

## Unterrichtung

durch die Bundesregierung

### Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften – Drucksache 15/4294 –

#### Stellungnahme des Bundesrates und Gegenäußerung der Bundesregierung

##### Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 807. Sitzung am 17. Dezember 2004 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

##### 1. Zu Artikel 1 Nr. 01 – neu –

(§ 10 Abs. 1b Satz 2, 3 – neu – und 4 – neu – AMG)

In Artikel 1 ist der Nummer 1 folgende Nummer voranzustellen:

„01. § 10 Abs. 1b wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 2 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender zweiter Halbsatz angefügt:  
„dies gilt auch dann, wenn diese Angaben in der Bezeichnung enthalten sind.“
- b) Nach Satz 2 werden folgende Sätze angefügt:  
„Absatz 9 findet entsprechend Anwendung.  
Die Sätze 1 bis 2 gelten nicht für Arzneimittel,
  1. die ausschließlich durch Angehörige der Heilberufe appliziert werden oder
  2. deren Rauminhalt nicht mehr als zwanzig Milliliter oder deren Inhaltsmenge nicht mehr als zwanzig Gramm umfasst.““

##### Begründung

Aufgrund der erheblichen finanziellen Aufwendungen für die Kennzeichnung mit Braille-Schrift ist es notwendig, bereits in der Planungsphase bestimmte Klarstellungen vorzunehmen, um Rechtssicherheit bei der Umsetzung zu schaffen. Aus Praktikabilitätsgründen ist zudem eine Einschränkung des Kennzeichnungsumfangs geboten. Zur Wahrung der Verhältnismäßigkeit der Regelung sind bestimmte Arzneimittel von der Kennzeichnungspflicht mit der Blindenschrift gänzlich auszunehmen.

##### Zu § 10 Abs. 1b Satz 2, zweiter Halbsatz – neu –

Die Ergänzung dient der Klarstellung, dass zusätzliche Angaben wie Stärke oder Darreichungsform auch dann nicht in Blindenschrift anzugeben sind, wenn diese Teile der Bezeichnung des Fertigarzneimittels sind. Die Klarstellung stimmt mit Artikel 56a der revidierten Richtlinie 2001/83/EG überein, wonach der Name des Arzneimittels gemäß Artikel 54 Buchstabe a zusätzlich in Braille-Schrift angegeben sein muss, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform und gegebenenfalls dem Hinweis, ob es zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist. Somit fordert die revidierte Richtlinie 2001/83/EG keine Braille-Schrift für Folgeangaben.

##### Zu § 10 Abs. 1b Satz 3 – neu –

Die Ergänzung dient der Klarstellung, dass auch bei der Kennzeichnung mit Blindenschrift die im Verkehr mit Arzneimitteln üblichen Abkürzungen verwendet werden dürfen. Die Regelung ist aufgrund der begrenzten Kennzeichnungsfläche notwendig, um eine für Blinde gut lesbare Blindenschriftgröße bei langen Bezeichnungen zu ermöglichen.

##### Zu § 10 Abs. 1b Satz 4 Nr. 1 – neu –

Die Kennzeichnung von Fertigarzneimitteln in Blindenschrift ist dann entbehrlich, wenn eine unmittelbare eigenständige Anwendung durch sehbehinderte Patienten nicht in Betracht kommt, z. B. bei Radiopharmaka oder Blutkonserven. Artikel 63 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG sieht entsprechende Ausnahmetatbestände für Arzneimittel vor, die nicht direkt an den Patienten abgegeben werden.

##### Zu § 10 Abs. 1b Satz 4 Nr. 2 – neu –

Kleine Packungen sollten aus technischen Gründen von der Notwendigkeit zur Braille-Beschriftung ausgenom-

men werden. Entsprechend reduzierte Kennzeichnungsverpflichtungen finden sich auch für die Pflichtangaben für kleine Behältnisse und Ampullen in § 10 Abs. 8 AMG.

**2. Zu Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe c – neu –**  
(§ 38 Abs. 2 Satz 4 – neu – AMG)

Dem Artikel 1 Nr. 2 ist folgender Buchstabe c anzufügen:

,c) Nach Satz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Von der Unbedenklichkeit im Sinne des Satzes 3 ist auszugehen bei zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimitteln, die nicht mehr als einen Teil pro Zehntausend der Urtinktur enthalten.““

**Begründung**

Nach Artikel 17 Abs. 1 der Richtlinie 2001/82/EG, geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG, kann für homöopathische Tierarzneimittel ein besonderes, vereinfachtes Registrierungsverfahren durchgeführt werden, wenn unter anderem der Verdünnungsgrad die Unbedenklichkeit des Arzneimittels garantiert. Die Richtlinie geht davon aus, dass dies bei Arzneimitteln der Fall ist, die nicht mehr als einen Teil pro Zehntausend der Urtinktur enthalten (Artikel 17 Abs. 1 Satz 1 Buchstabe c der Richtlinie 2001/82/EG). Dementsprechend sollte ab dieser Verdünnungsstufe bei zur Anwendung bei Tieren bestimmten homöopathischen Arzneimitteln im Rahmen des § 38 Abs. 2 AMG von der Unbedenklichkeit dieser Arzneimittel ausgegangen werden, so dass bei diesen stets auf die Vorlage von Unterlagen über die pharmakologisch-toxische Prüfung verzichtet werden kann.

**Gegenäußerung der Bundesregierung**

**Zu Nummer 1** (Artikel 1 Nr. 01 – neu – § 10 Abs. 1b  
Satz 2, 3 – neu – und 4 – neu – AMG)

Der Bedarf für Änderungen der mit dem 12. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes auf eine Initiative des Bun-

desrates hin eingeführten Kennzeichnungspflicht in Blindenschrift wird derzeit im Hinblick auf Erforderlichkeit und Praktikabilität geprüft und ggf. im laufenden Gesetzgebungsverfahren oder im Rahmen der 14. AMG-Novelle berücksichtigt werden, deren Referentenentwurf für Anfang 2005 geplant ist.

Bei den vom Bundesrat vorgeschlagenen Änderungen handelt es sich im Übrigen auch nach Einschätzung des Bundesrates in zwei Fällen nur um Klarstellungen, die aus Sicht der Bundesregierung keine Gesetzesänderung erfordern. Die weiter vorgeschlagenen Ausnahmen für Arzneimittel, die nicht unmittelbar an Patientinnen und Patienten abgegeben werden, und für Arzneimittel in kleinen Behältnissen werden auch von der Bundesregierung als prüfenswert angesehen. Die anstehenden Anhörungen ermöglichen die Erarbeitung eines Lösungsvorschlags, der den Erfordernissen blinder und sehbehinderter Personen ebenso entspricht wie den Belangen der Arzneimittelhersteller.

**Zu Nummer 2** (Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe c – neu –  
§ 38 Abs. 2 Satz 4 – neu – AMG)

Die Änderung wird abgelehnt. Entgegen der Auffassung des Bundesrates ist es nach dem Gemeinschaftsrecht nicht mehr möglich, ab einem bestimmten Verdünnungsgrad generell auf die Vorlage der pharmakologisch-toxikologischen Unterlagen zu verzichten. Die vom Bundesrat zitierten Bestimmungen eröffnen den Produkten das Registrierungsverfahren, lassen aber nicht den Schluss zu, dass ab dem genannten Verdünnungsgrad generell von der Unbedenklichkeit dieser Arzneimittel ausgegangen werden kann. Ein Verzicht auf die Vorlage der pharmakologisch-toxikologischen Unterlagen ist nur mit ausreichender Begründung zulässig. Im Übrigen sprechen auch fachliche Gründe gegen die vorgeschlagene Änderung. So kann insbesondere für mutagenes, karzinogenes und allergenes Potenzial kein Schwellenwert festgelegt werden.