

12. 11. 85

---

**Sachgebiet 212**

**Antwort  
der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Frau Eid, Frau Wagner und der Fraktion  
DIE GRÜNEN**

**— Drucksache 10/4091 —**

**Haltung der Bundesregierung bei der Konferenz der Weltgesundheitsorganisation  
in Nairobi zur Neuordnung des internationalen Medikamentenhandels**

*Der Parlamentarische Staatssekretär beim Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit hat mit Schreiben vom 11. November 1985 namens der Bundesregierung die Kleine Anfrage wie folgt beantwortet:*

1. Welche Positionen wird die Bundesregierung auf der Expertenkonferenz der Weltgesundheitsorganisation über den rationalen Gebrauch von Medikamenten vom 25. bis 29. November 1985 in Nairobi vertreten?

Die Bundesregierung wird auf der Expertenkonferenz der Weltgesundheitsorganisation über den rationalen Gebrauch von Arzneimitteln vom 25. bis 29. November 1985 in Nairobi nicht offiziell vertreten sein. Die Weltgesundheitsorganisation hat lediglich ca. 100 Experten aus verschiedenen Regierungen, Institutionen und Verbänden persönlich zur Teilnahme an der Konferenz eingeladen.

2. Welche Maßnahmen wird die Bundesregierung vorschlagen, damit sichergestellt wird, daß alle Medikamente zukünftig mit weltweit einheitlichen und ausreichenden Informationen verkauft werden (v. a. Beipackzettel, Werbungen)?

Die Bundesregierung bemüht sich in Verhandlungen mit den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und der Euro-

päischen Freihandelszone konstruktiv um eine Harmonisierung der Zulassungsbedingungen für Arzneimittel und die dabei mitzuliefernden Informationen. Dies führt zu einer Vereinheitlichung der Verbraucherinformationen und beeinflußt auch die Verbraucherinformationen, die den aus diesen Wirtschaftsräumen exportierten Arzneimitteln beigegeben werden.

Darüber hinaus hat der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit mit Zustimmung der obersten Gesundheitsbehörden der Länder dem Generaldirektor der Weltgesundheitsorganisation mit Schreiben vom 23. Juli 1985 die Teilnahme der Bundesrepublik Deutschland am Zertifikatsystem der Weltgesundheitsorganisation über die Qualität pharmazeutischer Produkte im internationalen Handel mitgeteilt (Bundesanzeiger Nr. 144 vom 7. August 1985, S. 9068). Dieses Zertifikatsystem hat zum Ziel, im Interesse einer ordnungsgemäßen Qualität pharmazeutischer Produkte im internationalen Handel – insbesondere mit den Ländern der Dritten Welt – durch Zertifikat zu bestätigen, daß das pharmazeutische Produkt im Herstellungsland verkehrsfähig und nach den Grundregeln der Weltgesundheitsorganisation über die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität (GMP-Richtlinie) hergestellt worden ist. Die GMP-Richtlinie wurde in der Bekanntmachung vom 1. Dezember 1977 (Bundesanzeiger Nr. 1 vom 3. Januar 1978) veröffentlicht. In dem Schreiben an die Weltgesundheitsorganisation hat die Bundesrepublik Deutschland sich bereit erklärt, über die im Zertifikat vorgesehenen Angaben hinaus auf Anfrage auch Auskünfte über die Bedingungen zu geben, unter denen sich das betreffende Arzneimittel in der Bundesrepublik Deutschland im Verkehr befindet, über die Verschreibungspflicht, Dosierung, Anwendungsgebiet, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Warnhinweise.

Diese Haltung des Bundesministeriums für Jugend, Familie und Gesundheit liegt auf der Linie der Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage betreffend den „Export von Pestiziden und Pharmaka, deren Anwendung in der Bundesrepublik Deutschland nicht zugelassen bzw. verboten ist“ (Drucksache 10/695), in der die Bundesregierung sich bereit erklärt hat, im Rahmen ihrer Möglichkeiten dazu beizutragen, daß den Empfängerstaaten, vor allem den Entwicklungsländern, Entscheidungshilfen für eine sachgerechte Beurteilung von Nutzen und Risiko von Arznei- und Pflanzenschutzmitteln zur Verfügung gestellt werden.

3. Wie stellt sich die Bundesregierung in diesem Zusammenhang zu der von verschiedenen internationalen Organisationen (z. B. UN, Europarat, blockfreie Länder und zahlreiche nichtstaatliche Organisationen wie das Europäische Verbraucherbüro und Health Action International) erhobenen Forderung nach Exportkontrollen?

Durch das Arzneimittelgesetz ist sichergestellt, daß Arzneimittel, die für den Export bestimmt sind, nur dann hergestellt werden, wenn eine Herstellungserlaubnis vorliegt. Diese Erlaubnis wird unter den gleichen Bedingungen erteilt wie für die Herstellung

von Arzneimitteln für den nationalen Markt. Außerdem ist durch Erlaß der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer vom 8. März 1985 (BGBl. I S. 546) sichergestellt, daß alle Herstellerbetriebe bei der Herstellung und Qualitätskontrolle die in der Antwort zu Frage 2 genannte GMP-Richtlinie der Weltgesundheitsorganisation beachten müssen. Die Bundesländer werden auf der Grundlage der vor kurzem erlassenen Betriebsverordnung die Überwachung der Arzneimittelherstellung und der Qualitätskontrolle auch für diejenigen Arzneimittel intensivieren, die für den Export bestimmt sind.

4. Wie will die Bundesregierung den Export von bei uns verbotenen, nicht zugelassenen oder nichtvermarkteten Arzneimitteln verhindern?

Das Verbot nach § 5 des Arzneimittelgesetzes, bedenkliche Arzneimittel in den Verkehr zu bringen, gilt auch für solche Arzneimittel, die für den Export bestimmt sind. Die Einhaltung dieser Bestimmungen wird von den Bundesländern überwacht. Soweit die Entwicklungsländer von dem Zertifikatsystem der Weltgesundheitsorganisation Gebrauch machen, erhalten sie aufgrund des Zertifikats Mitteilung darüber, ob das exportierte Arzneimittel in der Bundesrepublik Deutschland zugelassen ist oder gegebenenfalls aus welchen Gründen es nicht zugelassen ist. Außerdem meldet das Bundesgesundheitsamt alle Risikomaßnahmen einschließlich des Widerrufs einer Zulassung der Weltgesundheitsorganisation, die ihrerseits diese Informationen den Entwicklungsländern zur Verfügung stellt.

5. Wie stellt sich die Bundesregierung in diesem Zusammenhang zu der Praxis der „fiktiven Zulassungen“, d. h. daß das Bundesgesundheitsamt Zulassungen für Medikamente, die bei uns nicht (mehr) vermarktet werden oder in der Bundesrepublik Deutschland nicht mehr in den Verkehr gebracht werden dürfen, zur Erleichterung des Exports aufrechterhält?

Das Gesetz über die Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445) sieht vor, daß alle am 1. Januar 1978 auf dem Markt befindlichen Arzneimittel bis 1990 überprüft werden. Soweit bereits vor diesem Zeitpunkt Risikomaßnahmen erforderlich sind, werden diese der Weltgesundheitsorganisation mitgeteilt. Soweit eine Zulassung widerrufen oder zum Ruhen gebracht wird, gilt dies unabhängig davon, ob das Arzneimittel für den nationalen Markt oder für den Export bestimmt ist.

6. Wie will die Bundesregierung einen effektiven Austausch von Informationen über Medikamentenrisiken mit anderen Ländern sicherstellen? Warum werden für die UN-Liste für gefährliche Produkte keine vollständigen Informationen zur Verfügung gestellt (z.B. bei fiktiv zugelassenen Medikamenten)?

Das Bundesgesundheitsamt und das Paul-Ehrlich-Institut nehmen am Informationsaustausch über Arzneimittelrisiken sowohl mit der Weltgesundheitsorganisation als auch unmittelbar mit den zuständigen Gesundheitsbehörden der anderen Länder im Rahmen des § 62 des Arzneimittelgesetzes teil. Außerdem ist mit den Bundesländern vereinbart, daß die in der Antwort zu Frage 2 genannten Zertifikate ausgestellt werden mit einem Hinweis auf diejenigen Länder, für die sie bestimmt sind. Dies ermöglicht den zuständigen Behörden einen unmittelbaren Austausch von Informationen über Arzneimittelrisiken. Für die UN-Liste für gefährliche Produkte werden vollständige Informationen zur Verfügung gestellt, soweit sie im Rahmen des Stufenplans oder der Nachzulassung verfügbar sind.

7. Wie stellt sich die Bundesregierung zur Schaffung international verbindlicher Richtlinien zur Medikamentenvermarktung (WHO-Verhaltenskodex), die über eine nationale Gesetzgebung hinaus verbindliche Standards festlegen würden?

Die Bundesregierung hält an ihrer Auffassung fest, daß die Entwicklungsländer in eigener Verantwortung die Bedingungen festlegen, unter denen Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden dürfen. Sie unterstützt sie in ihren Entscheidungen, indem sie auf Anfrage alle notwendigen Informationen zur Verfügung stellt, die für eine sachgerechte Abwägung von Nutzen und Risiko der Arzneimittel erforderlich sind. Sie begrüßt, in Übereinstimmung mit der Empfehlung 969 der Parlamentarischen Versammlung des Europarates, alle Maßnahmen der pharmazeutischen Industrie zur Einhaltung von selbstbindenden Normen, die geeignet sind, den Gesundheitsschutz in den Entwicklungsländern zu verbessern. Sie wird ebenso wie die Weltgesundheitsorganisation die Effektivität dieses Selbstregulationsmittels aufmerksam beobachten. Die Erarbeitung eines Verhaltenskodexes seitens der Weltgesundheitsorganisation ist zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht vorgesehen.

8. Wird die Bundesregierung über die angesprochenen Punkte hinaus eigene Vorschläge zur Neuordnung des internationalen Medikamentenhandels und -gebrauchs einbringen?

Wie bereits in der Antwort zu Frage 1 ausgeführt, handelt es sich bei der Konferenz in Nairobi nicht um Verhandlungen zwischen den Regierungen der Mitgliedstaaten der Weltgesundheitsorganisation über die Neuordnung des internationalen Medikamentenhandels und -gebrauchs, sondern lediglich um ein Expertentreffen. Die Bundesregierung wird das Ergebnis der Konferenz sehr sorgfältig prüfen und sich weiterhin um eine Verbesserung der Versorgung der Dritten Welt mit Arzneimitteln intensiv bemühen.