



Pet 2-19-15-2120-015541

29223 Celle

Arzneimittelwesen

Der Deutsche Bundestag hat die Petition am 28.11.2019 abschließend beraten und beschlossen:

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

Begründung

Mit der Petition werden Vorschriften für die Gestaltung von Medikamentenverpackungen zur Verbesserung der Patientensicherheit gefordert.

Der Petent fordert u.a., dass Medikamentenverpackungen für Endverbraucher mit Blindenschrift gekennzeichnet werden.

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 80 Mitzeichnungen sowie ein Diskussionsbeitrag ein.

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

Die Regelungen zur Kennzeichnung von Arzneimitteln sind europäisch harmonisiert und national in § 10 Arzneimittelgesetz (AMG) umgesetzt. § 10 AMG enthält einen abschließenden Katalog an Vorgaben, die auf der Verpackung anzugeben sind. Dazu zählen u.a. auch die Angabe der Chargenbezeichnung und des Verfalldatums. Zudem ist gesetzlich vorgeschrieben, dass die Kennzeichnung auf dem Behältnis oder der äußeren Umhüllung in gut lesbarer Schrift, allgemeinverständlich und in deutscher Sprache, auf dauerhafte Weise und in Übereinstimmung mit den in der Fachinformation enthaltenen Informationen zu erfolgen hat



Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, ist grundsätzlich die Bezeichnung des Arzneimittels auf den äußeren Umhüllungen auch in Blindenschrift anzugeben.

Der pharmazeutische Unternehmer bestimmt die Art und Gestaltung der Verpackung selbst und orientiert sich erfahrungsgemäß an DIN-Normen der Verpackungsindustrie. Mit dem Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels sind durch den pharmazeutischen Unternehmer bei der zuständigen Bundesoberbehörde die Kennzeichnungstexte vorzulegen. Die ordnungsgemäße Kennzeichnung von Arzneimitteln wird durch die Behörden der Länder überwacht.

In Hinblick auf den auf der Arzneimittelverpackung notwendigen Platzbedarf durch die arzneimittelrechtlichen Kennzeichnungsvorschriften erscheint eine zusätzliche Beschriftung mit dem von dem Petenten vorgeschlagenen Kennzeichnungselementen nicht angemessen.

Im Rahmen des Aktionsplans des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit wurde ein Workshop zur Kennzeichnung von Arzneimitteln in der Intensiv- und Notfallmedizin durchgeführt. Die entsprechenden Empfehlungen sind unter <https://www.online-divi.de> abrufbar.

Die Arzneimittel- und Patientensicherheit wird damit bereits jetzt durch die gesetzlich vorgegebenen Kennzeichnungsvorschriften sichergestellt.

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 der AfD, die Petition der Bundesregierung – dem Bundesministerium für Gesundheit – als Material zu überweisen, soweit es um die Verbesserung der Kennzeichnung von Arzneimitteln geht, wurde mehrheitlich abgelehnt. Der abweichende Antrag der Fraktion DIE LINKE., die Petition der Bundesregierung – dem Bundesministerium für Gesundheit – als Material zu überweisen, den Fraktionen des Deutschen Bundestages zur Kenntnis zu geben, soweit es um die Verbesserung der Arzneimittelkennzeichnung geht, und das Petitionsverfahren im Übrigen abzuschließen, wurde mehrheitlich abgelehnt.