

15.09.97

**Empfehlungen
der Ausschüsse**G - Wizu **Punkt** ... der 716. Sitzung des Bundesrates am 26. September 1997

EntschlieÙung des Bundesrates zur Änderung des
Arzneimittelgesetzes

- Antrag des Landes Hessen -

**Der federführende Gesundheitsausschuß und
der Wirtschaftsausschuß**

empfehlen dem Bundesrat, die EntschlieÙung nach Maßgabe folgender Änderungen
zu fassen:

G

1. Zu Absatz 1

Absatz 1 ist wie folgt zu fassen:

"Die Bundesregierung wird gebeten, bei der anstehenden Novellierung des
Arzneimittelgesetzes Regelungen für das Nachzulassungsverfahren von
Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen (u.a. Naturheilmittel)
vorzusehen, die den speziellen Anforderungen an diese Arzneimittel eher
gerecht werden."

Begründung (gegenüber dem Plenum):

Änderungen sollen ausschließlich für den Bereich der besonderen
Therapierichtungen, nicht insgesamt für alle sog. "Alt-Arzneimittel" erfolgen.

Ausgeliefert am 16. SEP. 1997

2. Zu Absatz 2, 3. Spiegelstrich

Wi

In Absatz 2 ist der 3. Spiegelstrich zu streichen.

Begründung (gegenüber dem Plenum):

Eine Angleichung des Verfahrens für die Nachzulassung an die reguläre Zulassung dürfte zu einer Mehrbelastung für die Zulassungsbehörde und daraus resultierenden Verlängerungen bei den Nachzulassungsverfahren führen.

3. Zu Absatz 3

G

In Absatz 3 sind die Sätze 3 bis 5 wie folgt zu fassen:

"Die derzeitige Umsetzung im Arzneimittelgesetz wird dieser Forderung nur zum Teil gerecht und kann zum Teil als eine Verschärfung von Vorgaben durch die EU angesehen werden. Als absehbare Folge wird von den entsprechenden pharmazeutischen Unternehmen eine Marktbereinigung, insbesondere im Bereich der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen, befürchtet, die eine Reihe von mittelständischen Betrieben in ihrer Existenz treffen kann."

Begründung (gegenüber dem Plenum):

Diese Formulierungen werden dem tatsächlichen Geschehen eher gerecht.

4. Zu Absatz 4, Satz 3

G

Absatz 4 Satz 3 ist wie folgt zu ändern:

- a) Die Worte "eine realistische Chance bestehen" sind durch die Worte "die Chance verbessert" zu ersetzen.
- b) Die Worte "in umfangreichem Maße" sind zu streichen.

Begründung (gegenüber dem Plenum):

Die Formulierung in dem Entschließungsantrag erweckt den Eindruck bisher nicht bestehender Chancen. Dem wird nicht gefolgt. Durch die nun vorgeschlagene Formulierung soll klargestellt werden, daß bestehende Chancen verbessert werden sollen. Darüber hinaus sollen Präparate nur dann erhalten bleiben, wenn sie das Nachzulassungsverfahren bestehen. Insoweit erübrigt sich der Hinweis "in umfangreichem Maße".