

Beschlußempfehlung und Bericht **des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit (13. Ausschuß)**

zu der Unterrichtung durch die Bundesregierung
— Drucksachen 9/1355, 10/358 Nr. 80 —

Bericht über Erfahrungen mit dem Arzneimittelgesetz

A. Problem

Mit dem vorgelegten Bericht kommt die Bundesregierung einem Beschluß des Deutschen Bundestages vom 6. Mai 1976 zum Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts — Drucksache 7/5025 — nach, ihm binnen vier Jahren nach Inkrafttreten des Gesetzes zu vier Einzelpunkten Erfahrungsberichte vorzulegen. Darüber hinaus behandelt der Bericht grundsätzlich alle seit Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes als wesentlich erkannten Probleme des Arzneimittelrechts, soweit sie unter dem Gesichtspunkt der Arzneimittelsicherheit bedeutsam sind.

B. Lösung

Aufforderung an die Bundesregierung, baldmöglichst den Entwurf eines Zweiten Änderungsgesetzes zum Arzneimittelgesetz vorzulegen und dabei bestimmte Grundsätze und Anregungen, insbesondere in folgenden Bereichen zu berücksichtigen:

- Verfalldatum,
- Fachkreisinformation,
- Abgabe von Arzneimittelmustern,
- Selbstbedienung mit Arzneimitteln.

Mehrheitsbeschluß

C. Alternativen

Weitergehende Empfehlungen an die Bundesregierung

D. Kosten

keine

Beschlußempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Im Bericht über Erfahrungen mit dem Arzneimittelgesetz (Drucksache 9/1355) geht die Bundesregierung davon aus, daß nach den bisherigen Erfahrungen aus ihrer Sicht in folgenden Punkten Gesetzesänderungen erforderlich sind oder in Betracht gezogen werden können:

- Regelungen zur Angabe des Verfalldatums,
- Einführung einer besonderen Arztinformation,
- Beitrag der Kombinationspartner in Kombinationspräparaten zur positiven Beurteilung des Arzneimittels,
- Einschränkung der Abgabe von Arzneimittelmustern,
- Berücksichtigung der Entwicklung von Arzneimitteln in der Betriebsordnungsermächtigung,
- Ausweitung der Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer zur Meldung unerwünschter Wirkungen,
- Verbesserung der Information über den Arzneimittelverbrauch durch Klebeetiketten,
- Überwachung der Einhaltung der Bestimmungen über die klinische Prüfung,
- Nachzulassung.

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf, baldmöglichst den Entwurf eines Zweiten Änderungsgesetzes zum Arzneimittelgesetz vorzulegen und dabei folgende Grundsätze und Anregungen zu berücksichtigen:

1. Verfalldatum

Der Deutsche Bundestag spricht sich in Kenntnis der geänderten Regelung der Ersten Pharmazeutischen Richtlinie der Europäischen Gemeinschaft nunmehr für ein allgemeines offenes Verfalldatum auf allen Arzneimitteln aus, wobei darauf hinzuweisen ist, daß die Haltbarkeit von einer sachgerechten Aufbewahrung abhängig ist.

Der Deutsche Bundestag sieht letztlich den Gewinn an Arzneimittelsicherheit für die Bevölkerung insgesamt als so bedeutsam an, daß er den volkswirtschaftlichen Verlust, der durch Rück-

vergütung und Vernichtung von Arzneimitteln, die noch verwendbar sind, entsteht, für vertretbar hält.

Die Bundesregierung wird jedoch aufgefordert, bei der Umsetzung der Richtlinie und der Einführung eines offenen Verfalldatums die Möglichkeiten auszuschöpfen, die die Übergangsvorschriften der Zweiten Pharmazeutischen Richtlinie bieten.

Der Deutsche Bundestag geht davon aus, daß die beteiligten Kreise bis zum Inkrafttreten des Änderungsgesetzes eine Klärung der entstehenden wirtschaftlichen und organisatorischen Fragen herbeiführen, die den berechtigten Interessen des pharmazeutischen Unternehmers und der Handelsstufen Rechnung trägt.

2. Einführung einer Fachkreisinformation

Der Deutsche Bundestag begrüßt die auf freiwilliger Basis von der pharmazeutischen Industrie entwickelte Gebrauchsinformation für Fachkreise. Er sieht darin einen positiven Beitrag in dem Bemühen, die für den Patienten bestimmte Information zu entlasten und sie verständlicher und lesbarer gestalten zu können.

Die Fachinformation ermöglicht eine wissenschaftlich qualifizierte und differenzierte Information des behandelnden Arztes. Sie stellt die Voraussetzung dafür dar, daß die zur Information des Patienten bestimmte Packungsbeilage allgemein verständlich abgefaßt werden kann, so daß eine Verbesserung des Einnahmeverhaltens, der Compliance, erreicht wird.

Die Information an den Patienten muß auch weiterhin den Anforderungen nach §§ 10 und 11 AMG genügen.

Die Bundesregierung wird aufgefordert, auf der Grundlage des durch die Änderung der Ersten Pharmazeutischen Richtlinie eingeführten technischen Merkblattes die gesetzliche Grundlage für eine besondere Fachkreisinformation (Ärzte und Apotheker) zu schaffen und dabei auch die Auswirkungen auf die Regelung der Gefährdungshaftung für Arzneimittelschäden und das Heilmittelwerbegebot zu berücksichtigen.

Da eine vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegte Fachkreisinformation seitens der Zulassungsbehörde nur anhand von Unterlagen über Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit zu beurteilen ist, werden Übergangsvorschriften entsprechend Artikel 3 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts zu gewährleisten sein.

3. Beitrag der einzelnen Wirkstoffe in Kombinationspräparaten zur positiven Beurteilung des Arzneimittels

Der Deutsche Bundestag ist der Auffassung, daß bei der Zulassung und der Aufbereitung des wissenschaftlichen Erkenntnismaterials im Nachzulassungsprozeß den Kombinationspräparaten besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden muß. Jeder einzelne Wirkstoff in Kombinationspräparaten sollte zu einer positiven Beurteilung des Arzneimittels beitragen. Jedoch darf diese Beurteilung nicht im Sinne einer Bedürfnisprüfung ausgelegt werden.

Der Deutsche Bundestag hält es jedoch nicht für erforderlich, die Zulassungsversagungsgründe des § 25 Abs. 2 AMG zu erweitern. Er sieht sich dabei im Einklang mit dem pharmazeutischen Richtlinien-System und den Ratsempfehlungen der EG. Er geht davon aus, daß die in den Prüfrichtlinien der EG (75/318/EWG) verankerte Verpflichtung des pharmazeutischen Unternehmers, die Stoffkombination in bezug auf Wirksamkeit und Unbedenklichkeit zu rechtfertigen, eine ausreichende Grundlage für die Verwaltungspraxis der Zulassungsbehörden bietet.

4. Einschränkung der Abgabe von Arzneimittelmustern

Die Bundesregierung wird aufgefordert, durch die Änderung des § 47 Abs. 3 AMG die Abgabe von Arzneimittelmustern an Ärzte einzuschränken. Es sollen Arzneimittel nur noch zweimal im Jahr à 3 Packungen pro Arzt und Präparat abgegeben werden können, wobei das jeweilige Ärztemuster nicht größer sein soll als die kleinste im Handel befindliche Packung. Sofern das Arzneimittelmuster in verschiedenen Darreichungsformen angeboten wird, darf die Gesamtzahl der Darreichungsformen die Zahl 3 nicht überschreiten.

Die Bundesregierung wird aufgefordert zu prüfen, ob eine Bußgeldbewehrung nach § 97 AMG Mißbräuche verhindern kann.

5. Ausweitung der Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer zur Meldung unerwünschter Wirkungen

Der Deutsche Bundestag ist der Auffassung, daß die zuständige Zulassungsbehörde umfassend über die Risikolage im Verkehr befindlicher Arzneimittel unterrichtet sein muß.

Die Bundesregierung wird daher aufgefordert sicherzustellen, daß eine sinnvolle und zumutbare Erfassung von Nebenwirkungen gewährleistet ist.

6. Überwachung der Einhaltung der Bestimmungen über die klinische Prüfung

Die Bundesregierung wird aufgefordert, im AMG klarzustellen, daß die Einhaltung der Vorschriften zum Schutz des Menschen bei der kli-

nischen Prüfung nach den §§ 40 und 41 AMG der Überwachung durch die zuständigen Landesbehörden unterliegt. Hiervon bleibt die Verantwortung des Leiters der klinischen Prüfung unberührt.

Der Deutsche Bundestag geht davon aus, daß die Überwachungsbehörden sich des Rates der Ärzte- und Zahnärztekammern und Apothekerkammern sowie in Sonderfällen der zuständigen Bundesoberbehörde bedienen.

7. Nachzulassung

Der Deutsche Bundestag begrüßt die Bemühungen der Bundesregierung um eine Intensivierung der Aufbereitung des Erkenntnismaterials über Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Er hält auch das Angebot einer freiwilligen Nachzulassung vor Ablauf der Übergangszeit für zweckmäßig und geeignet, das Ungleichgewicht zwischen dem bestehenden Markt der Altspezialitäten und der Anzahl der neuzugelassenen Arzneimittel abzubauen. Die Bundesregierung wird aufgefordert, dafür Sorge zu tragen, daß auch im Aufbereitungsprozeß den Anforderungen der besonderen Therapierichtungen Rechnung getragen wird.

8. Transparenzkommission

Der Deutsche Bundestag hält die Arbeit der Transparenzkommission und die von ihr veröffentlichten Transparenzlisten für einen wichtigen Schritt zur Schaffung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz auf dem Arzneimittelmarkt. Trotz vielfältiger Schwierigkeiten ist es gelungen, durch ehrenamtliche Mitarbeit der Kommissionsmitglieder die hiermit ausdrücklich anerkannt werden soll, eine Reihe von Transparenzlisten zu erstellen.

Der Deutsche Bundestag geht davon aus, daß sich die Arbeit der Transparenzkommission erheblich erleichtern wird, wenn sie auf Ergebnisse der Aufbereitung zu Wirksamkeit und Unbedenklichkeit zurückgreifen kann.

9. Selbstbedienung mit Arzneimitteln

Der Deutsche Bundestag hält eine ausufernde Selbstbedienung mit Arzneimitteln aus gesundheitlicher Sicht für bedenklich.

Er fordert daher die Bundesregierung auf, den Bereich der freiverkäuflichen Arzneimittel unter Berücksichtigung der gegenwärtigen Situation zu überprüfen, soweit gesundheitliche Gefährdungen zu befürchten sind. Arzneimittel, die dieser Überprüfung nicht standhalten, sind in die Apothekenpflicht zu überführen.

10. Widerruf der Zulassung von Arzneimitteln

Bei der Erörterung von Problemen des Widerrufs von Arzneimitteln nach dem Stufenplan sind die gleichen Kommissionen (A, B, C, D und E beim Bundesgesundheitsamt), die bei der Zulassung mitwirken, zu hören.

11. Verantwortungsbereiche

Die Bundesregierung wird aufgefordert zu prüfen, in welchem Umfang es geboten ist, im Rahmen der Vorschrift des § 19 AMG einen sachkundigen Arzt mit in die Verantwortlichkeit einzubeziehen.

Bonn, den 16. November 1984

Der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit

Dr. Hoffacker
Vorsitzender

Frau Augustin
Berichterstatte

Jaunich

Bericht der Abgeordneten Frau Augustin und Jaunich

I. Allgemeines

Der Deutsche Bundestag hat den von der Bundesregierung vorgelegten Bericht in der 91. Sitzung seiner 9. Legislaturperiode am 11. März 1982 erstmalig beraten und ihn an den Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit federführend und an den Ausschuß für Wirtschaft, den Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten und den Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung zur Mitberatung überwiesen.

Der Bericht ist in der 9. Legislaturperiode nicht mehr abschließend beraten worden. In der 22. Sitzung der 10. Wahlperiode am 15. September 1983 ist er zusammen mit anderen Vorlagen aus früheren Wahlperioden (vgl. Drucksache 10/358, hier: Nr. 80) erneut den zuständigen Ausschüssen überwiesen worden.

Mit der Unterrichtung kommt die Bundesregierung einer anläßlich der Verabschiedung des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 (AMG, BGBl. I S. 2445) vom Deutschen Bundestag in seiner 138. Sitzung am 6. Mai 1976 beschlossenen Aufforderung nach, ihm binnen vier Jahren nach Inkrafttreten des Gesetzes zu vier Einzelpunkten Erfahrungsberichte vorzulegen. Darüber hinaus behandelt der Bericht grundsätzlich alle seit Inkrafttreten des AMG als wesentlich erkannten Probleme des Arzneimittelrechts, soweit sie unter dem Gesichtspunkt der Arzneimittelsicherheit bedeutsam sind.

Der Ausschuß für Wirtschaft hat den Bericht in seiner Sitzung am 7. Juni 1984 zur Kenntnis genommen. Er hat einstimmig empfohlen, die Bundesregierung aufzufordern, in den geplanten Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes Maßnahmen zur Einschränkung der Abgabe von Arzneimittelmustern vorzuschlagen. Der Ausschuß stellt weiterhin fest, daß gegen die Einfuhr von vergleichsweise kostengünstigeren Arzneimitteln wegen des Beitrags zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen keine Bedenken bestehen, sofern die Arzneimittelsicherheit gewährleistet ist. Der Ausschuß ist weiterhin einstimmig der Auffassung, die Bundesregierung solle darauf hinwirken, daß durch den Vorschlag einer EG-Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte die verschuldensunabhängige Produkthaftung nach § 84 des Arzneimittelgesetzes nicht tangiert werden dürfe. Der Ausschuß hat darüber hinaus mit Mehrheit (neun Stimmen bei zehn Gegenstimmen) einen Antrag abgelehnt, der federführende Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit solle prüfen, ob vorgeschlagen werden solle, den Export von Arzneimitteln auf

solche zu beschränken, die vom Bundesgesundheitsamt zugelassen oder anerkannt worden sind.

Der Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten hat den Bericht bereits in der 9. Wahlperiode am 23. Juni 1982 beraten und ihm einmütig zugestimmt. Er ist bei diesem Votum geblieben.

Der Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung hat in seiner Sitzung vom 24. Oktober 1984 einstimmig beschlossen, den Bericht zur Kenntnis zu nehmen.

Der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit hatte den Bericht bereits in der 9. Legislaturperiode am 23. Juni 1982 anberaten. Er hat die Beratungen in der 10. Legislaturperiode am 9. November 1983 wieder aufgenommen. Im Laufe der Beratungen hat der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit ergänzende schriftliche Berichte insbesondere zu folgenden Themen vorgelegt:

Vorläufige Leitsätze für die Aufbereitung des Erkenntnismaterials über Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Arzneimitteln und die Nachzulassung nach Artikel 3 § 7 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts,

Parallelimporte,

Selbstbedienung bei Arzneimitteln,

Beteiligung der Zulassungskommissionen beim Widerruf der Zulassungen,

Risikoerfassung bei neuen Arzneimitteln/Intensiverfassung,

Verfahren der Registrierung und Zulassung von Naturheilmitteln in der Praxis des Bundesgesundheitsamtes,

Abgrenzung Apothekenpflicht — Freiverkäuflichkeit.

Insoweit wird auf die Ausschuß-Drucksachen Nr. 10/10, 10/29, 10/32 und 10/36 Bezug genommen.

Am 8. Februar 1984 hat der Ausschuß bei einem Besuch des Arzneimittel-Instituts des Bundesgesundheitsamtes in Berlin Fragen der Aufbereitung und Nachzulassung — insbesondere auch von Naturheilmitteln —, der Beteiligung der Zulassungskommissionen bei Widerruf der Zulassung, der Risikoerfassung bei Arzneimitteln und der Notwendigkeit von Tierversuchen bei der Erprobung von Arzneimitteln mit Vertretern des Amtes erörtert. In einer nichtöffentlichen Anhörung hat er am 24. Mai 1984 Vertreter der Arzneimittel-Zulassungskommissionen zu ihren Erfahrungen mit dem Zulassungsverfahren gehört. Die Beiträge der Teilnehmer sind in die Beratungen einbezogen worden. Auf das Stenographische Protokoll Nr. 21 Teil II wird Bezug genommen. Die abschließende Beratung des Berichts hat am 24. Oktober 1984 (31. Sitzung) stattgefunden.

Nach Auswertung des Berichts kam der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit übereinstimmend zu der Auffassung, daß die Bundesregierung zur Behebung noch bestehender Unzulänglichkeiten baldmöglichst den Entwurf eines Zweiten Änderungsgesetzes zum AMG vorlegen sollte. Hinsichtlich der Vorgaben, die der Bundesregierung für die Novelle gegeben werden sollten, bestanden zwischen den Fraktionen im Ausschuß jedoch unterschiedliche Meinungen.

Von den Fraktionen der CDU/CSU und FDP wurde vorgeschlagen, die Bundesregierung aufzufordern, die in der vorstehenden Beschlußempfehlung zu Punkt II. 1 bis 11 aufgeführten Grundsätze und Anregungen zu berücksichtigen. Die Mitglieder der Fraktionen der SPD und der Fraktion DIE GRÜNEN haben sich gegen die Beschlußempfehlung ausgesprochen. Trotz Zustimmung in einzelnen Punkten hielten sie die Empfehlung insgesamt nicht für ausreichend oder nicht konkret genug. Sie haben dazu Änderungsanträge vorgelegt, die jedoch keine Mehrheit fanden. Der Ausschuß hat die von den Fraktionen der CDU/CSU und FDP vorgeschlagene — um eine einleitende Feststellung ergänzte — Beschlußempfehlung gegen die Stimmen der Fraktion der SPD bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE GRÜNEN angenommen.

II. Minderheitsvoten

Im einzelnen hatte die Fraktion der SPD beantragt, die Vorlage der Fraktionen der CDU/CSU und FDP wie folgt zu ändern bzw. zu ergänzen:

1. Zu Punkt 2 „Einführung einer Fachkreisinformation“
Die Absätze 2 und 3 werden durch folgenden Text ersetzt:
„Die Bundesregierung wird gebeten, die gesetzliche Grundlage für eine besondere Fachkreisinformation (Ärzte, Zahnärzte, Apotheker) zu schaffen.
Dabei sind die pharmazeutischen Hersteller zu verpflichten, den Angehörigen der Heilberufe zusätzliche Informationen über Eigenschaften, notwendige ärztliche Überwachungsmaßnahmen, Bioverfügbarkeit, Pharmakokinetik ihrer Fertigarzneimittel zur Verfügung zu stellen. Auch für die Fachinformation sollen die Bestimmungen des § 22 Abs. 7 sinngemäß gelten, der Wortlaut der Fachinformation ist also dem Zulassungsantrag beizufügen, jede Änderung dem Bundesgesundheitsamt anzuzeigen und zur entsprechenden Durchsetzung von Auflagen gemäß § 28 zu erfassen.“
2. Zu Punkt 3 „Kombinationspräparate“
Satz 1 des Punktes 3 bleibt unverändert. Die Sätze danach werden durch folgenden Text ersetzt:
„Im Zulassungsantrag ist durch Ergänzung in § 22 durch Vorlage von Ergebnissen pharmakologisch-toxikologischer Versuche und klinischer Prüfungen der Nachweis zu erbringen, daß jeder

wirksame Bestandteil zur Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit bei der beanspruchten Indikation beiträgt und daß die wirksamen Bestandteile aufeinander abgestimmt sind.

Ferner soll durch Änderung in § 25 Abs. 2 ein Zulassungsantrag in Zukunft abgelehnt werden können, wenn u. a. einem der wirksamen Bestandteile die therapeutische Wirksamkeit fehlt oder unzureichend begründet ist. Gleiches gilt sinngemäß für nicht vertretbare schädliche Wirkungen.“

3. Zu Punkt 4 „Arzneimittelmuster“

Der vorhandene Text wird durch folgenden Text ersetzt:

„Die Bundesregierung wird gebeten, durch eine Änderung des § 47 Abs. 3 AMG die Abgabe von Arzneimittelmustern an Ärzte und Zahnärzte wie folgt einzuschränken: Die Abgabe von Arzneimittelmustern ist grundsätzlich nur bis zu drei Jahren nach dem erstmaligen In-Verkehr-Bringen zulässig. Ärzte dürfen von einem Fertig-arzneimittel nicht mehr als sechs Packungen pro Jahr anfordern. Mit der Anforderung und der Entgegennahme der Arzneimittel ist die Auflage zu verbinden, daß der Arzt die Verantwortung bei der Abgabe der Arzneimittelmuster übernimmt. Krankenhausärzte sollen die versorgende Apotheke in die Betreuung der Muster einbeziehen. Die Abgabe von Arzneimittelmustern durch Pharmareferenten ist zu untersagen.“

4. Zu Punkt 5 „Meldung unerwünschter Wirkungen“

Der zweite Absatz wird durch folgenden Text ersetzt:

„Die Bundesregierung wird gebeten, dies durch folgende Maßnahmen sicherzustellen: Die Angehörigen der Heilberufe, die mit der Sammlung beauftragten Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe und die pharmazeutischen Hersteller werden gesetzlich verpflichtet, bei der Anwendung von Arzneimitteln festgestellte Risiken wie Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, Gegenanzeigen und Verfälschungen unverzüglich dem Bundesgesundheitsamt zu melden. Das Bundesgesundheitsamt führt ein Register über die beobachteten unerwünschten Arzneimittelwirkungen. Ein Verstoß gegen die gesetzliche Meldepflicht ist mit Strafe oder Bußgeld zu bewehren.“

5. Zu Punkt 6 „klinische Prüfung“

Punkt 6 erhält folgende Fassung:

„Die Bundesregierung wird gebeten, den Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln durch folgende gesetzliche Maßnahmen sicherzustellen:

— Es ist eine Genehmigungspflicht für erstmalige klinische Prüfungen an gesunden Probanden bei neuen Stoffen durch das Bundesgesundheitsamt bzw. das Bundesamt für Sera- und Impfstoffe nach Vorlage und Prüfung der Unterlagen über die pharmakolo-

gisch-toxikologische Prüfung und des Prüfplans einzuführen.

- Der Leiter der klinischen Prüfungen muß die Fähigkeit zur Beurteilung der pharmakologisch-toxikologischen Unterlagen und der Erstellung des Prüfplans durch spezielle Weiterbildung in der klinischen Pharmakologie besitzen.
- Art, Umfang, Zeitpunkt, Zeitdauer, Prüfstelle und Prüfmethode sind durch den veranlassenden Unternehmer dem Bundesgesundheitsamt unter Beifügung aller bisher vorliegenden Ergebnisse vorausgehender klinischer Prüfungen anzuzeigen.
- In Krankenhäusern ist ein verantwortlicher Arzt für die Durchführung der klinischen Prüfungen zu benennen und der zuständigen Behörde zu melden.
- Es wird in den Überwachungsbestimmungen klargestellt, daß die klinische Prüfung von Arzneimitteln in allen Bereichen überwachungspflichtig ist.“

6. Zu Punkt 9 „Selbstbedienung bei Arzneimitteln“

Der zweite Absatz von Punkt 9 wird durch folgenden Text ersetzt:

„Er fordert daher die Bundesregierung auf, in § 52 Arzneimittelgesetz ein Verbot der Selbstbedienung und des Versandhandels zu verankern. Hiermit soll das In-Verkehr-Bringen über diese Vertriebsform grundsätzlich untersagt werden, gleichzeitig aber eine Ermächtigung vorgesehen werden, durch Rechtsverordnung Ausnahmen von diesem Verbot zuzulassen, sofern durch diese Freigabe nicht eine Gesundheitsgefährdung oder ungünstige Beeinflussung der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung zu befürchten ist.“

Die Fraktion DIE GRÜNEN hatte zur klinischen Prüfung (Punkt 6 der Koalitionsvorlage) beantragt, bei der Novellierung zu berücksichtigen, daß Scheinpräparate bei Kindern und beschränkt Geschäftsfähigen nicht angewandt werden sollten. Die

Freiverkäuflichkeit von Arzneimitteln (Punkt 9 der Koalitionsvorlage) solle außerhalb von Apotheken bis auf Ausnahmen nicht zulässig sein.

Die vorgenannten Änderungsanträge wurden von den Fraktionen der CDU/CSU und FDP als ungeeignet oder zu weitgehend abgelehnt. Ein über weitere Einschränkungen hinausgehendes grundsätzliches Verbot der Selbstbedienung oder des Freiverkaufs von Arzneimitteln erschien ihnen angesichts des weitgefaßten Arzneimittelbegriffs auch aus verfassungsrechtlichen Gründen bedenklich.

Die Fraktion der SPD hatte ferner noch folgende Ergänzung der Empfehlung beantragt:

„Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf, in folgenden für die Arzneimittelsicherheit relevanten Problemkreisen des Arzneimittelgesetzes die Notwendigkeit von gesetzlichen Regelungen zu prüfen:

- Einführung einer Melde- und Berichtspflicht für sogenannte Feldversuche.
- Verbesserungen der Effizienz der automatischen Verschreibungspflicht von neu in Verkehr gebrachten Arzneimitteln durch eine besondere Kennzeichnung.
- Genehmigungspflicht für Änderungsanzeigen nach § 29 Abs. 1 durch die Bundesoberbehörde.
- Erweiterung der Tatbestände für das Ruhen der Zulassung (Verdacht auf eine schwerwiegende unerwünschte Wirkung).
- Sofortige Vollziehbarkeit der Anordnungen des Bundesgesundheitsamtes zur Abwehr von Arzneimittelrisiken.“

Die Fraktionen der CDU/CSU und FDP sahen keine Veranlassung, den vorgenannten Anregungen durch Aufnahme in die Beschlußempfehlung besonderes Gewicht zu verleihen. Dem Wunsche nach einer Prüfung könne die Bundesregierung auch ohne förmlichen Auftrag des Deutschen Bundestages nachkommen.

Bonn, den 16. November 1984

Frau Augustin

Jaunich

Berichterstatte