

10.07.02

Antrag

des Landes Sachsen-Anhalt

**Entschießung des Bundesrates zum Wirtschaftsstandort
Deutschland und zur Verbesserung der Arzneimittelzulassung
- Antrag des Landes Hessen -**

Punkt 77 der 778. Sitzung des Bundesrates am 12. Juli 2002

Der Bundesrat möge beschließen:

Am Ende von Ziffer 1 wird folgender Absatz eingefügt:

Der Bundesrat fordert die Bundesregierung zugleich ausdrücklich auf, die immer noch äußerst unbefriedigende Situation bei der Nachzulassung von Arzneimitteln vornehmlich aus den neuen Ländern endlich zu beseitigen und die Nachzulassungsverfahren nunmehr tatsächlich zum Abschluss zu bringen.

Begründung (nur für das Plenum):

Es ist in den letzten 10 Jahren dem BfArM als nationale Zulassungsbehörde nicht gelungen, einen angemessenen Teil der Nachzulassungsanträge zu bearbeiten, obwohl die pharmazeutischen Unternehmer alle Anforderungen und Auflagen erfüllt haben. Andere EU-Mitgliedstaaten haben in wesentlich kürzeren Zeiträumen die Nachzulassungsverfahren abgeschlossen. Speziell für die Nachzulassungsverfahren ostdeutscher Fertigarzneimittel wird darauf verwiesen, dass diese bereits nach damals gültigem DDR-Recht ordnungsgemäß geprüft und zugelassen waren und sich teilweise über Jahrzehnte bewährt haben. Deshalb muss es möglich sein, hier die gemäß Einigungsvertrag gestellten Nachzulassungsanträge kurzfristig zu bearbeiten.

Ein sich aus dieser Situation ergebender wesentlicher Nachteil besteht darin, dass Arzneimittel, die nicht zugelassen sind, nicht am Verfahren der gegenseitigen Anerkennung im europäischen Rahmen teilnehmen können. Das bringt für die ostdeutschen Unternehmen erhebliche Wettbewerbsnachteile mit sich, beschränkt die Exportmöglichkeiten und gefährdet Arbeitsplätze. Das ist gerade bei der angespannten Arbeitsmarktsituation in den neuen Bundesländern nicht hinnehmbar. Als zusätzlicher Nachteil im Rahmen des Wettbewerbs hat sich die mit der 10. AMG-Novelle vorgeschriebene Kennzeichnung „Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen“ erwiesen. Sie führt zu einer Verunsicherung des Patienten, da ihm suggeriert wird, dass es sich um ein bedenkliches oder noch nicht ausreichend geprüftes Arzneimittel handelt.