

Antrag

des Landes Niedersachsen

zum

Fünften Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Punkt 120 der 672. Sitzung des Bundesrates am 8. Juli 1994

Der Bundesrat möge beschließen:

Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, dafür Sorge zu tragen, daß unter Wahrung der Arzneimittelsicherheit im nunmehr vorgegebenen gesetzlichen Rahmen Zulassung und Nachzulassung entsprechender Kombinationsarzneimittel seitens der zuständigen Bundesoberbehörde eine dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand entsprechende pragmatische Handhabung erfahren.

Die Arbeit der Aufbereitungskommissionen nach § 25 Abs. 7 Arzneimittelgesetz hat sich bisher im wesentlichen auf die Erstellung von Monographien für Einzelstoffe beschränkt. Der tatsächlich relevante Markt an apothekenpflichtigen, nichtverschreibungspflichtigen Kombinationsarzneimitteln, die häufig verordnet werden, hat dagegen keine adäquate Aufbereitung erfahren. Es ist zu befürchten, daß durch eine restriktive Handhabung der Zulassung bzw. Nachzulassung seit Jahren bewährte Kombinationspräparate für die Therapie verlorengehen.

Ausgeliefert am 07. JULI 1994