

Deutscher Bundestag  
Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung  
Platz der Republik 1

11011 Berlin

Geschäftsstelle  
Berlin, 12.01.2005

**(13) Ausschuss für Gesundheit  
und Soziale Sicherung  
Ausschussdrucksache  
0779(3)  
vom 11.01.05  
  
15. Wahlperiode**

**Stellungnahme des Deutschen Blinden- und Sehbehindertenverbandes e.V. (DBSV)  
zum Gesetzentwurf der Bundesregierung  
„Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften“ -  
Drucksache 15/4294**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der DBSV hat es sehr begrüßt, dass mit der Umsetzung der EU-Richtlinie 2000/83/EG - in Sonderheit durch die Aufnahme des § 10 Abs. 1b in die 12. Novelle des AMG – eine für 145.000 blinde und über 500.000 sehbehinderte Patienten in Deutschland wichtige und seit langem formulierte Forderung der Blinden- und Sehbehindertenselbsthilfe Gesetzeskraft erfahren hat. Die Gesetzesnovelle wird damit auf vorbildliche Weise dazu beitragen, (möglicherweise irreparable) gesundheitliche Schäden infolge der Einnahme unerkannter falscher Medikamente durch blinde und sehbehinderte Menschen zu vermeiden.

Die im § 10 Abs. 1b des 12. AMG festgeschriebene und seit 30.07.2004 gültige Regelung sieht die Beschriftung aller Medikamentenumverpackungen - unabhängig von Packungsgröße und Darreichungsform des Medikaments - mit Braille-Schrift vor. Der DBSV hat im Wissen um die Schwierigkeit der Umsetzung dieser gesetzlichen Regelung hinsichtlich der Beschriftung von Umverpackungen mit Braille-Schrift seine Hilfe und Unterstützung

---

**DBSV-Geschäftsstelle**

Rungestraße 19  
Sozialwirtschaft  
10179 Berlin

Telefon: (030) 28 53 87-0

Telefax: (030) 28 53 87-20

E-Mail: [info@dbsv.org](mailto:info@dbsv.org)

[www.dbsv.org](http://www.dbsv.org)

Bank für

Kto 327 33 00  
Blz 100 205 00

angeboten. In den vergangenen Monaten wurde diese bereits vielfach von Herstellern von Pharmaka, homöopathischer Arzneimittel und deren Umverpackungen angenommen

Der in Artikel 1 Abs. 3 des vorliegenden Entwurfs eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften – Drucksache 15/4294 - vorgesehenen Aufnahme einer unbefristeten Übergangsregelung in Form eines bisher im § 138 AMG nicht existierenden Absatzes 7 mit folgendem Wortlaut

„Arzneimittel, die von pharmazeutischen Unternehmern vor dem 31. August 2006 in den Verkehr gebracht worden sind und deren Kennzeichnung den bis zum 31.08.2006 geltenden Vorschriften entspricht, dürfen abweichend von § 10 Abs. 1b von Groß- und Einzelhändlern weiterhin in den Verkehr gebracht werden.“

kann der DBSV nicht zustimmen.

### **Begründung:**

Die vorgesehene Formulierung birgt grundsätzlich die Gefahr, dass noch über viele Jahre hinweg Medikamente ohne Braille-Beschriftung an blinde und sehbehinderte Menschen ausgegeben werden. Sie schließt außerdem nicht aus, dass noch kurz vor dem 31.08.2006 Medikamente in erheblichem Umfang mit Umverpackungen bisherigen Zuschnitts versehen und in den Handel gebracht werden.

Im Sinne eines fairen Interessenausgleichs zwischen Patienten mit hochgradigen Sehproblemen und Medikamentenherstellern schlägt der DBSV deshalb vor, § 138 Abs. 7 wie folgt umzuformulieren:

„Arzneimittel, die von pharmazeutischen Unternehmern vor dem 31. August 2006 in den Verkehr gebracht worden sind und deren Kennzeichnung den bis zum 31.08.2006 geltenden Vorschriften entspricht, dürfen abweichend von § 10 Abs. 1b von Groß- und Einzelhändlern weiterhin **bis zum 31.12.2007** in den Verkehr gebracht werden“.

Mit freundlichen Grüßen

gez. Andreas Bethke  
Geschäftsführer

gez. Ernst-Dietrich Lorenz  
Gemeinsamer Fachausschuss der Blinden-  
und Sehbehindertenselbsthilfe für allge-  
meine Hilfsmittel