



Mitglied des Deutschen Bundestages
Frau Kathrin Vogler
11011 Berlin

Ingrid Fischbach

Parlamentarische Staatssekretärin
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-1070

FAX +49 (0)30 18441-1074

E-MAIL ingrid.fischbach@bmg.bund.de

Berlin, 8. Dezember 2015

Schriftliche Frage im November 2015

Arbeitsnummer 11/261

Sehr geehrte Frau Kollegin, *Liebe Frau Vogler,*

Ihre o. a. Frage beantworte ich wie folgt:

Frage Nr. 11/261:

Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung darüber, in welchem Maße durch Versandapotheken beim Versand über normale Paketdienste gegen die Einhaltung einer Maximaltemperatur von 25 Grad Celsius und somit gegen die Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (GDP-Richtlinie), die für Pharmagroßhandel und Apotheken-Botendienst verbindlich gilt, verstoßen wird (stichprobenartige Überprüfungen der Apothekerkammer Nordrhein ergaben laut DAZ.online vom 17. Januar 2015 im Sommer gravierende Verstöße), und welche Pläne hat die Bundesregierung zur besseren Kontrolle bzw. Verhinderung solcher Verstöße?

Antwort:

Der Bundesregierung liegen im Hinblick auf Verstöße von Versandapotheken gegen vorgegebene Lagertemperaturen beim Versand von Arzneimitteln keine näheren Erkenntnisse vor.

Für Apotheken, die Arzneimittel an Endverbraucher versenden, gilt die GDP-Richtlinie insoweit nicht. Gleichwohl muss auch beim Versand an Endverbraucher eine nachteilige Beeinflussung der Qualität und Wirksamkeit ausgeschlossen werden. Der Inhaber einer Versandhandelserlaubnis muss nach § 11a Satz 1 Nr. 2 Apothekengesetz mit einem Qualitätssicherungssystem sicherstellen, dass das zu versendende Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt. Eine entsprechende Verpflichtung enthält auch § 17 Absatz 2a Satz 1 Nr. 1 der Apothekenbetriebsordnung.

Die Überwachung der Einhaltung dieser Verpflichtungen obliegt den zuständigen Landesbehörden.

Mit freundlichen Grüßen

bc
Ingrid Freilbach