

## Stellungnahme

**An:** BMJV, BMG, BMI  
**Von:** Ginnow, Britta, BPI  
**CC:**  
**Betreff:** Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von  
Doping im Sport  
**Datum:** 17.02.2015

### Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Doping im Sport

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) bedankt sich für die Möglichkeit zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Doping im Sport Stellung nehmen zu können.

Der BPI möchte folgende Punkte anmerken:

#### **§ 7 Hinweispflichten des Referentenentwurfes des Gesetzes zur Bekämpfung von Doping im Sport**

- **Generell**

Mit diesem Gesetzesentwurf soll ein neues Stammgesetz geschaffen werden, das die neuen und alten Dopingbekämpfungsvorschriften bündelt. In diesem Zug regelt der § 7 des Gesetzesentwurfes zu den Hinweispflichten auch die in der Packungsbeilage und Fachinformation aufzunehmenden Warnhinweise für Arzneimittel, die in der Anlage I des internationalen Übereinkommens gegen Doping aufgeführte Stoffe enthalten. Der § 6a des Arzneimittelgesetzes (AMG) enthielt zuvor diese Regelung, welche jedoch künftig wegfallen soll.

Aus der Sicht der pharmazeutischen Industrie ist es sinnvoller, dass die umfassenden Regelungen für die Kennzeichnung und Gestaltung von informierenden Texten für Arzneimittel in einem Gesetz, dem Arzneimittelgesetz (AMG), geregelt sind. Eine Verteilung auf unterschiedliche Gesetze führt dazu, dass wichtige Kennzeichnungsregeln übersehen werden können. Gerade vor dem Hintergrund einer Strafverfolgung bezüglich des Dopings im Sport ist es wichtig, dass die Regelungen betreffend die Kennzeichnung von Arzneimitteln für die pharmazeutische Industrie klar strukturiert und erfassbar sind. Wenn die Verpflichtung zur Aufnahme des Doping-Hinweises für Arzneimittel weiterhin gefordert ist, sollte dieses zusammen mit den weiteren Kennzeichnungsvorschriften im AMG verankert bleiben oder

## Stellungnahme

dieses zumindest mit einem Verweis auf das Gesetz zur Bekämpfung von Doping im Sport in der jeweils aktuellen Fassung versehen werden.

- **Dopinghinweise für Arzneimittel, die in einem europäischen Verfahren zugelassen wurden, insbesondere zentral zugelassene Arzneimittel**

In den Diskussionen zu dem Doping-Warnhinweis aus dem Jahre 2007 wurde bereits festgestellt, dass die Aufnahme des Doping-Warnhinweises in die informierenden Texte eines Arzneimittels eine nationale Regelung darstellt. Die Pflichtbestandteile einer SmPC und einer Packungsbeilage sind in den Artikeln 11 und 59 der Richtlinie 2001/83/EG abschließend geregelt. Ein auf EU-Ebene abgestimmter Doping-Hinweis gehört nicht dazu. Es hat sich bisher an der Situation gegenüber dem Jahr 2007 nichts geändert. Der in § 6a AMG vorgeschriebene Warnhinweis war als nationale Anforderung in die Packungsbeilage von national zugelassenen sowie MRP- und DCP-Produkten in Deutschland aufzunehmen.

Der § 6 a Abs. 2 AMG enthält keinen Hinweis auf § 11 oder den Passus, dass dieses für Produkte „im Geltungsbereich dieses Gesetzes“ gilt.

Zur Begründung des § 7 des Referentenentwurfes wird jedoch der § 11 AMG herangezogen, in dem die Verpflichtung für alle Arzneimittel gilt, die nach § 11 AMG nur mit einer Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden dürfen. Dieses würde die zentral zugelassenen Produkte einschließen, da diese Fertigarzneimittel sind und nur mit einer Packungsbeilage im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht werden dürfen.

Wenn dieses als Kriterium für die Aufbringung des Doping-Hinweises in der Packungsbeilage genommen werden soll, könnte es bedeuten, dass auch die zentral zugelassenen Produkte einen entsprechenden Doping-Hinweis in der Packungsbeilage benötigen (im Rahmen eines Blue Box-Requirements).

Gemäß den FAQ des BfArM zur Umsetzung des Anti-Doping-Gesetzes war der bisherige § 6a AMG für zentral zugelassene Produkte nicht anwendbar. Die Texte zur Produktinformation mussten wie bisher im Rahmen der wissenschaftlichen Bewertung im Einzelfall entsprechend ergänzt werden.

[http://www.bfarm.de/DE/Service/FAQ/functions/Arzneimittelzulassung/zulassungsverfahren/national/antidoping/\\_node.html;jsessionid=0D3E7AB91C265310F8FE503965729D35.1\\_cid350](http://www.bfarm.de/DE/Service/FAQ/functions/Arzneimittelzulassung/zulassungsverfahren/national/antidoping/_node.html;jsessionid=0D3E7AB91C265310F8FE503965729D35.1_cid350))

**Der BPI bittet um Klarstellung, ob nun mit dem § 7 des Entwurfes eines Gesetzes zur Bekämpfung von Doping im Sport die Verwaltungspraxis geändert wird, in dem zentral zugelassene Produkte den entsprechenden Warnhinweis in der Packungsbeilage aufnehmen müssen.**

Eine Klarstellung geht aus der Gesetzesbegründung nicht hervor. Angesichts der verschärften Strafverfolgung bezüglich Dopings, ist es wichtig, dass es klare Regeln gibt, wann ein Doping-Hinweis aufzubringen ist. Dieses vermeidet künftige Rechtsstreite.

## Stellungnahme

### Anmerkung:

Der deutsche Gesetzgeber kann als nationale Vorgabe nur diejenigen Arzneimittel regeln, die durch die Bundesoberbehörde zugelassen sind, nicht aber solche, die im zentralen Zulassungsverfahren durch die Europäische Kommission zugelassen sind. Dieses führt auch schon heute durch die Regelungen in § 6a AMG zu der Situation, dass national zugelassene und zentral zugelassene Produkte hinsichtlich des Dopinghinweises unterschiedlich geregelt werden.

Der BPI hatte in seiner Stellungnahme aus dem Jahre 2007 bereits kritisiert, dass im Fall von Insulin vor Inkrafttreten des zentralen Verfahrens, zugelassene rekombinante Insuline sowie im MR-Verfahren zugelassene semi-synthetische Insuline den Doping-Hinweis aufnehmen müssten, zentral zugelassene Insuline und Insulinanaloga dagegen nicht (was möglicherweise bei der Zielgruppe zur falschen Annahme führen könnte, dass die entsprechenden Insuline ohne Warnhinweis nicht zu einer positiven Dopingkontrolle führen können). Die Aufnahme des Warnhinweises von der Zulassung abhängig zu machen mit der Folge, dass Arzneimittel mit gleichen oder vergleichbaren Wirkstoffen unterschiedliche Informationen enthalten, halten wir für problematisch. Der derzeitige § 6a AMG sowie der neue noch unklar interpretierbare § 7 des RefE zum Gesetz zur Bekämpfung von Doping im Sport lösen diese Problematik aus unserer Sicht nicht.

Änderungen auf europäischer Ebene im Hinblick auf den Doping-Warnhinweis wären sicherlich zielführender.

# Stellungnahme