

09.06.88

Antrag

des Landes Baden-Württemberg

zum

Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittel-
gesetzes

Punkt 13 der 590. Sitzung des Bundesrates am 10. Juni 1988

Der Bundesrat möge beschließen:

Entschliebung

Der Bundesrat begrüßt die in Artikel 1 vorgesehenen Maßnahmen zum Abbau des Zulassungsstaus. Die Beteiligung unabhängiger Gegensechverständiger an der Prüfung und Beurteilung der Antragsunterlagen ist ein vielversprechender neuer Ansatz zur Entlastung des Bundesgesundheitsamtes. Ziel muß es sein, daß innovative Arzneimittel in den im Gesetz vorgesehenen Fristen das Zulassungsverfahren durchlaufen und den Patienten zur Verfügung stehen können.

Es wird daher um Prüfung gebeten, ob das modifizierte Zulassungsverfahren mit Beteiligung externer Sachverständiger - ggf. nach einer Bewährungsphase - auf alle Zulassungsanträge einschließlich der Anträge für innovative Arzneimittel ausgedehnt werden kann. Dabei sollte auch überlegt werden, ob auch eine Beurteilung der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit durch externe Sachverständige möglich ist.

...

Der medizinisch-pharmazeutische Fortschritt darf nicht durch eine übermäßig lange Dauer des Zulassungsverfahrens behindert werden. Die erweiterte Einschaltung unabhängiger Gegensachverständiger wird als geeigneter Weg zur Verfahrensbeschleunigung angesehen, sofern Entscheidungskompetenz und Verantwortung bei der Zulassungsbehörde verbleiben.