

Gesetzentwurf

der Fraktion der SPD

Entwurf eines Gesetzes zum Verbot von Selbstbedienung beim Verkauf von Arzneimitteln

A. Problem

Nach bisherigem Recht besteht die Möglichkeit, die Abgabe von Arzneimitteln, die freiverkäuflich außerhalb der Apotheke erworben werden, auf dem Wege der Selbstbedienung durchzuführen. In einigen Bereichen, vor allem den Drogeriemärkten, ist diese Form der Arzneimittelabgabe mittlerweile zur Regelform geworden. Gesundheitspolitisch ist dies mit erheblichen Problemen belastet. Zugleich bestehen rechtliche Probleme, weil Apotheken die Abgabe von Arzneimitteln in Selbstbedienung prinzipiell untersagt ist. Dies gilt auch für freiverkäufliche Präparate. Diese Ungleichbehandlung von Apotheken einerseits und anderen Einrichtungen, vor allem Drogerien, muß nach einem Urteil des Bundesverfassungsgerichtes korrigiert werden.

B. Lösung

Der Gesetzentwurf führt ein grundsätzliches, von der abgebenden Stelle unabhängiges Verbot der Selbstbedienung beim Arzneimittelverkauf ein. Der relativ weitgefaßte Arzneimittelbegriff in § 2 AMG macht jedoch Ausnahmen vom grundsätzlichen Verbot erforderlich.

Diese Ausnahmen sollen nur durch Rechtsverordnung, die die Bundesregierung mit Zustimmung des Bundesrates erläßt, bestimmt werden können.

C. Alternativen

Als mögliche Alternative, die die Gleichbehandlung von Apotheken und anderen Arzneimittel abgebenden Stellen gewährleistet, käme eine Selbstbedienungserlaubnis für Apotheken bei freiverkäuflichen Präparaten in Frage. Aufgrund der schwerwiegenden gesundheitspolitischen Probleme scheidet dieser Lösungsweg jedoch aus.

D. Kosten

keine

Entwurf eines Gesetzes zum Verbot von Selbstbedienung beim Verkauf von Arzneimitteln

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448), zuletzt geändert durch die Dritte Zuständigkeitsanpassungs-Verordnung vom 26. November 1986 (BGBl. I S. 2089), wird wie folgt geändert:

1. § 52 erhält folgende Fassung:

„§ 52

Verbot der Selbstbedienung

(1) Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, die nicht durch die nach Absatz 2 erlassene Rechtsverordnung freigestellt sind, dürfen im Wege der Selbstbedienung nicht in den Verkehr gebracht werden.

(2) Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft nach Anhörung von Sachverständigen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Stoffe oder Zubereitungen von Stoffen, die für den Verkehr außerhalb von Apotheken freigegeben sind, für das Inverkehrbringen im Wege der Selbstbedienung freizugeben, soweit nicht dadurch eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier, insbesondere durch unzureichende Beratung oder unkontrollierte Selbstbehandlung, zu befürchten ist oder die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung gefährdet wird.

(3) Die Freigabe kann auf Fertigarzneimittel, auf bestimmte Dosierungen, Anwendungsgebiete oder Darreichungsformen beschränkt und von dem Vorhandensein einer Person, die die Sachkenntnis nach § 50 besitzt, abhängig gemacht werden.

(4) Absatz 1 gilt nicht für Fertigarzneimittel, die

1. im Reisegewerbe abgegeben werden dürfen,
2. zur Verhütung der Schwangerschaft oder von Geschlechtskrankheiten beim Menschen bestimmt und zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind,
3. als flüssige Verbandstoffe nur zu ihrer Entkeimung mit nicht verschreibungspflichtigen Stoffen oder Zubereitungen versehen sind oder
4. ausschließlich zum äußeren Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel sind.

(5) Die Rechtsverordnung nach Absatz 2 gilt nicht für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in Apotheken.“

2. § 24 a erhält folgenden Absatz 3:

„(3) Ist ein Zulassungsantrag, in dem der Antragsteller sich auf Unterlagen im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 beruft, vor dem 17. August 1986 gestellt, finden Absätze 1 und 2 sowie § 24 b keine Anwendung.“

Artikel 2

Berlin-Klausel

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes auch im Land Berlin.

Artikel 3

Inkrafttreten

(1) Artikel 1 Nr. 1 tritt am 1. Januar 1989 in Kraft.

(2) Artikel 1 Nr. 2 und Artikel 2 treten am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Bonn, den 10. November 1987

Dr. Vogel und Fraktion

Begründung**Zu Artikel 1 Nr. 1**

Die derzeitige gesetzliche Regelung, wonach alle freiverkäuflichen Arzneimittel im Einzelhandel im Wege der Selbstbedienung in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn in dem jeweiligen Betrieb eine sachkundige Person zur Verfügung steht, ist gesundheitspolitisch problematisch, weil durch diese Art des Verkaufsangebots, verbunden mit der teilweise massiven Werbung, einem unkontrollierten Arzneimittelverbrauch Vorschub geleistet und ferner auch sonst die Anwendungsschwelle für Arzneimittel herabgesetzt wird. Deshalb wird die Arzneimittelabgabe in Selbstbedienung grundsätzlich verboten.

Von diesem generellen Selbstbedienungsverbot müssen im Hinblick auf den weiten Arzneimittelbegriff in begründeten Fällen Ausnahmen durch Rechtsverordnung ermöglicht werden. So wäre es völlig unsinnig, z. B. Kamillen- oder Kräutertees zukünftig von der Selbstbedienung auszunehmen. Das Vorhandensein einer sachkundigen Person bei Inverkehrbringen im Wege der Selbstbedienung könnte sogar bei diesen Arzneimitteln zukünftig entfallen.

Zu Artikel 1 Nr. 2

Es wird klargestellt, daß die mit der 2. AMG-Novelle in §§ 24 a und 24 b getroffene Regelung für Zweitmelder nur für die Zulassungsanträge gilt, die nach Inkrafttreten der Novelle gestellt wurden. Diese Klarstellung entspricht der Absicht der damaligen Gesetzesregelung und schafft Klarheit, daß die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Novelle zwar gestellten, aber vom Bundesgesundheitsamt noch nicht beschiedenen Zulassungsanträge von Zweitmeldern nicht betroffen sind.

Zu Artikel 2

Der Artikel enthält die Berlin-Klausel.

Zu Artikel 3

Das Gesetz soll am Tage nach der Verkündung in Kraft treten. Die Bestimmung über das Selbstbedienungsverbot soll jedoch — um dem Einzelhandel Möglichkeit zu einer angemessenen Vorbereitung zu geben — erst ab 1. Januar 1989 gelten.