

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Frau Dr. Neumeister, Kroll-Schlüter, Hartmann, Kalisch, Dr. Falthäuser, Braun, Frau Karwatzki, Dolata, Conrad (Riegelsberg), Breuer, Sauer (Stuttgart), Dr. Stark (Nürtingen), Zierer, Dr. Götz, Dr. Rose, Hinsken, Sauter (Ichenhausen), Dr. Hüscher, Maaß, Kraus, Bohl, Dr. Schroeder (Freiburg) und der Fraktion der CDU/CSU

Vollzug des Arzneimittelgesetzes

Die Bundesregierung hat vor kurzem den Bericht über die Erfahrungen mit dem Arzneimittelgesetz – Drucksache 9/1355 – vorgelegt. Bis zur eingehenden Diskussion dieses Berichts und der sich daraus ergebenden Folgerungen sollten einige Fragen über die Anwendung des Gesetzes vorab geklärt werden.

Wir fragen daher die Bundesregierung:

1. Auf welche Tatsachen stützt die Bundesregierung die Auffassung, daß der Vollzug der Zulassungsvorschriften nicht zur Behinderung von Arzneimitteln besonderer Therapierichtungen geführt hat, und wie hoch ist die Zahl der Zulassungsanträge dieser Therapierichtungen mit welchen Entscheidungsergebnissen?
2. Wie beurteilt die Bundesregierung die Dringlichkeit zum Erlaß der Verordnung über radioaktive Arzneimittel gemäß § 7 Abs. 2 AMG, und bis zu welchem Zeitpunkt kann die gegenwärtig bestehende Unsicherheit bei den Herstellern beseitigt werden?
3. In welcher Weise gedenkt die Bundesregierung sicherzustellen, daß sinnvolle Kombinationspräparate dem Arzt auch in Zukunft zur Verfügung stehen?
4. In welchem Umfang hält es die Bundesregierung sowohl bei der Bewertung der unerwünschten Wirkungen als auch bei strittigen Kombinationspräparaten für erforderlich, externen Sachverstand, wie z. B. über die Kommissionen bei der Bewertung und Entscheidung über die Zulassung von Kombinationspräparaten mit einzubeziehen?
5. Wie gedenkt die Bundesregierung die Sicherheit von Arzneimitteln und zugleich die Gleichbehandlung von Herstellern sicherzustellen, wenn in einem konkreten Zulassungsverfahren

aufgrund neuerer wissenschaftlicher Erkenntnisse Gefährdungsmomente, wie z. B. Kanzerogenität oder Mutagenität, auftreten?

6. Welche konkreten Gründe veranlassen die Bundesregierung, alle, auch bereits bekannte unerwünschte Wirkungen von Arzneimitteln melden zu lassen, und wäre es nicht der Sicherheit von Arzneimitteln dienlicher, die Qualität der jetzigen Meldung in Zusammenarbeit aller Beteiligten zu verbessern?
7. Welche zeitlichen Vorstellungen hat die Bundesregierung hinsichtlich der Berufung der Mitglieder der Aufbereitungskommissionen, und in welcher Reihenfolge beabsichtigt sie Indikationsbereiche aufzurufen?
8. Wie stellt die Bundesregierung sicher, daß bewertende Urteile der Transparenzkommission die Tätigkeit der Aufbereitungskommission nicht präjudiziert, insbesondere im Hinblick auf Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen?

Bonn, den 25. März 1982

Frau Dr. Neumeister

Kroll-Schlüter

Hartmann

Kalisch

Dr. Falthäuser

Braun

Frau Karwatzki

Dolata

Conrad (Riegelsberg)

Breuer

Sauer (Stuttgart)

Dr. Stark (Nürtingen)

Zierer

Dr. Götz

Dr. Rose

Hinsken

Sauter (Ichenhausen)

Dr. Hüsch

Maaß

Kraus

Bohl

Dr. Schroeder (Freiburg)

Dr. Kohl, Dr. Zimmermann und Fraktion