

31.03.09

Antrag

der Freien und Hansestadt Hamburg

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Punkt 16 der 857. Sitzung des Bundesrates am 3. April 2009

Der Bundesrat möge beschließen, zu dem Gesetzesentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

Zu Artikel 1 Nummer 22 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb (§ 21 Absatz 2 Nummer 1b Buchstabe b AMG)

In Artikel 1 Nummer 22 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb ist § 21 Absatz 2 Nummer 1b Buchstabe b wie folgt zu fassen:

"b) auf Grund einer Rezeptur für Apotheken, denen eine entsprechende Verschreibung vorliegt, aus im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen Arzneimitteln zum Zwecke der parenteralen Anwendung,"

Begründung:

Verbunden mit der zytostatischen Therapie oder der parenteralen Ernährung werden häufig individuell dosierte Arzneimittel, insbesondere zur antibiotischen oder antiemetischen Therapie, eingesetzt.

...

Daher soll im Interesse der Arzneimittelsicherheit und des Patientenschutzes die Herstellung dieser Begleitmedikation im Auftrag von Apotheken in Betrieben mit einer Herstellungserlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes weiterhin ohne die Erfordernis einer Zulassung ermöglicht werden.

Darüber hinaus sollen auch Arzneimittel zur parenteralen Anwendung, die für andere als die im Gesetzentwurf genannten Indikationen (parenterale Ernährung, zytostatische Therapie) eingesetzt werden, weiterhin von der Zulassungspflicht ausgenommen bleiben. Eine Erfordernis einer Zulassung wäre sachlich nicht zu begründen, da die Vergabe aseptisch hergestellter Arzneimittel an die o. g. Betriebe i. d. R. deshalb erfolgt, weil die vergebende Apotheke nicht oder nicht in ausreichendem Umfang über die erforderlichen technisch anspruchsvollen Räume und Einrichtungen verfügt.