungssystem betreiben, das die Aufzeichnung aller von Dritten bezogenen Arzneimittel sicherstellt"

angefügt.

Begründung:

Die derzeitige Regelung wird von den Überwachungsbehörden dahingehend verstanden, dass auch bei **Arzneimittellieferungen zwischen verschiedenen Betriebsstätten eines pharmazeutischen Großhändlers** auf den Begleitpapieren die Chargennummern der einzelnen Produkte angegeben und dokumentiert werden müssen, obwohl diese Angaben bereits beim Erstbezug dokumentiert wurden. **Eine solche wiederholte Chargenangabe und -dokumentation macht das bewährte System der Verbundlieferungen zwischen den Betriebsstätten eines Unternehmens wirtschaftlich unmöglich, da es sich dabei um Einzelpackungen handelt, deren Chargenangaben manuell erfasst werden müssten. Durch die Verbundlieferungen wird die Verfügbarkeit auch selten gebrauchter Arzneimittel im gesamten Bundesgebiet sichergestellt. Die Verunmöglichung dieser Verbundlieferungen ginge daher letztlich zu Lasten der Patienten.**

Lieferungen zwischen einzelnen, in einem Verbundsystem zusammengeschlossenen Betrieben des pharmazeutischen Großhandels sind üblich und erforderlich, um die flächendeckende Verfügbarkeit der Arzneimittel und damit die nach Artikel 81 Abs. 2 des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (RL 2001/83/EG) in der Fassung der Richtlinie der Richtlinie 2004/27/EG vom 31. März 2004 auch vom pharmazeutischen Großhandel geforderte angemessene und kontinuierliche Bereitstellung der Arzneimittel sicherzustellen. Bei den in Verbundsystemen zusammengeschlossenen Betrieben der pharmazeutischen Großhändler handelt es sich um unselbständige und selbständige Niederlassungen oder Großhandlungen, die entweder in die einheitliche Organisation eines Großhandelsunternehmens eingebunden oder Teil eines mittelständischen Verbundsystems sind. Sämtliche Verbundsysteme zeichnen sich dadurch aus, dass im Zeitpunkt des erstmaligen Bezugs eines Arzneimittels von einem Drittunternehmen die von diesem angegebene Chargenbezeichnung dokumentiert wird. Dadurch wird die Zuordnung eines Arzneimittels zur jeweiligen Bezugsquelle und damit der mit der Chargenangabe und -dokumentation angestrebte Zweck auch für den Fall sichergestellt, dass eine Lieferung zwischen den Betrieben des Verbundsystems ohne weitere Chargenangaben und -dokumentationen nachfolgt. Die Verpflichtung zur nochmaligen Chargenangabe und -dokumentation bei Lieferungen innerhalb eines Verbundsystems würde also keinen zusätzlichen Nutzen bringen.

Da es sich bei den innerhalb des Verbundsystems gelieferten Arzneimitteln jeweils um Einzelmengen handelt und **die Chargennummern auf den Arzneimittelpackungen nicht maschinenlesbar** angebracht sind, müssen sie einzeln von einem Mitarbeiter abgelesen und auf die Lieferbegleitdokumente übertragen werden. Eine zusätzliche, nach dem Stand der Technik nur manuell durchführbare erneute Angabe auf den Begleitpapieren würde daher einen nicht akzeptablen zeitlichen und wirtschaftlichen Zusatzaufwand verursachen und das effiziente, der Sicherstellung einer kontinuierlichen flächendeckenden Arzneimittelversorgung dienende Verbundverfahren praktisch unmöglich machen.

Auch wenn die Gesetzesbegründung zu § 6 Abs. 2 Betriebsverordnung nicht ausdrücklich eine Chargendokumentation innerhalb verbundener Betriebe fordert, sondern auf "Handelsgeschäften zwischen Herstellern und Großhändlern" abstellt, **hat uns der Vorsitzende der Länderarbeitsgruppe für Arzneimittel-, Apotheken-, Transfusions- und Betäubungsmittelwesen der AOLG mit Schreiben vom 15. April 2005 mitgeteilt, dass die Länder übereinstimmend zu dem Ergebnis gekommen seien, die Duldung eines Verzichts auf die Chargendokumentation bei Warenaustausch zwischen verschiedenen Betriebsstätten desselben Unternehmens komme aufgrund des Wortlauts der Verordnung nicht in Betracht.** Eine Klarstellung durch den Gesetz- bzw. Verordnungsgeber ist daher dringlich.

Mit freundlichen Grüßen

Bundesverband des pharmazeutischen
Großhandels - PHAGRO - e. V.

Prof. Dr. Hilko J. Meyer