

(13) Ausschuss für Gesundheit  
und Soziale Sicherung  
Ausschussdrucksache  
0429  
vom 21.01.04  
  
15. Wahlperiode

## Stellungnahme

zum

Entwurf eines Zwölften Gesetzes zur  
Änderung des Arzneimittelgesetzes

### **Artikel 4 Änderung der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe**

#### **§ 4 a Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe**

- a) Nach dem Gesetzesentwurf soll die Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe durch einen § 4 a mit folgendem Wortlaut ergänzt werden

„§ 4 a Bezug von Arzneimitteln:

- (1) Arzneimittel dürfen nur von Betrieben und Einrichtungen bezogen werden, die über eine Erlaubnis gemäß § 13 oder § 52 a des Arzneimittelgesetzes verfügen. Arzneimittel können auch aus Betrieben und Einrichtungen, die über eine Erlaubnis nach § 52 a des Arzneimittelgesetzes oder nach dem Gesetz ü-

ber das Apothekenwesen verfügen, oder die sonst zur Abgabe an den Endverbraucher berechtigt sind, zurückgenommen werden. [...]“

Aus der Begründung des Entwurfs ergibt sich, dass die Einfügung von § 4 a verdeutlichen soll, dass Bezug und Abgabe von Arzneimitteln nur zwischen hierfür berechtigten Betrieben und Einrichtungen erfolgen soll. Diese Forderung beruhe, so der Entwurf, insbesondere auf Artikel 80 der Richtlinie 2001/83/EG. Mit der Klarstellung über den zulässigen Vertriebsweg solle ein Beitrag zur Erhöhung der Arzneimittelsicherheit, insbesondere zur Verhinderung des Einschleusens gefälschter Arzneimittel in den regulären Vertriebsweg, erbracht werden.

Artikel 80 der Richtlinie 2001/83/EG legt die Anforderungen für den Inhaber einer Großhandelsgenehmigung fest, die die Mitgliedstaaten umzusetzen haben. Der neue § 52 a AMG soll demnach eine Erlaubnispflicht für den Großhandel mit Arzneimitteln begründen. § 13 AMG regelt die Herstellungserlaubnis.

Die derzeitige Formulierung des neuen § 4 a würde den Handel mit Arzneimitteln auf Hersteller und auf Großhändler mit Herstellungserlaubnis bzw. Großhandelsgenehmigung deutscher Behörden nach § 13 bzw. 52 a AMG beschränken. Dies kann so nicht gewollt sein. Denn auch in anderen Mitgliedsstaaten werden in Umsetzung von Artikel 80 Richtlinie 2001/83 entsprechende Vorschriften über die Großhandelsgenehmigung bzw. auch entsprechende Vorschriften über die Herstellungserlaubnis bestehen und entsprechende Genehmigungen bzw. Erlaubnisse erteilt. Der Handel mit Arzneimitteln muss selbstverständlich auch zwischen den Betrieben innerhalb der Mitgliedsstaaten der EU möglich sein. Von diesen kann, sollten sie ihren Sitz nicht in Deutschland haben, nicht verlangt werden, dass sie zusätzlich zu ihrer mitgliedstaatlichen Erlaubnis noch eine Erlaubnis nach § 13 bzw. 52 a AMG einholen. Es muss genügen, wenn sie über eine entsprechende mitgliedstaatliche Erlaubnis verfügen. Eine diesbezügliche Klarstellung zur Sicherstellung des freien Warenverkehrs ist jedenfalls erforderlich.

- b) Gleiches gilt für die Formulierung im geplanten § 6 der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe. Auch hier erfolgt in Abs. 1 und Abs. 2 eine Bezugnahme auf § 13 bzw. § 52a AMG.

Wir schlagen vor, die entsprechenden Vorschriften dahingehend zu formulieren, dass auf eine Herstellungserlaubnis gemäß Art. 41 Richtlinie 2001/83/EG bzw. eine Großhandelsgenehmigung gemäß Art. 80 Richtlinie 2001/83/EG Bezug genommen wird.

## **Artikel 3 Änderung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer** **§ 13 Abs. 7 Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer**

**in Verbindung mit**

## **Artikel 4 Änderung der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe** **§ 6 Abs. 2 Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe**

Letzterer Gesetzesentwurf sieht vor, dass bei der Lieferung von Arzneimitteln an andere Großhändler zusätzlich die Chargenbezeichnung angegeben wird. § 6 Abs. 2 soll wie folgt gefasst werden:

„(2) Den Lieferungen sind ausreichende Unterlagen beizufügen, aus denen insbesondere das Datum der Auslieferung, die Bezeichnung und Menge des Arzneimittels sowie Name und Anschrift des Lieferanten und des Empfängers hervorgehen. Im Falle der Lieferung an andere Betriebe und Einrichtungen, die über eine Erlaubnis nach § 52a des Arzneimittelgesetzes verfügen, muss zusätzlich die Chargenbezeichnung des jeweiligen Arzneimittels angegeben werden. Darüber hinaus muss unter Angabe der ausstellenden Behörde und des Ausstellungsdatums bestätigt werden, dass der Lieferant über eine Erlaubnis gemäß § 52a des Arzneimittelgesetzes verfügt. Die Verpflichtung zur zusätzlichen Angabe der Chargenbezeichnung gilt auch

1. bei der Abgabe von Arzneimitteln an pharmazeutische Unternehmer, Krankenhausapotheken und krankenhausesorgende Apotheken für die Zwecke der Belieferung von Krankenhäusern,
2. im Falle der Abgabe von Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und gentechnisch hergestellten Blutbestandteilen, die fehlende Blutbe-

standteile ersetzen, auch bei Lieferung an Betriebe und Einrichtungen zur Abgabe an den Endverbraucher sowie

3. bei Abgabe von zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimitteln.“

Gleichzeitig soll § 13 Abs. 7 der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer folgendermaßen ergänzt werden:

“Im Falle der Lieferung von Fertigarzneimitteln an Betriebe und Einrichtungen, die Großhandel betreiben, an Krankenhausapotheken oder krankenhausesorgende Apotheken zur Belieferung von Krankenhäusern sind den Lieferungen Unterlagen mit chargenbezogenen Angaben beizufügen.“

In der Gesetzesbegründung heißt es, die Einführung der Chargendokumentation auch für Humanarzneimittel sollte zumindest bei Handelsgeschäften zwischen Herstellern und Großhändlern und soweit zutreffend auch Krankenhausapotheken und krankenhausesorgenden Apotheken zur Erhöhung der Arzneimittelsicherheit beitragen, um insbesondere bei einem Rückruf gezielte betroffene Adressaten ansprechen zu können. Dies gehe zurück auf die EU-Leitlinien für die gute Vertriebspraxis. Zunächst dürfen wir darauf hinweisen, dass guidelines als Orientierungshilfe keine zwingenden EU-rechtlichen Vorgaben darstellen. Dementsprechend sind auch die Guidelines on Good Distribution Practices of Medicinal Products for Human Use in den Mitgliedsstaaten der europäischen Union in höchst unterschiedlicher Form von den Gesetzgebern der einzelnen Mitgliedsstaaten aufgegriffen worden. Eine entsprechende Chargendokumentation, wie nunmehr von § 6 Abs. 2 der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe vorgesehen, wird keineswegs durchgängig in allen Mitgliedsstaaten vorgeschrieben. Im innergemeinschaftlichen Handel mit Arzneimitteln ist damit anhand der Lieferpapiere eine Rückverfolgung der einzelnen Arzneimittelchargen in keiner Weise gesichert. Bei einer Einführung der durch § 6 Abs. 2 der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe vorgesehene Dokumentationspflicht könnten Lieferungen allenfalls in der Bundesrepublik Deutschland – mit Einschränkungen – nachvollzogen werden, nicht aber im grenzüberschreitenden Warenverkehr. Bereits dies lässt Bedenken gegen die Geeignetheit der vorliegenden Maßnahme, einen nen-

nenswerten Beitrag zur Arzneimittelsicherheit und dem Schutz vor Arzneimittelfälschungen zu leisten, aufkommen.

Letzteres gilt umso mehr, als eine entsprechende Chargendokumentation für Lieferungen des Großhandels an Offizin-Apotheken nicht vorgeschrieben wird.

Gelangen gefälschte Arzneimittel unmittelbar an die Apotheken und damit an den Verbraucher, wird eine Rückverfolgung über das von § 6 Abs. 2 Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandel vorgesehene Dokumentation nicht möglich sein. Dies führt zu einer entscheidenden Überprüfungslücke, die die übrigen durch die Dokumentationspflicht eingeführten Überprüfungsmöglichkeiten weitgehend entwertet. Die Maßnahme dürfte daher auch aus diesem Grund ungeeignet sein, das mit ihr verfolgte Ziel zu erreichen. Da sie darüber hinaus mit erheblichem Aufwand für die betroffenen pharmazeutischen Unternehmen verbunden ist, der zu einem weiteren Standortnachteil für die in Deutschland tätigen pharmazeutischen Unternehmen verbunden ist, muss die Maßnahme überdacht werden. Wir geben zu bedenken, dass ausländischen Pharmaunternehmen, die zulässigerweise den deutschen Markt beliefern, durch die vorliegende Regelung in der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe entsprechende Dokumentationspflichten gerade nicht aufgegeben werden können. Bezieht der Großhandel beispielsweise von in anderen Mitgliedsländern ansässigen pharmazeutischen Unternehmen in Deutschland anschließend von ihm gehandelte Ware, so werden hierfür entsprechende Aufzeichnungen insbesondere zu den Angaben der Chargenbezeichnung nicht vorliegen. Da darüberhinaus den Großhandel selbst Aufzeichnungsverpflichtungen bezüglich der Weiterlieferung der Chargen an die Apotheken grundsätzlich nicht treffen, steht in diesem Fällen überhaupt keine Dokumentation zur Verfügung. § 6 Abs. 2 der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe schafft also ein an sich von vorn herein lückenhaftes und damit ungeeignetes Überwachungssystem, das zu einer Benachteiligung der im Inland ansässigen pharmazeutischen Betriebe führt, ohne damit eine nachweisliche Erhöhung der Arzneimittelsicherheit zu verbinden. Diese Regelung sollte daher aus dem Gesetzgebungspaket gestrichen werden.

Anderenfalls muss auch der Großhandel zu chargenbezogenen Angaben seiner Lieferungen an alle Apotheken verpflichtet werden, um einen damit erreichbaren höheren Sicherheits- und Rückverfolgungsstandard zu erzielen. Dies ist dem Großhandel auch grundsätzlich möglich, wie bereits derzeit erfolgende Angaben zu konkreten Verfalldaten seiner Lieferungen zeigen.

Darüberhinaus enthält der Gesetzesentwurf keine entsprechenden Übergangsfristen. Dies ist nicht umsetzbar, da die Umstellung der Lieferung auf Angabe der Chargenbezeichnung eine Umstellung der entsprechenden Softwareprogramme erfordert. Insbesondere Importarzneimittelanbieter haben – im Grundsatz vergleichbar mit Großhandlungen - zahlreiche Lieferpositionen mit jeweils unterschiedlichen Chargennummern. Für eine entsprechende Umstellung der Software muss eine angemessene Übergangsfrist im Gesetz gewährt werden, die ein Jahr nicht unterschreiten sollte.

## **Piding, 19.1.2004**

### **Kontaktadresse:**

BAI – Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V.

Geschäftsstelle

Apotheker A. Mohringer (Vorstandsvorsitzender)

Am Gänslehen 4-6

83451 Piding

Tel.: 08651-9647-0

Fax: 08651-9647-29

e-mail: [info@bai-online.de](mailto:info@bai-online.de)