

24.11.99

**Antrag
des Landes Baden-Württemberg**

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 a) aa) (§ 105 Abs. 3 Satz 2)

In Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe a ist Doppelbuchstabe aa) zu streichen.

In der Folge sind die weiteren Bestimmungen zum Nachzulassungsverfahren für homöopathische Arzneimittel dergestalt anzupassen, dass diese das Kriterium "nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt" erfüllen müssen.

Begründung:

Durch die im Gesetzentwurf vorgesehene Streichung von § 105 Abs. 3 Satz 2 sollen bei der Entscheidung über den Antrag auf Verlängerung der Zulassung und Registrierung von homöopathischen Arzneimitteln andere als die im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen homöopathischen Verfahrenstechniken künftig ausgeschlossen werden.

Begründet wird dies mit den Vorgaben der maßgeblichen homöopathischen EU-Richtlinien. Diese Richtlinien sind jedoch gemäß den Übergangsbestimmungen nur auf Registrierungs- und Zulassungsanträge anzuwenden, die nach dem 31. Dezember 1993 gestellt werden. Dies trifft auf die in der Nachzulassung und Nachregistrierung befindlichen Arzneimittel nicht zu, da diese im Regelfall bereits jahrzehntelang auf dem Markt sind.

Zudem ist das Homöopathische Arzneibuch keine abschließende Sammlung aller Herstellungsvorschriften, sondern befindet sich in ständiger Fortschreibung. Durch das bei Änderungen jeweils erforderlich werdende EU-Notifizierungsverfahren ist eine kurzfristige Anpassung jedoch nicht möglich.

...

**Ausgeliefert am
25. NOV. 1999**

965/3/99

Da andere bewährte homöopathische Verfahrenstechniken bei diesen Arzneimitteln dann nicht mehr benutzt werden könnten, würde ein Großteil der homöopathischen und anthroposophischen Arzneimittel vom Markt verschwinden und damit den Patienten nicht mehr, wie seit langem gewohnt, zur Verfügung stehen.

In der Folge sind auch die übrigen Bestimmungen zum Nachzulassungsverfahren bezüglich der homöopathischen Arzneimittel entsprechend zu ändern.