

23.05.06

G

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Verordnung über die Kennzeichnung von Arzneimitteln
in Blindenschrift bei Kleinstmengen
(Blindenschrift-Kennzeichnungs-Verordnung)

A. Problem und Ziel

Durch die Verordnung, die der Zustimmung des Bundesrates bedarf, sollen für Kleinstmengen von Arzneimitteln, die den arzneimittelrechtlichen Vorschriften der Kennzeichnung in Blindenschrift unterliegen, besondere Regelungen zu der nach § 10 Abs. 1b AMG vorgesehenen Kennzeichnung in Blindenschrift festgelegt werden. Zum Erlass wird von der Ermächtigung nach § 12 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG Gebrauch gemacht.

B. Lösung

Erlass der vorliegenden Rechtsverordnung

C. Alternative

Keine

D. Finanzielle Auswirkungen

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand: Keine
2. Vollzugaufwand: Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung nicht mit Kosten belastet.

E. Sonstige Kosten

Durch die mit der Verordnung vorgesehene vereinfachte Kennzeichnung in Blindenschrift für Kleinstmengen werden für betroffene Wirtschaftsunternehmen zwar Kosten entstehen. Insgesamt dient die Verordnung gleichwohl dazu, die Kosten, die Wirtschaftsunternehmen in Umsetzung der Kennzeichnung in Blindenschrift ansonsten zu tragen hätten, zu reduzieren. Kosteninduzierte Einzelpreisänderungen können nicht gänzlich ausgeschlossen werden und dürften allenfalls äußerst gering ausfallen. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

23.05.06

G

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Verordnung über die Kennzeichnung von Arzneimitteln
in Blindenschrift bei Kleinstmengen
(Blindenschrift-Kennzeichnungs-Verordnung)

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 22. Mai 2006

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Peter Harry Carstensen

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Verordnung über die Kennzeichnung von Arzneimitteln
in Blindenschrift bei Kleinstmengen
(Blindenschrift-Kennzeichnungs-Verordnung)

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des
Grundgesetzes herbeizuführen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Thomas de Maizière

**Verordnung über die Kennzeichnung von Arzneimitteln in Blindenschrift
bei Kleinstmengen
(Blindenschrift-Kennzeichnungs-Verordnung)**

Vom 2006

Auf Grund des § 12 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 – (BGBl. I S. 3394), verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie:

§ 1

Anwendungsbereich

Diese Verordnung gilt für zur Anwendung bei Menschen bestimmte Fertigarzneimittel, die den arzneimittelrechtlichen Vorschriften über die Kennzeichnung in Blindenschrift unterliegen und von einem pharmazeutischen Unternehmer in Kleinstmengen bis zu 7000 Packungen in einem Jahr in den Verkehr gebracht werden.

§ 2

Kennzeichnung von Kleinstmengen

Für die in § 1 genannten Arzneimittel müssen die nach § 10 Abs. 1b des Arzneimittelgesetzes vorgeschriebenen Angaben nicht angebracht werden, sofern bei einer Abgabe der Arzneimittel durch die Apotheke an blinde oder sehbehinderte Personen diese Angaben in Blindenschrift und normaler Schrift auf einem Klebeetikett auf der Packung angebracht werden oder, falls dies wegen des Umfangs der Bezeichnung nicht möglich ist, separat auf einem Informationsblatt übermittelt werden; es können geeignete Abkürzungen verwendet werden. Die Information in Blindenschrift nach Satz 1 ist vom pharmazeutischen Unternehmer bereitzustellen.

§ 3

Inkrafttreten

Die Verordnung tritt am 1. September 2006 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den ...

Die Bundesministerin für Gesundheit
Ulla Schmidt

Begründung

I. Allgemein

Mit der Verordnung werden auf der Grundlage von § 12 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG Regelungen zur Art und Weise der nach § 10 Abs. 1b AMG vorgeschriebenen Kennzeichnung in Blindenschrift für solche Arzneimittel festgelegt, die in Kleinstmengen in Verkehr gebracht werden. Die Regelung berücksichtigt das Erfordernis der Verhältnismäßigkeit staatlicher Regelungen und dient dazu, den Erhalt von Arzneimittelsortimenten, deren Produktion unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten ansonsten nicht aufrecht erhalten werden kann, zu sichern. Dies ist insbesondere von Bedeutung für Hersteller und Anwender von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln. Für diese Arzneimittel würde die zusätzliche Kennzeichnung in Blindenschrift wegen der außerordentlich großen Produktvielfalt und der spezifischen Bedingungen einer Anfertigung in kleinen Mengen eine unverhältnismäßig hohe Belastung darstellen. Die Anfertigung erfolgt hier unter Verwendung vorgefertigter Standardkartons mit Standardinformationen, die nach der Herstellung im Unternehmen vor Ort mit den produktspezifischen Angaben bedruckt werden. Eine nachträgliche Prägung mit Blindenschrift ist wegen des damit verbundenen technischen Aufwandes zu kostenintensiv und würde deshalb erhebliche Probleme aufwerfen.

Durch die mit der Verordnung vorgesehene vereinfachte Kennzeichnung in Blindenschrift für Kleinstmengen werden für betroffene Wirtschaftsunternehmen zwar ebenfalls Kosten entstehen. Insgesamt dient die Verordnung gleichwohl dazu, die Kosten, die Wirtschaftsunternehmen in Umsetzung der Kennzeichnungspflicht ansonsten zu tragen hätten, zu reduzieren. Kosteninduzierte Einzelpreisänderungen können nicht gänzlich ausgeschlossen werden und dürften allenfalls äußerst gering ausfallen. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten. Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung nicht mit Kosten belastet.

II. Einzelbegründung

Zu § 1

Die Vorschrift in § 1 regelt den Anwendungsbereich der Verordnung. Dieser erstreckt sich auf alle Arzneimittel, die der Kennzeichnung in Blindenschrift nach § 10 Abs. 1b AMG unterliegen, insoweit diese von einem pharmazeutischen Unternehmer in Kleinstmengen von bis zu 7000 Packungen in einem Jahr nach § 2 in den Verkehr gebracht werden. Die Regelung erstreckt sich folglich nur auf zur Anwendung am Menschen bestimmte Arzneimittel und gilt nicht für Arzneimittel, die von der Kennzeichnungspflicht nach § 10 AMG ausgenommen sind oder die ohne äußere Umhüllung in Verkehr gebracht werden. Die Regelung findet ferner keine Anwendung auf Arzneimittel, die nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt worden

sind.

Die vorgesehene Begrenzung der Sonderregelung auf bis zu 7000 Packungen pro Jahr trägt bei einer Abwägung der unterschiedlichen Belange dem Erfordernis der Verhältnismäßigkeit und insbesondere den spezifischen Bedingungen bei der Fertigung von kleinen Mengen unter Verwendung von Blanko-Faltschachteln Rechnung. Eine Freistellung für höhere Fertigungsmengen ist nicht erforderlich und deshalb nicht vorgesehen.

Die nach geltendem Recht bereits vorgesehenen weiteren Vorschriften zur Befreiung von der Kennzeichnung in Blindenschrift bleiben unberührt.

Zu § 2

§ 2 enthält die für Kleinstmengen erforderliche Sonderregelung zur Kennzeichnung in Blindenschrift. Die Freistellung von den arzneimittelrechtlichen Vorschriften zur Kennzeichnung in Blindenschrift wird danach an die Voraussetzung geknüpft, dass für den Sonderfall einer Abgabe an blinde oder entsprechend sehbehinderte Personen in der Apotheke sichergestellt wird, dass diesen Personen die nach § 10 Abs. 1b des Arzneimittelgesetzes vorgesehene Bezeichnung in Blindenschrift auf anderem Wege unverzüglich übermittelt wird. Zu diesem Zweck hat der pharmazeutische Unternehmer auf Anforderung einer Apotheke ein in der Apotheke anzubringendes Klebeetikett oder, wenn dies aus technischen Gründen wegen des Umfangs der Bezeichnungen nicht möglich ist, ein Informationsblatt, auf dem die Bezeichnung in Blindenschrift und zusätzlich in normaler Schrift aufgeführt sind, zur Verfügung zu stellen. Es wird als ausreichend erachtet, wenn bei langen Bezeichnungen, wie sie häufig bei homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln vorkommen, für die Angabe in Blindenschrift geeignete Abkürzungen verwendet werden. Dem pharmazeutischen Unternehmer bleibt eine direkte Kennzeichnung der Packungen in Blindenschrift nach § 10 Abs. 1 b AMG weiter freigestellt.

Für die Anwendung der Sonderregelung nach § 2 gelten die Vorschriften des § 29 AMG.

Zu § 3

Die Vorschrift in § 3 regelt das Inkrafttreten der Verordnung. Die Verordnung tritt danach zum gleichen Zeitpunkt wie die Regelungen nach § 10 Abs. 1b des Arzneimittelgesetzes zur Kennzeichnung in Blindenschrift in Kraft.