

Der Deutsche Bundestag hat die Petition am 05.03.2020 abschließend beraten und beschlossen:

Das Petitionsverfahren abzuschließen, weil dem Anliegen entsprochen worden ist.

Begründung

Mit der Petition wird gefordert, dass auf Beipackzetteln zu Arzneimitteln das Herausgabedatum oder ein Anwendbarkeitszeitraum deutlich erkennbar plaziert werden.

Zur Begründung wird u. a. ausgeführt, dass es Beipackzettel gebe, die kein Herausgabedatum aufweisen oder dieses Datum erst nach einer nennenswerten Suche entdeckt werden könne.

Zu den Einzelheiten des Vortrags des Petenten wird auf die Unterlagen verwiesen.

Die Eingabe war als öffentliche Petition auf der Internetseite des Deutschen Bundestages eingestellt. Es gingen 45 Mitzeichnungen sowie 5 Diskussionsbeiträge ein.

Das Ergebnis der parlamentarischen Prüfung stellt sich auf der Grundlage einer Stellungnahme der Bundesregierung wie folgt dar:

Der Inhalt und die Gestaltung der Packungsbeilagen von Fertigarzneimitteln richten sich nach § 11 Arzneimittelgesetz (AMG). Dieser beruht auf den europäischen Vorgaben zur Arzneimittelkennzeichnung aus Artikel 59 der Richtlinie 2001/83/EG.

Gemäß § 11 Abs. 1 Satz 1 AMG muss der Zulassungsinhaber des Fertigarzneimittels die Pflichtangaben der Packungsbeilage allgemeinverständlich in deutscher Sprache und in gut lesbarer Schrift in der genannten Reihenfolge angeben. Zu den Pflichtangaben zählt nach § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 8 AMG das Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage. Das Überarbeitungsdatum der Packungsbeilage ist die letzte in § 11 Abs. 1 Satz 1 AMG genannte Pflichtangabe und findet sich nach den gesetzlichen Vorgaben damit regelmäßig am Schluss der Packungsbeilage. In den Packungsbeilagen deutscher Arzneimittelzulassungen ist bei der Angabe des Überarbeitungsdatums die Formulierung "Diese

Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im [Monat/Jahr]" üblich. Damit wird dem Anliegen des Petenten bereits hinreichend Rechnung getragen.

Die Einhaltung der Vorgaben für die Packungsbeilage wird im Rahmen der Zulassung des Fertigarzneimittels von der zuständigen Bundesoberbehörde überprüft. Die Datenbank www.pharmnet-bund.de bietet die Packungsbeilagen von Fertigarzneimitteln in der von den Zulassungsbehörden genehmigten Fassung an.

Vor dem Hintergrund des Dargelegten vermag der Petitionsausschuss ein weiteres Tätigwerden nicht in Aussicht zu stellen und empfiehlt daher, das Petitionsverfahren abzuschließen, weil dem Anliegen entsprochen worden ist.