



Deutscher Bundestag
Petitionsausschuss

Herrn
Jörg Mitzlaff
Am Friedrichshain 34
10407 Berlin

Berlin, 7. August 2023
Bezug: Mein Schreiben vom
17.05.2023
Anlagen: 1

Referat Pet 2
BMG, BMUV, BR, BT

Stieler
Platz der Republik 1
11011 Berlin
Telefon: +49 30 227-37460
Fax: +49 30 227-36130
vorzimmer.pet2@bundestag.de

Arzneimittelwesen

Pet 2-20-15-2120-019398 (Bitte bei allen Zuschriften angeben)

Sehr geehrter Herr Mitzlaff,

als Anlage übersende ich Ihnen die zu Ihrer Eingabe eingeholte
Stellungnahme des Bundesministeriums für Gesundheit mit
der Bitte um Kenntnisnahme.

Ich hoffe, dass Ihnen diese Ausführungen des zuständigen
Fachministeriums eine hilfreiche Antwort geben.

Ihre Eingabe sehe ich damit als abschließend beantwortet an,
sofern Sie dem nicht widersprechen. In diesem Fall bitte ich,
Ihre Einwände möglichst konkret darzulegen.

Mit freundlichen Grüßen

im Auftrag

Stieler

Deutscher Bundestag
- Petitionsausschuss -
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Thomas Müller

Leiter der Abteilung 1
Arzneimittel, Medizinprodukte, Biotech-
nologie

HAUSANSCHRIFT Mauerstraße 29, 10117 Berlin
Rochusstraße 1, 53123 Bonn
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
53107 Bonn

TEL +49 (0)30 18 441 - 4600 / 1050
FAX +49 (0)30 18 441 - 4848 / 4910
E-MAIL 1@bmg.bund.de

AZ 114-45/Mitzlaff/23

Berlin ²⁵ Juli 2023

Arzneimittelwesen

Eingabe des Herrn Jörg Mitzlaff vom 9. Mai 2023

Ihr Schreiben vom 17. Mai 2023

Pet.-Nr.: 2-20-15-2120-019398

Zu der o. a. Eingabe nehme ich wie folgt Stellung:

Der Petent begehrt die gesetzliche Verpflichtung der Hersteller von Arzneimitteln zum Aufbringen des vollständigen Namens und der Dosierung eines Arzneimittels auf jedem Blister einer einzelnen Tablette. Derzeit seien einige Blister von Arzneimitteln nur unzureichend gekennzeichnet. Auf der Rückseite einer einzelnen Tablettenverpackung sei nur ein Bruchteil des Namens abgedruckt und oft fehle die Dosierung. So bestehe eine Verwechslungsgefahr, insbesondere, wenn einzelne Tabletten in Pillenboxen zusammengestellt würden (z. B. in der Heimversorgung).

Die Regelungen zur Kennzeichnung von Arzneimitteln sind durch die Richtlinie (RL) 2001/83/EG europäisch harmonisiert und national in § 10 Arzneimittelgesetz (AMG) umgesetzt. Bei der arzneimittelrechtlichen Kennzeichnungspflicht ist zwischen der äußeren Umhüllung und der Primärverpackung (Art. 1 Nr. 23 und 24 RL 2001/83 EG) zu unterscheiden. Der § 10 AMG enthält einen abschließenden verbindlichen Katalog von Angaben, die auf der Verpackung in gut lesbarer Schrift zu machen sind. Auf den Behältnissen bzw. der äußeren Umhüllung sind demnach u.a. die im Arzneimittel enthaltenden Wirkstoffe, die Art der Anwendung sowie der Name oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers anzugeben. Welche Kennzeichnungspflichten hin-

Seite 2 von 3 sichtlich der sog. Primärverpackung bestehen, die in einer äußeren Umhüllung in den Verkehr gebracht wird, regelt § 10 Abs. 8 AMG. Danach sind auf Durchdrückpackungen (Blisterpackungen) der Name des pharmazeutischen Unternehmers, die Bezeichnung des Arzneimittels sowie die Chargenbeschreibung und das Verfalldatum aufzuführen. Für bestimmte Arzneimittel, wie solche mit besonders kleinen Verpackungen, gelten die Ausnahmen des § 10 Abs. 8 Satz 3 f. AMG. Der nationale Gesetzgeber hat damit den Art. 55 Abs. 2 und 3 RL 2001/83/EG umgesetzt. Eine Verpflichtung zur Kennzeichnung der Blisterfolie mit darüber hinaus gehenden Angaben bzw. Angaben auf den einzelnen Tablettenabschnitten besteht danach nicht. Insbesondere ist dabei zu berücksichtigen, dass eine Einzelkennzeichnung aufgrund der Größe der Verpackung zumeist gar nicht möglich wäre. Nicht anzugeben ist die Dosierung; dies wäre nicht zielführend, da Arzneimittel nach ärztlicher Anweisung patientenindividuell in unterschiedlichen Dosierungen und Einnahmeschemata angewendet werden.

Mit dem Antrag auf Arzneimittel-Zulassung ist ein Entwurf der Kennzeichnung vorzulegen, welcher im Rahmen des Zulassungsverfahrens durch die zuständige Zulassungsbehörde bewertet wird. Die Einhaltung der o.g. Vorgaben und die Gestaltung der Verpackung – auch im Hinblick auf eine mögliche Verwechslungsgefahr – werden im Rahmen der Zulassung des Arzneimittels von der zuständigen Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder Paul Ehrlich-Institut) anhand eines Entwurfs der Kennzeichnung überprüft.

Eine erhöhte Verwechslungsgefahr beim Stellen von Arzneimitteln in Einnahmebehältnissen soll durch die patientenindividuelle Anfertigung (z.B. Tagesbox, Wochenblister) und entsprechend namentlicher Beschriftung weitestgehend vermieden werden.

Soweit es sich dabei um eine Entnahme von Teileinheiten aus Fertigarzneimitteln handelt, die mit industriellen Verfahren neu verblistert werden, müssen auch diese den Anforderungen des § 10 Abs. 8 AMG entsprechen und mindestens den Namen des pharmazeutischen Unternehmers, die Bezeichnung des Arzneimittels sowie die Chargenbeschreibung und das Verfalldatum enthalten (§ 10 Abs. 11 AMG).

Soweit das Stellen patientennah z.B. durch Pflegefachpersonal in Pflegeheimen erfolgt, kommt diesem bei der Auswahl der Arzneimittel und Befüllung der patientenindividuellen Behältnisse eine besondere Verantwortung zu. Ein Ausblistern dürfte insbesondere notwendig sein, wenn die Patientinnen oder Patienten bzw. Bewohnerinnen und Bewohner dazu selbst nicht in der Lage sind. Die Blister, aus denen die Arzneimittel entnommen werden, sind wie oben angegeben nach dem Arzneimittelgesetz gekennzeichnet.

/ Die Petition sowie eine Kopie dieses Schreibens sind beigelegt.

Im Auftrag

Lick