

24.11.99**Antrag
des Landes Hessen**

Entwurf eines Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Punkt 21 der 745. Sitzung des Bundesrates am 26. November 1999

Der Bundesrat möge beschließen:

Zu Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe b, Doppelbuchstabe bb, Dreifachbuchstabe aaa
(§ 105 Abs. 3a Satz 2):

In Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe b, Doppelbuchstabe bb ist Dreifachbuchstabe aaa zu streichen.

Begründung:

Die geplante Abschaffung der Änderungsmöglichkeiten für Arzneimittel stellt eine Ungleichbehandlung der noch nicht mit Mängelbescheid versehenen Präparate dar. Auf den Zeitpunkt der Mängelbescheidung hat der Antragsteller keinen Einfluss.

Durch die Streichung der Änderungsmöglichkeiten würde vielen noch nicht beschiedenen Kombinationspräparaten die Nachzulassung unmöglich gemacht, da (unter anderem) zu deren Erhalt häufig Wirkstoffe zu eliminieren sind. Dies trifft prinzipiell auch auf eine Vielzahl von Präparaten zu, denen die Nachzulassung als traditionelles Arzneimittel nach Elimination von Wirkstoffen problemlos möglich wäre. Ferner wären Phytopharmaka betroffen.

Für die Kombinationspräparate stehen noch zahlreiche Mängelbescheide aus. Insgesamt sind 1839 chemisch definierte Kombinationspräparate sowie ein Teil der 4445 noch nicht beschiedenen Kombinationspräparate der besonderen Therapierichtung betroffen, soweit es sich nicht um homöopathische Arzneimittel handelt (Stand 02.06.1999).

Die Streichung der gegenwärtig noch vorhandenen Änderungsmöglichkeiten ist zur Erreichung des Ziels der Beschleunigung der Nachzulassung bzw. der Vermeidung von Verzögerungen nur bedingt geeignet. Bereits die 5. AMG-Novelle aus dem Jahr 1994 führte zu einer drastischen Reduktion der Änderungen mit der Folge, dass der zeitliche Ablauf der Nachzulassung durch neuerliche Änderungen an den Arzneimitteln nicht mehr gestört oder behindert wurde.

Ausgeliefert am 24. NOV. 1999