



Pet 2-19-15-2120-011547

89129 Langenau

Arzneimittelwesen

Der Deutsche Bundestag hat die Petition am 28.05.2020 abschließend beraten und beschlossen:

Das Petitionsverfahren abzuschließen, weil dem Anliegen nicht entsprochen werden konnte.

Begründung

Mit der Petition wird gefordert, dass Arzneimittel, die in Blisterpackungen auf dem Markt sind, nur noch auch den Markt gebracht werden dürfen, wenn diese "barrierefrei" sind und somit auch von Menschen aus den Blister-Verpackungen gedrückt werden können, die motorische Einschränkungen ihrer Hände haben.

Zur Begründung wird u.a. ausgeführt, insbesondere sollten diese Arzneimittel zukünftig nicht mehr kreisrund sein, um nach dem Herausdrücken aus den Verpackungen ein Wegrollen auf dem Boden zu verhindern.

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

Die Eingabe war als öffentliche Petition auf der Internetseite des Deutschen Bundestages eingestellt. Es gingen 137 Mitzeichnungen sowie 23 Diskussionsbeiträge ein.

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

Die Primärverpackung, d.h. die Verpackung, die direkt mit dem Arzneimittel in Kontakt kommt, - dazu gehört auch der Blister von Tabletten -, erfüllt viele wichtige Funktionen.

Durch die Verpackung muss sichergestellt werden, dass das Arzneimittel den gesetzlichen Anforderungen an Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit entspricht.

Unter anderem müssen primäre Verpackungsmaterialien das Arzneimittel vor physikalischen, mikrobiologischen oder chemischen Einflüssen schützen. Die Qualität



des geprüften und freigegebenen Arzneimittels muss bis zur Anwendung durch den Patienten gesichert sein. Die Anforderungen an pharmazeutische Primärverpackungen sind im Europäischen Arzneibuch beschrieben.

Die Größe und Beschaffenheit der Behältnisse und Verpackungen sowie die Tablettenform für Arzneimittel werden grundsätzlich nicht durch das Arzneimittelgesetz vorgegeben. Der Pharmazeutische Unternehmer bestimmt die Darreichungsform und die Art der Verpackung selbst und orientiert sich erfahrungsgemäß an DIN-Normen der Verpackungsindustrie. Soweit erforderlich, muss das Arzneimittel in Verpackungen mit bestimmter Form, bestimmtem Verschluss oder sonstiger Sicherheitsvorkehrung in den Verkehr gebracht wird, um z.B. die Einhaltung der Dosierungsanleitung zu gewährleisten. Bei der Gestaltung von Verpackungen muss berücksichtigt werden, dass Tabletten nicht unbefugt in die Hände von Kindern gelangen dürfen. Auch die einfache und sichere Handhabung durch den Patienten muss gewährleistet sein. Die Eignung für verschiedene Anwendergruppen (z.B. Senioren) wird auch an Testpersonen geprüft. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass in Einzelfällen Probleme bei der Handhabung auftreten können.

Dem jeweiligen Pharmazeutischen Unternehmer obliegt es, alle Erfordernisse auf das von ihm in den Verkehr gebrachte Arzneimittel bestmöglich aufeinander abzustimmen. Dabei fließen auch Aspekte der Anwenderfreundlichkeit sowie der Kindersicherung ein.

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 nicht entsprochen werden konnte.

Der abweichende Antrag der Fraktion DIE LINKE., die Petition der Bundesregierung – dem Bundesministerium für Gesundheit – als Material zu überweisen und den Fraktionen des Deutschen Bundestages zur Kenntnis zu geben, wurde mehrheitlich abgelehnt.