

03.07.02

Antrag
des Landes Hessen

**Entschließung des Bundesrates zum Wirtschaftsstandort
Deutschland und zur Verbesserung der Arzneimittelzulassung**

Der Hessische Ministerpräsident

Wiesbaden, den 3. Juli 2002

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Regierenden Bürgermeister
Klaus Wowereit

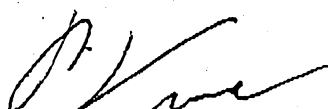
Sehr geehrter Herr Prsident,

für das Land Hessen bitte ich Sie, die

Entschließung des Bundesrates zum Wirtschaftsstandort
Deutschland und zur Verbesserung der Arzneimittelzulassung

gemäß § 36 Abs. 2 der Geschäftsordnung des Bundesrates auf die Tagesordnung
der Bundesratssitzung am 12.Juli 2002 zu setzen und eine sofortige
Sachentscheidung herbeizuführen.

Mit freundlichen Gren



Roland Koch

**Entschießung des Bundesrates zum Wirtschaftsstandort Deutschland und zur
Verbesserung der Arzneimittelzulassung**

1. Der Bundesrat stellt fest, dass in Deutschland die Zulassung neuer Arzneimittel durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nicht innerhalb der im Arzneimittelgesetz vorgesehenen Fristen erfolgt und zudem häufig mehr Zeit beansprucht als in anderen EU-Mitgliedstaaten.

Das im Arzneimittelgesetz vorgeschriebene Zulassungsverfahren soll im Interesse des gesundheitlichen Verbraucherschutzes die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels gewährleisten. Gleichwohl spielt der Zeitraum für die Zulassungserteilung eine wichtige wirtschaftliche Rolle bei der Standortentscheidung pharmazeutischer Unternehmen.

Von Seiten der Industrie wurden bereits in der Studie „Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands als Standort für Arzneimittelforschung und –entwicklung“ Ansätze zur Weiterentwicklung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte aufgezeigt.

Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, den Wirtschaftsstandort Deutschland durch eine effektiv arbeitende Zulassungsbehörde zu stärken und dafür zu sorgen, dass im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Arzneimittelzulassungen künftig zügiger erteilt werden können.

2. Auf EU-Ebene wird intensiv über eine Neuordnung der Arzneimittelzulassung diskutiert. In einem Verordnungsentwurf ist vorgesehen, das zentrale Zulassungsverfahren auf alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen auszudehnen. Diese Ausweitung würde vor allem kleine und mittlere Unternehmen belasten.

Der Bundesrat hat in seinem Beschluss vom 22.03.2002 bereits seine kritische Haltung gegenüber einer solchen Zentralisierung dargelegt (BR-Drs. 1117/01, Unterpunkt 12). Der Bundesrat bekräftigt diese Kritik und unterstützt in diesem Zusammenhang die Aufforderung des Deutschen Bundestages vom 14.06.2002 (Drs. 14/9464), eine Ausdehnung des zentralen europäischen Zulassungsverfahrens abzulehnen.