

23.04.03**Unterrichtung****durch die Bundesregierung**

Mitteilung der Bundesregierung zu der EntschlieÙung des Bundesrates zum Gesetz zur Änderung des Apothekengesetzes

Der Parlamentarische Staatssekretär Franz Thönnies bei der Bundesministerin für Gesundheit und Soziale Sicherung hat mit Schreiben vom 17. April 2003 zu der o.g. EntschlieÙung des Bundesrates (Drs. 523/02 (Beschluss)) folgendes mitgeteilt:

Der Bundesrat hat in seiner 777. Plenarsitzung am 21. Juni 2002 die Bundesregierung gebeten, die durch die Änderung des Apothekengesetzes in § 11 Abs. 3 eingeführte neue Rechtssituation bei der Herstellung und Abgabe von Rezepturen (hier anwendungsfertige Zytostatika-Zubereitungen) durch öffentliche und Krankenhausapotheken zeitnah mit den notwendigen Folgeregelungen und Klarstellungen des Gewollten in der Apothekenbetriebsordnung und im Arzneimittelgesetz zu unterlegen.

Ferner hat der Bundesrat die Bundesregierung gebeten, die durch Art. 2 Nr. 2 des Gesetzes zur Änderung des Apothekengesetzes eingeführte neue Fassung des § 73 Abs. 3 Satz 2 Arzneimittelgesetz im nächsten anstehenden Gesetzgebungsverfahren zum Arzneimittelgesetz einer weiteren Änderung zu unterziehen.

Anliegend übersende ich die Stellungnahme des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung zu dem o. g. Beschluss.

Stellungnahme des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung zum Beschluss des Bundesrates (Drs. 523/02) vom 21. Juni 2002

Zu Nr. 1:

Zur Herstellung der hier erwähnten Rezepturen findet die Apothekenbetriebsordnung Anwendung. Die Herstellung erfolgt im Rahmen des Apothekenbetriebes und bedarf somit keiner Herstellungserlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes (AMG). Bei der Herstellung sowie bei dem Transport dieser Produkte finden die einschlägigen Vorschriften zum Arbeitsschutz Anwendung. In dieser Hinsicht bedarf es keiner gesonderten Regelung im Apothekengesetz oder in der Apothekenbetriebsordnung. Die apothekenrechtlichen Vorschriften, insbesondere auch die durch das Änderungsgesetz geregelte Herstellung der erwähnten Rezepturen, bestimmen auch den Umfang des üblichen Apothekenbetriebes im Sinne des § 13 Abs. 2 Nr. 1 AMG, sowie des § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG.

Eine klarstellende Änderung im Arzneimittelgesetz wird geprüft.

Zu Nr. 2:

Die hier vorgeschlagene Änderung des Arzneimittelgesetzes wird zur Zeit in Verbindung mit dem Entwurf eines 12. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes geprüft.