

Referat 221 des BMG  
Dr. Dirk Bernhardt  
Rochusstraße 1  
53123 Bonn

## **Stellungnahme der German QP Association (GQPA) zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit GKV- Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG)**

Die German QP Association ist eine Interessenvertretung von in Deutschland aktiven/passiven Personen mit der Qualifikation zur Sachkundigen Person gemäß Paragraph 14 AMG.

Zu den angestrebten Änderungen nehmen wir wie folgt Stellung.

### **Artikel 4**

#### **Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch ... geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 15 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 2 werden nach dem Wort „Hochschulstudium“ die Wörter „von mindestens vier Jahren Dauer“ und nach dem Wort „Chemie“ die Wörter „der pharmazeutischen Chemie und Technologie“ eingefügt.

#### **Stellungnahme GQPA:**

Die Änderungen werden befürwortet.

#### **Begründung:**

Die Änderung ist eine Anpassung an die Richtlinie 2001/83/EG.

*bb) In dem Satzteil nach Nummer 2 wird das Wort „praktische“ gestrichen.*

**Stellungnahme der GQPA:**

Die Änderung wird befürwortet.

**Begründung:**

Die Anforderungen an die Tätigkeit als Sachkundige Person umfassen weite Bereiche, in denen die Sachkundige Person ein entsprechendes Wissen haben muss, um die Beurteilung zur Freigabe und Zertifizierung durchführen zu können. Die GQPA hat diesbezüglich ein Positionspapier erstellt, welches in naher Zukunft weiter präzisiert wird.

In Analogie dazu müssen folgende Änderungen in den Absätzen 4 und 5 vorgenommen werden, damit die Streichung des Wortes „praktische“ konsistent ist.

*(4) Die ~~praktische~~-Tätigkeit nach Absatz 1 muss in einem Betrieb abgeleistet werden, für den eine Erlaubnis zur Herstellung von Arzneimitteln durch einen Mitgliedstaat der Europäischen Union, einen anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder durch einen Staat erteilt worden ist, mit dem eine gegenseitige Anerkennung von Zertifikaten nach § 72a Satz 1 Nr. 1 vereinbart ist.*

*(5) Die ~~praktische~~-Tätigkeit ist nicht erforderlich für das Herstellen von Fütterungsarzneimitteln aus Arzneimittel-Vormischungen; Absatz 2 findet keine Anwendung.*

*cc) Die folgenden Sätze werden angefügt:*

*Die Mindestdauer des akademischen Ausbildungsgangs kann dreieinhalb Jahre betragen, wenn auf den Ausbildungsgang eine theoretische und praktische Ausbildung von mindestens einem Jahr folgt, die ein Praktikum von mindestens sechs Monaten in einer öffentlichen Apotheke umfasst und durch eine Prüfung auf Hochschulniveau abgeschlossen wird. Die Dauer der praktischen Tätigkeit nach Absatz 1 Satz 1 kann um ein Jahr herabgesetzt werden, wenn der akademische Ausbildungsgang mindestens fünf Jahre umfasst, und um eineinhalb Jahre, wenn der Ausbildungsgang mindestens sechs Jahre umfasst. Bestehen zwei akademische oder als gleichwertig anerkannte Ausbildungsgänge, von denen sich der eine über vier, der andere über drei Jahre erstreckt, so ist davon auszugehen, dass das Zeugnis über den akademischen oder als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgang von drei Jahren Dauer die Anforderung an die Dauer nach Satz 1 Nummer 2 erfüllt, sofern die Zeugnisse über die beiden Ausbildungsgänge als gleichwertig anerkannt werden.*

**Stellungnahme der GQPA:**

Die Änderung wird als nicht notwendig betrachtet.

**Begründung:**

Die Dreieinhalbjährige Ausbildung reflektiert aus unserer Sicht den historischen Status, als das Pharmaziestudium noch innerhalb von 7 Semestern absolviert werden konnte. Da dieses seit geraumer Zeit 8 Semester umfasst, ist dieser Zusatz obsolet und nicht mehr relevant. Die Verkürzung der Tätigkeit nach Absatz 1 sehen wir als kritisch an. Aus Sicht der GQPA und somit der Interessenvertretung der aktiven Sachkundigen Personen halten wir die zweijährige Tätigkeit für dringend geboten. Der Umfang des Wissens für die arzneimittelrechtliche Chargenfreigabe

kann unseres Erachtens nur durch die Tätigkeit innerhalb eines Herstellungsbetriebes erfolgen. Eine theoretische Vermittlung ohne Realbezug halten wir für nicht ausreichend zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben.

Die bestehende Formulierung im AMG halten wir für ausreichend.

*b) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 6 angefügt:*

*(6) Eine nach Überprüfung der erforderlichen Sachkenntnis durch die zuständige Behörde rechtmäßig ausgeübte Tätigkeit als sachkundige Person berechtigt auch zur Ausübung dieser Tätigkeit innerhalb des Zuständigkeitsbereichs einer anderen zuständigen Behörde des gleichen oder eines anderen Bundeslandes, es sei denn, es liegen begründete Anhaltspunkte dafür vor, dass die bisherige Sachkenntnis für die neu auszuübende Tätigkeit nicht ausreicht.*

#### **Stellungnahme der GQPA:**

Die Änderung wird begrüßt.

#### **Begründung:**

Der Wechsel einer Arbeitsstelle innerhalb des Geltungsbereiches des AMG sollte vereinfacht werden.

#### **Weitere Kommentare**

*(2) In den Fällen des Absatzes 1 Nr. 2 muss der zuständigen Behörde nachgewiesen werden, dass das Hochschulstudium theoretischen und praktischen Unterricht in mindestens folgenden Grundfächern umfasst hat und hierin ausreichende Kenntnisse vorhanden sind:*

...  
*Pharmazeutische Chemie  
Biochemie*

#### **Stellungnahme der GQPA:**

Die Benennung dieser beiden Grundfächer ist nicht deckungsgleich mit der Richtlinie 2001/83/EG. Ist aus Sicht der GQPA aber auch nicht relevant.

Generell besteht eine Diskrepanz zwischen den unterschiedlichen Sprachübersetzungen der Richtlinie 2001/83/EG. Im englischen Originaltext wird auf die universitäre Ausbildung verwiesen. Es muss durch die Änderung des Paragraphen 15 AMG dringend vermieden werden, dass deutsche Sachkundige Personen nicht mehr im europäischen Ausland anerkannt werden.

Um jeder Sachkundigen Person das **Arbeitnehmerrecht der freien Wahl des Arbeitsplatzes** innerhalb der EU einzuräumen, muss gewährleistet sein, dass die deutsche Qualifikationsanforderung den europäischen Gesetzen/Regelwerken mindestens entspricht.