

## Stellungnahme

### Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften

#### 1. § 38 Abs. 2 AMG

Die vorgeschlagene Änderung des § 38 Abs. 2 AMG des Entwurfs ist abzulehnen. Es ist kein Grund ersichtlich, warum über die Arzneimittelprüfrichtlinien hinaus im Gesetz Anforderungen an die Vorlage von Unterlagen geregelt werden sollen. Durch die Umsetzung des Teils III des Anhangs I zur Richtlinie 2001/83/EG in den Arzneimittelprüfrichtlinien hat der deutsche Gesetzgeber bereits eine entsprechende Regelung geschaffen.

Demzufolge existieren bereits umfassende Regelungen zu den Anforderungen an die Unterlagen zur pharmakologisch-toxikologischen Prüfung im Bereich der vereinfachten Registrierung.

Um den Änderungen auch im AMG Rechnung zu tragen, wäre in Anlehnung an die EU-Vorgaben folgende Fassung des § 38 Abs. 2 Satz 3 AMG vorzuschlagen:

*„Das Fehlen von Informationen zur pharmakologisch-toxikologischen Prüfung ist zu begründen; z.B. ist darzulegen, warum ein annehmbarer Unbedenklichkeitsgrad angenommen werden kann, obwohl manche Untersuchungen fehlen.“*

Der DAMiD möchte nachdrücklich darauf hinweisen, dass insbesondere bei der im Gesetzentwurf vorgeschlagenen Regelung, die Abgrenzung zwischen Zulassung und Registrierung sich im Laufe der Zeit verwischen kann. Dies hätte gravierende Konsequenzen für die Marktfähigkeit Anthroposophischer und homöopathischer Arzneimittel. Darüber hinaus sollte eine Übergangsvorschrift für solche Registrierungen, die bereits vor dem In-Kraft-Treten des Änderungsgesetzes beantragt und für Registrierungsverlängerungen für Arzneimittel, deren Registrierung vor dem In-Kraft-Treten des Änderungsgesetzes erteilt wurde, eingeführt werden.

#### 2. § 138 Abs. 7 Übergangsvorschrift und §10 Abs. 1b Ausnahmeregelungen zur Kennzeichnung mit Braille-Schrift

Der DAMiD unterstützt grundsätzlich das dahinter stehende Anliegen, blinden Mitbürgern eine schnelle Erstinformation durch eine entsprechende Kennzeichnung der Arzneimittel in Blindenschrift zu ermöglichen. Die Vorschrift ist jedoch teilweise inhaltlich nicht realisierbar.

Die Anthroposophische Medizin verfügt über eine Vielzahl (über 20 000) verschiedene Arzneimittel, die teilweise nur in sehr geringen Stückzahlen gefertigt werden. Die mit dieser Vorschrift verbundenen Investitionskosten werden weite Teile des Sortiments gefährden.

Wir begrüßen daher die Aufnahme einer Übergangsfrist (§ 138, Abs. 7) im Gesetzentwurf der Bundesregierung. Dies ist aber angesichts der sich aus der Kennzeichnungspflicht mit Braille-Schrift ergebenden Probleme nicht ausreichend, insofern schließen wir uns dem Beschluss des Bundesrates vom 17. Dezember 2004 an.

Die Einschränkung der Kennzeichnungspflicht ausschließlich auf den Namen des Arzneimittels trägt wesentlich zur Handhabbarkeit der Vorschrift bei. Die zusätzliche Ausnahmeregelung für Arzneimittel, die ausschließlich durch Angehörige der Heilberufe appliziert werden entspricht der Intension des Gesetzgebers.

Die Ausnahmeregelungen für kleine Verpackungen deren Rauminhalt nicht mehr als zwanzig Milliliter bzw. deren Inhaltmenge nicht mehr als zwanzig Gramm umfassen tragen der Tatsache Rechnung, dass bei solchen – auf Grund der begrenzten Kennzeichnungsfläche – ein Aufbringen von Blindenschrift in einer für Sehbehinderte lesbaren Schriftgröße technisch nicht möglich ist.

Darüber hinaus ist diese Regelung für Arzneimittel von besonderer Problematik, die in geringen Stückzahlen pro Jahr hergestellt werden. Eine Vielzahl Anthroposophischer Arzneimittel wird auf Kundenanforderung als Einzelpackung oder als Sonderherstellung gefertigt. Solche Sortimente lassen sich nur unter bestimmten logistischen Voraussetzungen aufrechterhalten. Die derzeit diskutierten technischen Lösungen sind mit Mehrkosten in Höhe von 1,5 bis 2 Mio. € jährlich verbunden. Dies sind Kosten, die in der Konsequenz dazu führen werden, dass solche Arzneimittelsortimente unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten nicht aufrechterhalten werden können.

Die Europäische Kommission hat u.a. in der Sitzung des Pharmazeutischen Ausschusses am 8 und 9 November 2004 die eindeutige Auffassung vertreten, dass es zur Umsetzung der im novellierten EG- Arzneimittelrecht vorgesehenen Verpflichtung zur Kennzeichnung der Arzneimittelbezeichnung in Blindenschrift EG- rechtlich zulässig und ausreichend ist, diese Kennzeichnungsverpflichtung lediglich für die ab dem jetzigen Zeitpunkt zugelassenen Arzneimittel vorzusehen. Der deutsche Gesetzgeber hat damit bei der Umsetzung der Kennzeichnungspflicht Spielräume, die beispielsweise dazu genutzt werden könnten Ausnahmeregelungen für anthroposophische und homöopathische Arzneimittel zu schaffen, die – ähnlich der Regelung in §38 Abs.1 Satz 3 AMG – von pharmazeutischen Unternehmen in Mengen bis zu 10.000 Packungen in einem Jahr in den Verkehr gebracht werden.

Im Rahmen der Umsetzung wären eine Reihe von Handhabungen denkbar, die eine Kennzeichnung des Arzneimittels in Blindenschrift durch die Pharmazeutischen Unternehmen oder Apotheken vor Ort u.a. binnen 24 Stunden ermöglichen würden. Auch hierdurch könnten die oben dargestellten erheblichen Härten für die Arzneimittel der anthroposophischen Medizin und der Homöopathie abgefedert werden.