



Presse- mitteilung

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-2225

FAX +49 (0)30 18441-1245

INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

E-MAIL pressestelle@bmg.bund.de

Berlin, 15. Februar 2012

Nr. 11

Kabinett beschließt AMG-Novelle - Verbesserung der Arzneimittelsicherheit und mehr Schutz vor Arzneimittelfälschungen

Das Kabinett hat heute den Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften beschlossen. Mit dem Gesetz werden im Arzneimittelgesetz und in weiteren Vorschriften die europäischen Richtlinien zur Verbesserung der Pharmakovigilanz sowie zur Verhinderung des Eindringens gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette umgesetzt. Daneben gibt es weitere Neuregelungen, die Erfahrungen der Verwaltungspraxis der Länder aufgreifen bzw. der Anpassung an die Rechtsprechung dienen.

Vorgesehen ist unter anderem eine Erweiterung des Nebenwirkungsbegriffs bei Arzneimitteln, die Einführung eines Risikomanagement-System des Zulassungsinhabers sowie die Erweiterung der Befugnisse der Behörden in Bezug auf Unbedenklichkeits- und Wirksamkeitsstudien.

Zum Schutz vor Fälschungen werden Anforderungen an Hersteller, Importeure und Vertreiber von Wirkstoffen konkretisiert, um insbesondere Handelswege transparenter zu machen. Für bestimmte Arzneimittel sind außerdem Sicherheitsmerkmale auf

der Packung vorgesehen, um die Echtheit und Unversehrtheit des Arzneimittels überprüfen zu können.

Bestehende Wettbewerbsverzerrungen zwischen deutschen und ausländischen Versandapotheken werden beseitigt. Für beide gelten künftig die selben Preisvorschriften.

Die Handlungsmöglichkeiten der Länder in Fällen von erheblichen Versorgungsmängeln mit Arzneimitteln, die zur Behandlung schwerwiegender Erkrankungen zugelassen sind, werden weiter verbessert.

Es erfolgen auch Änderungen im Bereich der klinischen Prüfung, die insbesondere der Entbürokratisierung und Vereinfachung dienen. So werden z.B. Besonderheiten der Arzneimittelforschung an Hochschulen berücksichtigt.

Mit den Änderungen des Arzneimittelgesetzes sind Änderungen anderer Rechtsvorschriften verbunden. Dies betrifft z.B. das Heilmittelwerbegesetz, das Apothekengesetz und das Betäubungsmittelgesetz. Im Heilmittelwerbegesetz werden Änderungen vorgenommen, die insbesondere zur Anpassung an die europäische Rechtsprechung erforderlich sind.

Der Gesetzentwurf ist zustimmungsbedürftig. Das Gesetz soll im Juli 2012 im Hinblick auf die europäische Richtlinie zur Verbesserung der Pharmakovigilanz fristgerecht in Kraft treten.

Weitere Informationen finden Sie unter: www.bundesgesundheitsministerium.de.