

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Neunten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

A. Zielsetzung

Mit dem Gesetz wird sichergestellt, daß Arzneimittel, die zur Vornahme eines Schwangerschaftsabbruches bestimmt sind, ausschließlich und direkt von dem pharmazeutischen Unternehmer an die Einrichtungen, in denen Schwangerschaftsabbrüche durchgeführt werden dürfen, abgegeben werden.

B. Lösung

Es wird ein Sondervertriebsweg für die o. g. Arzneimittel eingeführt. Daneben werden Nachweispflichten für den pharmazeutischen Unternehmer, die Einrichtung und den Arzt begründet, um die Überwachung des Sondervertriebswegs sicherzustellen.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Keine

2. Vollzugaufwand

Den Ländern werden durch das Gesetz zusätzliche Überwachungsaufgaben entstehen; die damit verbundenen Kosten können aufgrund der Angaben der Länder nicht quantifiziert werden. Bund und Gemeinden werden durch das Gesetz nicht mit Kosten belastet.

E. Sonstige Kosten

Auswirkungen dieses Gesetzes auf Systeme der sozialen Sicherung oder auf die Löhne bestehen nicht.

Für die Wirtschaft ergeben sich keine zusätzlichen Kosten.

Auswirkungen auf Einzelpreise sowie das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler
042 (312) – 231 03 – Ar 179/99

Bonn, den 16. Juni 1999

An den
Präsidenten des
Deutschen Bundestages

Hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Neunten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

mit Begründung (Anlage 1) und Vorblatt.

Ich bitte, die Beschlußfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Der Bundesrat hat in seiner 739. Sitzung am 11. Juni 1999 gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus Anlage 2 ersichtlich Stellung zu nehmen.

Die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates ist in der als Anlage 3 beigefügten Gegenäußerung dargelegt.

Gerhard Schröder

Anlage 1

Entwurf eines Neunten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Der Text des Gesetzentwurfs und der Begründung ist gleichlautend mit dem Text auf den Seiten 2 bis 5 der Drucksache 14/898.

Anlage 2

Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 739. Sitzung am 11. Juni 1999 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zum Gesetzentwurf insgesamt

Der Sondervertriebsweg für Arzneimittel, die zur Vornahme eines Schwangerschaftsabbruches bestimmt sind, stellt kein Modell für den Vertrieb anderer Arzneimittel dar. Er ist ausschließlich aufgrund dieser besonderen Indikation angezeigt.

Am Grundsatz der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung durch Apotheker (§ 1 Bundes-Apothekerordnung) und Apotheken (§ 1 Apothekengesetz) ist auch künftig festzuhalten.

2. Zu Artikel 1 Nr. 1 (§ 47a Abs. 2a – neu – AMG)

In Artikel 1 Nr. 1 ist in § 47a nach Absatz 2 folgender Absatz einzufügen:

„(2a) Pharmazeutische Unternehmer sowie die Einrichtungen haben die in Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimittel, die sich in ihrem Besitz befinden, gesondert aufzubewahren und gegen unbefugte Entnahme zu sichern.“

Begründung

Durch die Änderung sollen pharmazeutische Unternehmer sowie Einrichtungen, in denen Schwanger-

schaftsabbrüche durchgeführt werden dürfen, zur gesicherten Aufbewahrung der in Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimittel verpflichtet werden. Besondere Sicherungsmaßnahmen sind wegen des diesen Arzneimitteln innewohnenden Gefahren- und Mißbrauchspotentials erforderlich.

3. Zu Artikel 1 Nr. 2a – neu – (§ 67 Abs. 1 Satz 1 AMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 2 folgende Nummer einzufügen:

„2a. In § 67 Abs. 1 Satz 1 sind nach den Worten „Handel treiben“ die Worte „oder Arzneimittel nach § 47a Abs. 1 Satz 1 beziehen“ einzufügen.“

Als *Folge* ist in Satz 1 nach den Worten „in den Verkehr bringen“ das Wort „oder“ durch ein Komma zu ersetzen.

Begründung

Nach Artikel 1 Nr. 2 sollen Einrichtungen und Personen, die Arzneimittel beziehen, die zur Vornahme eines Schwangerschaftsabbruches bestimmt sind, durch die zuständige Behörde überwacht werden. Da diese Einrichtungen und Personen bisher keiner Erlaubnis-, Genehmigungs- und Anzeigepflicht nach dem Arzneimittelgesetz oder Schwangerschaftskonfliktgesetz unterliegen, ist nach der Systematik des Arzneimittelgesetzes hier eine Anzeigepflicht zu begründen.

Gegenäußerung der Bundesregierung

1. EntschlieÙung zum Gesetzentwurf insgesamt

Die Bundesregierung stimmt der Aussage der EntschlieÙung zu. Der vorgesehene Sondervertriebsweg hat keinen Modellcharakter für den Vertrieb anderer Arzneimittel. Er ist im Gesetzentwurf ausdrücklich als Sondervertriebsweg bezeichnet und auf die dort genannten Arzneimittel beschränkt.

2. Zu Artikel 1 Nr. 1 (§ 47a Abs. 2a – neu – AMG)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

3. Zu Artikel 1 Nr. 2a – neu – (§ 67 Abs. 1 Satz 1 AMG)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag nicht zu.

Nach § 13 Abs. 2 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes haben die Bundesländer ein ausreichendes Angebot ambulanter und stationärer Einrichtungen zur Vornahme von Schwangerschaftsabbrüchen sicherzustellen. Damit sind eventuelle Regelungen über eine Anzeigepflicht oder Zulassungsvoraussetzungen dem Landesrecht überlassen. Da eine bundesrechtliche Anzeigepflicht für die Einrichtungen, in denen ein – instrumenteller – Schwangerschaftsabbruch vorgenommen werden darf, nicht besteht, sollte aus Gründen der Gleichstellung der beiden Methoden keine Anzeigepflicht im Arzneimittelgesetz für die Einrichtungen begründet werden, in denen der medikamentöse Abbruch vorgenommen wird.

