

Stellungnahme
des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
zum
Referentenentwurf für ein Gesetz zur Bekämpfung von Doping im Sport

Stand: 20. Februar 2015

Der BAH vertritt die Interessen der Arzneimittelindustrie gegenüber der Bundesregierung, dem Bundestag und dem Bundesrat. Mit seinen 467 Mitgliedsunternehmen, darunter 323 Arzneimittel-Hersteller, ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittelbereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstreckt sich zum einen auf den Bereich der Selbstmedikation, zum anderen auf das Gebiet der rezeptpflichtigen Arzneimittel mit Ausnahme der patentgeschützten Präparate.

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH) e.V. bedankt sich sehr für die Möglichkeit, zu dem o.g. Referentenentwurf Stellung zu nehmen. Die für unsere Mitgliedschaft relevanten Regelungen betreffen die bereits seit einigen Jahren bestehenden Pflichten zur Aufnahme des Doping-Warnhinweises in Packungsbeilage und Fachinformation. Nunmehr soll diese gesetzliche Verpflichtung aus dem Arzneimittelgesetz herausgenommen und in dem neuen Anti-Doping-Gesetz verortet werden. Hierzu gibt es aus den Reihen unserer Mitgliedsunternehmen keine Anmerkungen. Es ist lediglich nicht ganz klar, wie der Satz in der Begründung zu § 7 des neuen Anti-Doping-Gesetzes zu verstehen ist, dass **die Verpflichtung** für alle Arzneimittel, die nach § 11 AMG nur mit einer Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden dürfen, gilt. Der Satz erfolgt nach den Erläuterungen, warum der Hinweis sowohl in der Packungsbeilage als auch in der Fachinformation aufzuführen ist. Bezieht der Satz sich mit der Formulierung „die Verpflichtung“ nun auf die Fachinformation, die Packungsbeilage oder auf beides oder ist der nicht vielmehr obsolet? Eine entsprechende Klarstellung wäre hier hilfreich.