



Pet 2-19-15-2120-034287

40883 Ratingen

Arzneimittelwesen

Der Deutsche Bundestag hat die Petition am 20.05.2021 abschließend beraten und beschlossen:

Die Petition dem Europäischen Parlament zuzuleiten.

Begründung

Mit der Petition wird eine gesetzliche Verpflichtung gefordert, wonach Anbieter von Arzneimitteln und Medizinprodukten den Produktionsstandort und den Verpackungsstandort auf ihren Produkten angeben müssen.

Zu den Einzelheiten des Vortrags der Petentin wird auf die von ihr eingereichten Unterlagen verwiesen.

Die Eingabe war als öffentliche Petition auf der Internetseite des Deutschen Bundestages eingestellt. Es gingen 140 Mitzeichnungen sowie 10 Diskussionsbeiträge ein.

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

Die Regelungen zur Kennzeichnung von Arzneimitteln und zum Inhalt von Packungsbeilagen sind europäisch harmonisiert und national in den §§ 10 und 11 Arzneimittelgesetz (AMG) umgesetzt. Die §§ 10 und 11 AMG enthalten einen abschließenden Katalog an Vorgaben, die auf der Verpackung bzw. in der Packungsbeilage anzugeben sind. Auf den Behältnissen bzw. der äußeren Umhüllung und in der Packungsbeilage sind demnach u.a. der Name oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers anzugeben. In der Packungsbeilage ist zudem der Name



und die Anschrift des Herstellers oder Einführers, der das Arzneimittel für das Inverkehrbringen freigegeben hat, anzugeben (§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 Buchstabe g AMG). Die Kennzeichnung auf der Packung umfasst nur die Aspekte, die auch im Rahmen der Zulassung überprüft werden. Die Zulassung eines Arzneimittels richtet sich nach dessen pharmazeutischer Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit.

Weitergehende Vorgaben hinsichtlich der Kennzeichnung müssten wegen der Vollharmonisierung in diesem Bereich auf europäischer Ebene erfolgen.

Die Anforderungen an die Qualität bei der Herstellung von Arzneimitteln sind auf europäischer Ebene harmonisiert und werden durch den EU-Leitfaden zur Guten Herstellungspraxis (GMP) von Arzneimitteln geregelt. Die Einhaltung der gesetzlich vorgeschriebenen Qualitätsanforderungen wird bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen auf verschiedene Weise und unabhängig vom Ort der Herstellung durch zuständige Behörden nach den in der EU anerkannten Regeln überwacht.

Durch das "Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung" vom 9. August 2019 wurde im Übrigen in § 34 Abs. 1e Nr. 3 AMG folgende Verpflichtung geschaffen:

"(1e) Die zuständige Bundesoberbehörde hat über das Internetportal für Arzneimittel nach [§ 67a Absatz 2](#) zusätzlich zu den Informationen in Absatz 1a Satz 1 Nummer 1 bis 4 und Absatz 1a Satz 2 mindestens folgende weitere Informationen zu veröffentlichen:

1. ...
2. ...
3. Name und Anschrift des Wirkstoffherstellers oder der Wirkstoffhersteller, der oder die vom Arzneimittelhersteller oder einer von ihm vertraglich beauftragten Person nach [§ 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 8](#) vor Ort überprüft wurde oder wurden."



Bei Medizinprodukten muss in der Kennzeichnung und in der Gebrauchsanweisung Name oder Firma und Anschrift des Herstellers bzw. von dessen Bevollmächtigten angegeben werden. Als Hersteller gilt dabei die natürliche oder juristische Person, unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet, unabhängig davon, ob sie das Produkt selbst herstellt oder von anderen Unternehmen herstellen lässt. Ein eindeutiger Produktionsstandort lässt sich für Medizinprodukte bei globalisierten Lieferketten und arbeitsteiligen Produktionsprozessen vielfach nur schwer bestimmen.

Vor dem Hintergrund des Dargelegten empfiehlt der Petitionsausschuss, die Petition dem Europäischen Parlament zuzuleiten.

Der abweichende Antrag der Fraktion von BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, die Petition der Bundesregierung - dem Bundesministerium für Gesundheit - als Material zu überweisen sowie sie dem Europäischen Parlament zuzuleiten, wurde mehrheitlich abgelehnt.