

Änderungsantrag

der Fraktion der SPD

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

— Drucksache 10/2413 —

zu der Unterrichtung durch die Bundesregierung

— Drucksachen 9/1355, 10/358 Nr. 80 —

Bericht über Erfahrungen mit dem Arzneimittelgesetz

Der Bundestag wolle beschließen:

Die Beschlußempfehlung – Drucksache 10/2413 – wird in Ziffer II wie folgt geändert:

a) In Nummer 2 wird Absatz 3 durch folgenden Text ersetzt:

„Die Bundesregierung wird aufgefordert, 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 Fertig-arzneimittel 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 Gesundheitsamt anzuzeigen und zur entsprechenden Durchsetzung von Auflagen gemäß § 28 zu erfassen.“

b) In Nummer 3 wird Absatz 2 durch folgenden Text ersetzt:

„Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf, in der Novelle des Arzneimittelgesetzes folgende Regelung zu treffen:

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.“

c) Nummer 4 wird durch folgenden Text ersetzt:

„Die Bundesregierung wird aufgefordert, 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 Inverkehrbringen zulässig. Ärzte dürfen von einem Fertigarzneimittel 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.“

d) In Nummer 5 wird Absatz 2 durch folgenden Text ersetzt:

„Die Bundesregierung wird aufgefordert, 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.“

e) Nummer 6 wird durch folgenden Text ersetzt:

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

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

gesundheitsamt 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."

f) Nummer 9 Abs. 2 erhält folgende Fassung:

"Er fordert daher die Bundesregierung auf, in § 52 Arzneimittelgesetz ein Verbot der Selbstbedienung zu verankern. Hiermit soll das Inverkehrbringen 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."

g) Nach Nummer 11 wird folgende Nummer 12 angefügt:

"12. Prüfauftrag zur Klärung weiterer Fragen

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."

Bonn, den 12. Dezember 1984

Dr. Vogel und Fraktion

