

08.06.18

## Beschluss des Bundesrates

---

**Verordnung zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und weiterer Vorschriften an die delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln und an die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) und zur Änderung arzneimittel- und apothekenrechtlicher Vorschriften**

Der Bundesrat hat in seiner 968. Sitzung am 8. Juni 2018 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner die aus der Anlage ersichtliche Entschließung gefasst.



**Anlage**

---

**EntschlieÙung**

**zur**

**Verordnung zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und weiterer Vorschriften an die delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln und an die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) und zur Änderung arzneimittel- und apothekenrechtlicher Vorschriften**

Die Bundesregierung wird aufgefordert zu prüfen, ob mit Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe a der Verordnung alle Arzneimittel, die derzeit nach § 47 des Arzneimittelgesetzes (AMG) direkt vom pharmazeutischen Unternehmer und GroÙhandler an Krankenhäuser, Ärzte und Einrichtungen (mit Ausnahme von zentralen Beschaffungsstellen nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 AMG) abgegeben werden dürfen, erfasst sind.

Begründung:

- Die EU hat mit der Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG Grundsätze vorgegeben, die das Eindringen von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette verhindern sollen. Die Grundsätze legen fest, dass Arzneimittel anhand eines individuellen Erkennungsmerkmals auf der Arzneimittelpackung identifiziert werden können. Sie regeln weiterhin, dass durch eine Vorrichtung gegen Manipulation die Unversehrtheit der Arzneimittel erkennbar sein muss. Aufgrund dieser Richtlinie hat die Kommission am 9. Februar 2016 die delegierte Verordnung (EU) 2016/161 erlassen, die unter anderem die Modalitäten der Überprüfung der Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln festlegt. Diese Vorgaben lassen den Mitgliedstaaten Gestaltungsspielraum für die durch nationale Besonderheiten geprägte Arzneimittelversorgung. Die Mitgliedstaaten können eigene Regelungen in Bezug auf die besonderen Merkmale der Lieferkette in ihrem Hoheitsgebiet treffen.
- Mit der vorliegenden Änderungsverordnung soll nun geregelt werden, in welchen Fällen bereits der Großhändler die Sicherheitsmerkmale überprüfen und das individuelle Erkennungsmerkmal des Arzneimittels deaktivieren muss.
- Solche Fälle ergeben sich beim sogenannten Direktvertrieb, der in § 47 AMG geregelt ist. Hier ist festgelegt, dass bestimmte Arzneimittel direkt vom pharmazeutischen Unternehmer oder Großhändler an Krankenhäuser, Ärzte und Einrichtungen abgegeben werden können.
- Für diesen Direktvertrieb ist in Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe a der Verordnung vorgesehen, dass die Überprüfung und Deaktivierung der individuellen Sicherheitsmerkmale durch den pharmazeutischen Unternehmer beziehungsweise Großhändler erfolgt, da dies die Empfänger unverhältnismäßig belasten und deren Tagesgeschäft behindern würde.
- Es erscheint derzeit jedoch unklar, ob durch die geplante Regelung in Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe a der Verordnung tatsächlich, wie beabsichtigt, alle Arzneimittel, die in Deutschland (mit Ausnahme von zentralen Beschaffungsstellen nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 AMG) direkt vertrieben werden können und der Pflicht zum Tragen der individuellen Sicherheitsmerkmale nach Artikel 2 der Verordnung (EU) 2016/161 unterliegen, sowie alle Einrichtungen im Sinne von § 47 AMG vollständig erfasst sind.
- Bereits bei den Beratungen zum Referentenentwurf wurde diese Unklarheit von einigen Ländern thematisiert. Aus der Verordnungsbegründung ist allerdings weiter keine Klärung ersichtlich. Sollte sich nach der Prüfung durch die Bundesregierung ergeben, dass bestimmte Empfänger von der Regelung nicht erfasst und dadurch unverhältnismäßig belastet und im Tagesgeschäft behindert werden würden, sollte die vorliegende Verordnung schnellstmöglich entsprechend angepasst werden.