

15.11.18

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Stellungnahme der Bundesregierung zu der EntschlieÙung des Bundesrates zur Verordnung zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und weiterer Vorschriften an die delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln und an die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) und zur Änderung arzneimittel- und apothekenrechtlicher Vorschriften

Bundesministerium
für Gesundheit
Parlamentarische Staatssekretärin

Berlin, 14. November 2018

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Daniel Günther

Sehr geehrter Herr Bundesratspräsident,

zu der EntschlieÙung des Bundesrates zur Verordnung zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und weiterer Vorschriften an die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln und an die Datenschutz-Grundverordnung (EU) 2016/679 sowie zur Änderung arzneimittel- und apothekenrechtlicher Vorschriften

zu Drucksache 143/18 (Beschluss) -2-

- BR-Drucksache 143/18 (Beschluss) - übersende ich Ihnen die beigefügte Stellungnahme des Bundesministeriums für Gesundheit.

Mit freundlichen Grüßen
Sabine Weiss

Stellungnahme des Bundesministeriums für Gesundheit zur Entschließung des Bundesrates zur Verordnung zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und weiterer Vorschriften an die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln und an die Datenschutz-Grundverordnung (EU) 2016/679 sowie zur Änderung arzneimittel- und apothekenrechtlicher Vorschriften
- BR –Drucksache 143/18 (Beschluss)

Nach Artikel 23 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 über Sicherheitsmerkmale sind den Mitgliedstaaten Regelungsspielräume zur Berücksichtigung für die durch nationale Besonderheiten geprägte Arzneimittelversorgung gestattet. Die Mitgliedstaaten können eigene Regelungen in Bezug auf die besonderen Merkmale der Lieferkette in ihrem Hoheitsgebiet treffen, um sicherzustellen, dass die Auswirkungen der Überprüfungsmaßnahmen auf bestimmte Einrichtungen oder Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, verhältnismäßig sind. Mit der o.g. Änderungsverordnung hat das BMG entsprechende nationale Regelungen getroffen, um die arzneimittel- und apothekenrechtlichen Vorschriften an die Vorgaben der Delegierten Verordnung anzupassen. Es wurde daher insbesondere geregelt, in welchen Fällen bereits der Großhändler die Sicherheitsmerkmale überprüfen und das individuelle Erkennungsmerkmal des Arzneimittels deaktivieren muss.

Entsprechend der im europäischen Recht in Artikel 23 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 enthaltenen Regelungsspielräume, hat das BMG in § 6 Absatz 1a der Arzneimittelhandelsverordnung (AMHandelsV) die folgenden Personen und Einrichtungen von der Pflicht zur Überprüfung der Sicherheitsmerkmale ausgenommen:

1. Personen, die dazu ermächtigt oder befugt sind, Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben, nicht aber in einer Gesundheitseinrichtung oder Apotheke tätig sind;
2. Tierärzte;
3. Zahnärzte;
4. Bundeswehr;
5. Polizei;
6. Regierungseinrichtungen, sofern diese zum Zivilschutz oder zur Katastrophenhilfe Arzneimittel vorrätig halten;
7. Universitäten oder andere Forschungseinrichtungen, sofern diese Arzneimittel für Forschungs- und Ausbildungszwecke verwenden.

Grundsätzlich sind für Krankenhäuser, als Gesundheitseinrichtungen gemäß Artikels 3 Absatz 2 lit. f) der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161, die Regelungen des § 6 Absatz 1a AMHandelsV nicht anwendbar. Insoweit muss für Krankenhäuser die Krankenhausapotheke oder krankenhausversorgende Apotheke das Überprüfen der Sicherheitsmerkmale und Deaktivieren des individuellen Erkennungsmerkmals durchführen und sich dazu an das nationale Arzneimittelverifikationssystem anbinden.

Ist eine Ärztin oder ein Arzt in einer Gesundheitseinrichtung nach Artikel 3 Absatz 2 lit. f) der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 (Krankenhaus, Tagesklinik oder Gesundheitsszentrum) tätig, so ist § 6 Absatz 1a AMHandelsV ebenfalls nicht anwendbar; das Überprüfen der Sicherheitsmerkmale und Deaktivieren des individuellen Erkennungsmerkmals hat in solchen Fällen über den Anschluss der Gesundheitseinrichtung an das nationale Arzneimittelverifikationssystem zu erfolgen.

Für die in § 47 Arzneimittelgesetz (AMG) genannten Ärztinnen und Ärzte, die nicht in einer Gesundheitseinrichtung, sondern in einer eigenen Praxis, in Gesundheitsämtern, in ambulanten Einrichtungen zur Vornahme von Schwangerschaftsabbrüchen oder in anerkannten Einrichtungen zur Behandlung mit diamorphinhaltigen Arzneimitteln tätig sind, findet § 6 Absatz 1a AMHandelsV indes Anwendung. Hierunter sind auch Ärztinnen und Ärzte, die in speziellen Gelbfieber-Impfstellen gemäß § 7 des Gesetzes zur Durchführung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) tätig sind, zu subsumieren.

In diesen Fällen hat bereits der Großhändler bzw. der Hersteller in seiner Funktion als Großhändler bei Belieferung von Ärztinnen und Ärzten in diesen Einrichtungen, die keine Gesundheitseinrichtungen im Sinne des Artikels 3 Absatz 2 lit. f) der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 sind, das Überprüfen der Sicherheitsmerkmale und Deaktivieren des individuellen Erkennungsmerkmals durchzuführen; dabei kommt es – auch nach Auffassung der Europäischen Kommission – nicht darauf an, ob das Arzneimittel direkt an der Patientin bzw. am Patienten angewendet oder an diesen abgegeben wird.

Nach Auffassung des BMG sind mit der in § 6 Absatz 1a AMHandelsV geschaffenen Regelung alle in § 47 AMG aufgeführten Vertriebswege – mit Ausnahme der Zentralen Beschaffungsstellen – erfasst, sodass darüber hinaus keine weiteren in § 47 AMG genannten Personen oder Einrichtungen unverhältnismäßig belastet oder im Tagesgeschäft behindert werden.