

vfa · Hausvogteiplatz 13 · 10117 Berlin

Bundesministerium der Justiz und für
Verbraucherschutz
Frau Susanne Bunke
Mohrenstrasse 37
10117 Berlin

cc Dr. Nickel, BMG; Moog, BMI

per E-Mail

Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 206 04-0
Telefax 030 206 04-222
www.vfa.de

Hauptgeschäftsführerin
Birgit Fischer

vfa Stellungnahme zum Referentenentwurf für ein Gesetz zur Bekämpfung von Doping im Sport

Sehr geehrte Frau Bunke, sehr geehrte Herren,

vielen Dank für die Gelegenheit, zum o.a. Referentenentwurf Stellung zu nehmen. Der vfa vertritt international tätige Pharma-Unternehmen, weshalb wir unser Hauptaugenmerk auf den europäischen Kontext legen. Die Herausnahme der Kennzeichnungspflichten aus dem Arzneimittelgesetz (AMG) halten wir in der vorgeschlagenen Weise aus folgenden Gründen für nicht sinnvoll und vor allem für nicht zielführend:

1. Sofern eine Kennzeichnungspflicht für Arzneimittel bestehen bleiben soll, ist es sinnvoller, diese Pflicht auch im Arzneimittelgesetz zu verankern. So kann sichergestellt werden, dass z. B. auch ausländische Unternehmen diese Regel finden und beachten können. Kennzeichnungspflichten für Arzneimittel auf verschiedene Gesetze zu verteilen, mag aus Sicht der Dopingbekämpfung sinnvoll erscheinen, verursacht aber in dem extrem detailliert geregelten Arzneimittelbereich für die Firmen zusätzlichen Aufwand.
2. Eine vollständige Kennzeichnungspflicht als solche ist bereits jetzt nicht gegeben: Der deutsche Gesetzgeber kann als nationale Vorgabe nur diejenigen Arzneimittel regeln, die durch deutsche Bundesoberbehörden zugelassen werden. Für Arzneimittel, die im zentralisierten Zulassungsverfahren durch die Europäische Kommission zugelassen werden, gelten EU-weit einheitliche Vorgaben, die auch die Kennzeichnung umfassen, und die nicht durch nationale Vorschriften geändert oder ergänzt werden können. Dies führt bereits jetzt zu einer Situation, dass für den GLEICHEN Wirkstoff (z.B. Humaninsulin) bei einem – aus historischen Gründen – national zugelassenen Produkt (z.B. Huminsulin Basal von Lilly) der Dopingwarnhinweis gem. § 6a AMG in der Fachinformation enthalten sein muss, aber bei einem später im zentralisierten

Datum
20. Februar 2015
GB

Telefon
030 20604-303

Telefax
030 20604-302

EU-Verfahren zugelassenen Produkt (z.B. Insuman von Sanofi) fehlt und auch aufgrund europäischer Vorschriften nicht in Deutschland hinzugefügt werden darf.

Seite 2/2

Seit 2004 müssen Arzneimittel für bestimmte Anwendungsbereiche, u. a. Antidiabetika, ausschließlich über das zentralisierte EU-Verfahren zugelassen werden, d.h. alle seit diesem Datum zugelassenen Antidiabetika können diesen Warnhinweis aus o.a. Grund nicht tragen.

Der vorgesehene Gesetzestext läuft somit nicht nur ins Leere, die Vorschrift führt sogar in die Irre, weil in Zulassungsfragen unkundige Sportler der Ansicht sein könnten, ein Arzneimittel stünde nicht auf der Dopingliste, weil der Warnhinweis fehlt.

Darüber hinaus gibt es in Europa aufgrund des freien Warenverkehrs die Möglichkeit, dass in anderen deutschsprachigen EU-Mitgliedstaaten zugelassene Arzneimittel rechtmäßig nach Deutschland verbracht werden können. Also könnte sogar das SELBE Arzneimittel ohne Dopinghinweis bei uns in den Verkehr gelangen. Anstelle dieser nationalen Regelung sollte vielmehr eine einheitliche europäische Regelung gefunden werden.

3. Die Ausnahme für Homöopathika ist angesichts sehr empfindlicher analytischer Nachweismethoden zu überdenken. Es muss davon ausgegangen werden, dass Nachweisverfahren im ppm-Bereich auch bei einigen Homöopathika zu einem positiven Nachweis führen werden.

Aus den genannten Gründen werden die vorgeschlagenen Kennzeichnungspflichten keine Rechtssicherheit schaffen und könnten Sportler irreführen. Änderungen auf europäischer Ebene innerhalb der Arzneimittelgesetzgebung wären zielführender, wenn die Kennzeichnung von Arzneimitteln geändert werden soll. Sinnvoller erschiene uns eine Veröffentlichung der Anlage I (welche auf der aktuellen WADA-Liste beruht) z. B. auf der Homepage des Innenministeriums. Die vorgeschlagenen speziellen und - wie oben ausgeführt - lückenhaften Kennzeichnungsvorschriften für Arzneimittel wären dann u.E. entbehrlich.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Gesine Bejeuhr
Apothekerin
Neueinführungen / Zulassungen /
PQU