

B·A·I Geschäftsstelle Am Gänslehen 4-6, D - 83451 Piding

<p><b>(13) Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung Ausschussdrucksache 0868(34) vom 10.5.2005</b></p> <p><b>15. Wahlperiode</b></p>
--

**Stellungnahme des BAI - Bundesverband der Arzneimittelimporteure  
zum Entwurf der 14. AMG-Novelle  
(Entwurf der Bundesregierung)**

Der Bundesverband begrüßt die mit der Umsetzung des Gemeinschaftskodexes durch die 14. AMG-Novelle weiter voranschreitende Harmonisierung des Arzneimittelrechtes, hat jedoch zum vorliegenden Entwurf folgende Anmerkungen:

1. Bereits mit der 12 AMG-Novelle wurde in § 10 Abs. 1b) die Verpflichtung zur Kennzeichnung der Packungsumhüllungen mit der Bezeichnung des Arzneimittels auch in Braille eingeführt. Die Verpflichtung wurde mit der 12a Novelle weiter konkretisiert. Der Bundesverband weist in diesem Zusammenhang auf folgendes hin:
  - a. § 10 Abs. 1b schreibt die Angabe der Arzneimittelbezeichnung in Brailleschrift vor. Gemäß § 10 Abs. 1 Nr. 2 folgt die Angabe der Stärke der Arzneimittelbezeichnung, ist also nicht Bestandteil derselben. Ist ein Arzneimittel in unterschiedlichen Wirkstärken in Verkehr, soll jedoch nach dem Gesetzeszweck auch die Wirkstärke in Brailleschrift angegeben werden. Der Bundesverband regt an, dies klarzustellen durch folgende Formulierung in Abs. 1b S. 1:

„Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, sind die Bezeichnung und, wenn das Arzneimittel in mehreren Stärken zugelassen ist, die Stärke auch in Blindenschrift anzugeben.“

- b. Aus anderen EU-Mitgliedsländern eingeführte Arzneimittel verfügen – trotz identischer qualitativer und quantitativer Zusammensetzung - oftmals über eine abweichende Arzneimittelbezeichnung oder Art der Wirkstärkenangabe als das im Geltungsbereich des AMG zugelassene parallelimportierte Arzneimittel. Bei Abweichungen der ausländischen Arzneimittelbezeichnung von der inländischen Bezeichnung einschließlich der Wirkstärkenangaben ist sicherzustellen, dass die im Inland zutreffende Angabe in Blindenschrift auf der äußeren Umhüllung aufgebracht wird. Aus markenrechtlichen Gründen sind Parallelimporteure derzeit nur in seltenen Ausnahmefällen berechtigt, neue Faltschachteln anzufertigen, um diese entsprechend den inländischen Vorschriften ordnungsgemäß zu kennzeichnen. Die Kennzeichnung hat statt dessen aus markenrechtlichen Gründen im Regelfall durch Aufkleber zu erfolgen. Aus Gründen der Patientencompliance und der Arzneimittelsicherheit wird ein dauerhaftes Aufbringen der korrekten Blindenschrift mit der inländischen Arzneimittelbezeichnung und Wirkstärkeangabe nicht durch Aufkleber zu bewerkstelligen sein. Es sollte daher klargestellt werden, dass im Falle des Importes von Arzneimitteln aus anderen Ländern der EU der deutsche Inverkehrbringer berechtigt ist, die äußere Umhüllung des eingeführten Arzneimittels durch eine entsprechend den inländischen Bestimmungen gekennzeichnete neue Umhüllung zu ersetzen, die insbesondere mit der Angabe der Arzneimittelbezeichnung und Wirkstärke, soweit erforderlich, in Blindenschrift versehen ist. Dazu regen wir folgende Ergänzung von § 10 Abs. 1b S. 5 (neu) an.

„Ein Parallelimporteur ist berechtigt, zum Zwecke der ordnungsgemäßen Kennzeichnung der äußeren Umhüllung des parallelimportierten Arzneimittels gemäß der vorstehenden Regelung die äußere Umhüllung des eingeführten Arzneimittels durch eine neue gemäß den Bestimmungen dieses Gesetzes gekennzeichnete äußere Umhüllung zu ersetzen, sofern die auf der äußeren Umhüllung des eingeführten Arzneimittels in Blindenschrift gemachten Angaben insbesondere zur Arz-

neimittelbezeichnung oder Wirkstärke, von den für den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes zugelassenen Angaben abweichen.“

2. Die geänderten und erweiterten Anzeigepflichten in § 29 greifen die Vorgaben des Gemeinschaftskodexes auf, berücksichtigen aber nicht die Besonderheiten des Parallelimportes.
  - a. Der Parallelimporteur ist nicht Inhaber einer im dezentralen Verfahren erteilten Zulassung. Die sich am System der dezentralen Zulassung orientierenden Unterrichtungspflichten können für ihn daher keine Geltung haben. Da er keinen Zugang zu den Originalzulassungsunterlagen und denen diesen zugrunde liegenden Informationen und Bewertungen hat, kann er auch beispielsweise keine Angaben zur Bewertung des Risiko-Nutzenverhältnisses machen. Wie im Zulassungsverfahren ist hier auf die Unterlagen der Referenzzulassung und die Informationen des Inhabers dieser Zulassung zurückzugreifen. Abs. 1a sollte daher wie folgt ergänzt werden:

„Diese Regelung gilt nicht für Inhaber einer Zulassung für parallelimportierte Fertigarzneimittel.“

- b. Abs. 1c setzt Gemeinschaftsrecht nicht zutreffend um. § 23a Abs. 2 des Gemeinschaftskodexes stellt nicht auf ein Vertretenmüssen ab, sondern bestimmt, dass die zweimonatige Regelfrist nicht gilt, wenn außergewöhnliche Umstände vorliegen. Worauf diese Umstände zurückzuführen sind, ist bedeutungslos. Es wird darauf hingewiesen, dass Parallelimporteure aufgrund markenrechtlicher Streitigkeiten, Beschaffungsproblemen oder aus anderen Gründen oftmals verübergehend den Vertrieb eines Arzneimittels einstellen müssen. Es wird angeregt den Abschnitt anders zu fassen:

„Die Anzeige hat spätestens zwei Monate vor der Einstellung zu erfolgen oder, in Fällen, in denen kurzfristige Einstellungsgründe vorliegen, unverzüglich nach Bekanntwerden der Umstände.“

Da die Anzeige zu keinerlei Amtstätigkeit führt, sondern nur der Information der Zulassungsbehörde dient, wird davon ausgegangen, dass sie gebührenfrei ist. Weder Art. 23a des Gemeinschaftskodexes noch § 29 regeln eine Anzeigepflicht zur Wiederaufnahme des Inverkehrbringens. Der BAI geht davon aus, dass eine solche Anzeige nicht erforderlich ist.

3. Die Pharmakovigilanzvorschriften der §§ 63 ff. setzen Gemeinschaftsrecht um, berücksichtigen aber wiederum nicht die Besonderheiten des Parallelimportes. Dies gilt insbesondere für § 63 a Abs. 1 und § 63 b Abs. 5. Es sind klarstellend entweder Ausnahmeregelungen vorzusehen oder aber in der Gesetzesbegründung wäre eine entsprechende Klarstellung vorzusehen, die sicherstellt, dass den Besonderheiten des Parallelimportes Rechnung zu tragen ist.

Piding, den 09.05.2005

Bundesverband der Arzneimittelimporteure e. V.

Apotheker A. Mohringer  
(Vorstandsvorsitzender)