

Beschlußempfehlung und Bericht

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

zu der Unterrichtung durch die Bundesregierung

— Drucksache 10/2525 —

- Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel und insbesondere solcher, die mit Hilfe biotechnologischer Prozesse hergestellt werden
- Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Änderung der Richtlinie 75/318/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneispezialitäten
- Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Änderung der Richtlinie 81/852/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und tierärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln
- Vorschlag für eine Empfehlung des Rates zu den Versuchen mit Arzneispezialitäten im Hinblick auf deren Inverkehrbringen
- Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Änderung der Richtlinie 65/65/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten
[KOM(84) 437 endg.]

»EG-Dok. Nr. 9630/84«

A. Problem

Der Vorschlag der EG-Kommission für vier Richtlinien und eine Empfehlung des Rates verfolgt im wesentlichen vier Ziele:

1. Die Schaffung eines großen europäischen Binnenmarktes für Arzneimittel im Human- und Veterinärbereich,
2. die gegenseitige Anerkennung der Zulassungsentscheidungen,
3. die Verbesserung der Konkurrenzfähigkeit auf außereuropäischen Märkten und
4. die Vermeidung unnötiger Tierversuche.

Voraussetzung für eine gegenseitige Anerkennung der Zulassungsentscheidungen ist dabei eine Angleichung der Zulassungsbedingungen.

B. Lösung

Die vorgenannten Ziele sollen durch eine Reihe von Maßnahmen verwirklicht werden. Schwerpunkte bilden Regelungen bezüglich technisch hochwertiger und insbesondere mit Hilfe biotechnologischer Verfahren hergestellter Arzneimittel sowie zur Lösung der Zweitanmelderproblematik.

Der federführende Ausschuß empfiehlt dem Deutschen Bundestag, in einer Entschließung die den Kommissionsvorschlägen zugrundeliegende Tendenz zu begrüßen. Eine abschließende Stellungnahme des Parlaments zur Zweitanmelderfrage erscheint vor Entscheidung über die nationale Regelung im Rahmen der zweiten Novelle zum Arzneimittelgesetz nicht angebracht. Der Bundesregierung sind Empfehlungen für die weitere Verhandlungsführung zu geben.

Einstimmigkeit im Ausschuß**C. Alternativen**

keine

D. Kosten

Unmittelbare Auswirkungen auf den Bundeshaushalt durch personellen und sachlichen Mehraufwand im nationalen Rahmen sind nicht abzuschätzen. Angaben der Kommission über den zu erwartenden Mehraufwand bei der EG finden sich in dem den Richtlinienvorschlägen angefügten Finanzbogen (vgl. Drucksache 10/2525 letzte Seite).

Beschlußempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen:

- I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:
 1. Die Tendenz, die den Vorschlägen der Kommission zugrunde liegt, wird begrüßt.
 2. Das Problem des Zweit Antragstellers bedarf möglichst kurzfristig einer Regelung auf der Ebene der Europäischen Gemeinschaften, um Wettbewerbsverzerrungen durch unterschiedliche Regelungen der Mitgliedstaaten zu vermeiden. Der Deutsche Bundestag geht davon aus, daß er über eine entsprechende Regelung im nationalen Bereich im Rahmen der Beratung des von der Bundesregierung vorgelegten Entwurfs eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes — Drucksache 10/5112 — in Kürze befinden wird. Aussagen zur Lösung des Problems werden im Hinblick hierauf zurückgestellt.
 3. Das Bemühen der Bundesregierung um eine Einschränkung der Tierversuche wird voll unterstützt.
- II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf, darauf hinzuwirken, daß bei den weiteren Beratungen die folgenden Überlegungen berücksichtigt werden:
 1. Ein Informationsverfahren über Normen und technische Vorschriften für die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die auf biotechnologischem Wege hergestellt worden sind, erscheint geeignet, der Entwicklung unterschiedlicher Anforderungen in den Mitgliedstaaten vorzubeugen. Das gilt gleichermaßen für eine Sperrung nationaler Vorschriften vor dem Abschluß einer Abstimmung im Rahmen der Gemeinschaft. Es ist aber zu vermeiden, daß nationale Firmen durch mangelnde Vertraulichkeit wirtschaftliche Nachteile hinnehmen müssen.
 2. Die Bemühungen zur Reduzierung der Tierversuche bei der Prüfung der akuten Toxizität sind fortzusetzen. Hiermit kann dem Gedanken des Tiereschutzes Rechnung getragen werden, ohne daß die Sicherheit der Arzneimittelanwendung gefährdet wird.
 3. Die Verankerung der Grundsätze einer guten Laborpraxis in den Richtlinien 75/318/EWG und 81/852/EWG ist ein wichtiger Schritt, um die Anerkennung von Prüfungen und Untersuchungen u. a. auch von Tierversuchen zu ermöglichen, die in anderen Staaten durchgeführt worden sind. Darüber hinaus erscheint es zweckdienlich, wenn auch den Mitgliedstaaten bilaterale Verträge mit Drittländern über die gegenseitige Anerkennung von Labordaten ermöglicht werden.
 4. Es ist sicherzustellen, daß eine Änderung der Wirksamkeitsanforderungen in Artikel 4 der Richtlinie 65/65/EWG nicht zu einer Gefährdung der im Arzneimittelgesetz verankerten Pluralität der Therapierichtungen führt.
 5. Es erscheint nicht angebracht, daß zum Zwecke der Vereinheitlichung der Zulassungsentscheidungen für technologisch hochwertige Arzneimittel neue Institutionen geschaffen werden, die sich letztlich als bürokratische Hemmnisse auswirken. Vielmehr soll die Bundesregierung mit Nachdruck darauf hinwirken, daß das Prinzip der gegenseitigen Anerkennung der nationalen Zulassungen für Arzneimittel bald verwirklicht wird.
 6. Es ist sicherzustellen, daß der pharmazeutische Unternehmer entscheiden kann, ob ein Konzertierungsverfahren beim Spezialitätenausschuß durchgeführt wird.

Bonn, den 16. Mai 1986

Der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit

Dr. Hoffacker	Frau Augustin
Vorsitzender	Berichterstatterin

Bericht der Abgeordneten Frau Augustin

Die Vorschläge der EG-Kommission an den Rat wurden gemäß § 93 der Geschäftsordnung des Deutschen Bundestages mit der EG-Sammelliste vom 8. November 1984 — Drucksache 10/2286 Nr. 15, berichtigt durch Drucksache 10/3534 und später ausgedruckt als Drucksache 10/2525 — an den Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit federführend sowie zur Mitberatung an den Ausschuß für Wirtschaft, den Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten und den Ausschuß für Forschung und Technologie überwiesen.

Die Kommissionsvorschläge verfolgen im wesentlichen vier Ziele:

1. Die Schaffung eines großen europäischen Binnenmarktes für Arzneimittel im Human- und Veterinärbereich,
2. die gegenseitige Anerkennung der Zulassungsentscheidungen,
3. die Verbesserung der Konkurrenzfähigkeit auf außereuropäischen Märkten und
4. die Vermeidung unnötiger Tierversuche.

Voraussetzung für eine gegenseitige Anerkennung der Zulassungsentscheidungen ist dabei eine Angleichung der Zulassungsbedingungen. Als Schritte zur Verwirklichung der vorgenannten Ziele sieht das vorliegende Richtlinienpaket eine Reihe von Maßnahmen vor. Vorrangige Aufmerksamkeit wird dabei den technologisch hochwertigen und insbesondere den Arzneimitteln zugewendet, die mit Hilfe biotechnologischer Verfahren hergestellt werden. Die in den Vorschlägen zur Änderung der Richtlinien 75/318 und 81/852/EWG vorgesehenen Maßnahmen sollen die Versuche mit Arzneimittelspezialitäten bzw. mit Tierarzneimitteln regelmäßig an den technischen Fortschritt anpassen. Hervorzuheben sind schließlich die in dem Vorschlag zur Änderung der Richtlinie 65/65/EWG enthaltenen Regelungen zur Lösung der Zweitanmelderproblematik.

Der mitberatende Ausschuß für Forschung und Technologie hat in seiner Stellungnahme vom 5. Dezember 1984 die Tendenz begrüßt, die den Vorschlägen der Kommission zugrunde liegt. Er hat es jedoch abgelehnt, daß zum Zwecke der Vereinheitlichung der Zulassungsentscheidungen für technologisch hochwertige Arzneimittel neue Institutionen geschaffen werden, die sich letztlich als bürokratische Hemmnisse auswirkten, und empfahlen, die Bundesregierung zu ersuchen, mit Nachdruck darauf hinzuwirken, daß das Prinzip der gegenseitigen Anerkennung der nationalen Zulassungen für Arzneimittel bald verwirklicht wird. Das Bemühen der Bundesregierung um eine Einschränkung der Tierversuche werde voll unterstützt.

Der Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten hat die Vorschläge der EG-Kommission in

seiner Sitzung am 6. Februar 1985 einmütig zur Kenntnis genommen, sich allerdings vorbehalten, im späteren Stadium der Beratungen in Brüssel von der Bundesregierung einen Sachstandsbericht anzufordern. Er ist jedoch auf die Vorlage gegenüber dem federführenden Ausschuß nicht mehr zurückgekommen.

Der Ausschuß für Wirtschaft hat die Unterrichtung durch die Bundesregierung in seiner Sitzung vom 26. Juni 1985 einstimmig zur Kenntnis genommen.

Er hat ferner mit der Mehrheit der Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP gebeten, bei der endgültigen Beschlußfassung die kritischen Anmerkungen in einer von der Bundesregierung vorgelegten Stellungnahme (u. a. Ausschuß-Drucksache 415/10 des Ausschusses für Wirtschaft) zu beachten. Die dort geäußerten Bedenken haben weitgehend in die mit der Beschlußempfehlung vorgeschlagenen Forderungen (vgl. insbesondere II. Ziffern 1, 3 und 4) Eingang gefunden. Im einzelnen hatte die Bundesregierung sich noch gegen eine ausnahmslose Verpflichtung zur Konsultation bei biotechnologischen Produkten im Spezialitätenausschuß ausgesprochen, die federführende Betreuung des Verfahrens im Spezialitätenausschuß durch den das Verfahren einleitenden Mitgliedstaat als Doppelarbeit kritisiert und eine Mehrheitsentscheidung bei der Abwägung von Nutzen und Risiko von Arzneimitteln als problematisch bezeichnet. Auch in Ansehung der Richtlinien 75/318 und 81/852/EWG hatte die Bundesregierung Änderungen der Prüfrichtlinie mit qualifizierter Ausschlußmehrheit im Hinblick auf nationale Besonderheiten als sehr problematisch und mit der den Mitgliedstaaten obliegenden Verantwortung für den Gesundheitsschutz unvereinbar bezeichnet. Schließlich hatte die Bundesregierung im Hinblick auf den Vorschlag zu den Versuchen mit Arzneimittelspezialitäten im Hinblick auf deren Inverkehrbringen noch empfohlen sicherzustellen, daß die Empfehlungen sich auf erläuternde Hinweise beschränken und nicht materiell als Änderungen der Richtlinie 75/318/EWG und neue Zulassungsversagungsgründe im Sinne der Richtlinie 65/65/EWG anzusehen sind.

Der federführende Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit hat die Beratungen am 6. Februar 1984 aufgenommen und am 13. November 1985 fortgesetzt. Er hat die Vorlage sodann in eine öffentliche Anhörung am 23. April 1986 einbezogen, die allerdings in erster Linie auf die dem Ausschuß zur Zeit zur Beratung vorliegenden Entwürfe eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes — Drucksachen 10/4144, 10/5112 und 10/5168 — ausgerichtet war; immerhin wird etwa die im Entwurf der Bundesregierung — Drucksache 10/5112 — behandelte Zweitanmelderfrage auch in dem vorliegenden Richtlinienpaket angesprochen. In der Anhörung wurden u. a. Vertreter der Arzneimittelindu-

strie und des Medikamentenhandels, der Ärzte, Apotheker und Heilpraktiker, der Krankenhäuser und der Krankenkassen sowie die Arbeitsgemeinschaft der Verbraucher gehört. Auf das stenographische Protokoll Nr. 78 und die als Ausschußdrucksachen verteilten schriftlichen Stellungnahmen wird Bezug genommen.

Der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit hat die Vorlage in seiner 79. Sitzung am 14. Mai 1986 abschließend beraten und einstimmig beschlossen, dem Deutschen Bundestag die in der Beschlußempfehlung genannte Entschließung vorzuschlagen. Er begrüßte grundsätzlich die Zielsetzung der Richtlinienvorschläge und betonte insbesondere auch seinerseits die Notwendigkeit einer Angleichung der innerstaatlichen Zulassungsbedingungen. Hinsichtlich der im einzelnen vorgeschlagenen Maßnahmen hielt der Ausschuß jedoch Korrekturen für angebracht, wie sie weitgehend auch schon in den Voten der mitberatenden Ausschüsse angesprochen sind. Nach Auffassung des Ausschusses muß auch beachtet werden, daß im Zuge der angestrebten Neuregelung nicht die Pluralität unseres Arzneimittelangebots auf dem nationalen Markt verloren geht. Unter den gegebenen Umständen hielt es der Ausschuß für angezeigt, der Bundesregierung bestimmte Vorga-

ben für die weitere Verhandlungsführung in Brüssel, wie sie unter II. der Beschlußempfehlung aufgeführt sind, auf den Weg zu geben.

Punkt II Ziff. 6 der Beschlußempfehlung bezieht sich dabei auf die in Artikel 2 Ziff. 1 des Richtlinienvorschlages betreffend das Inverkehrbringen technisch hochwertiger Arzneimittel usw. Insoweit muß nach Auffassung des Ausschusses vermieden werden, daß jeder Hersteller, auch wenn er ein Arzneimittel nur in einem Mitgliedstaat in den Verkehr bringen will, mit allen Zulassungsunterlagen und den erforderlichen Übersetzungen vor den Spezialitätenausschuß gezwungen wird; dem Unternehmer solle vielmehr freigestellt werden, ob er nur in einem Mitgliedstaat die Zulassung beantragen oder gleichzeitig in mehreren Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen betreiben wolle.

Zu einer Empfehlung in bezug auf die Problematik des Zweitantragstellers sah sich der Ausschuß noch nicht in der Lage. Er vertrat die Auffassung, daß insoweit die in Kürze zu erwartende Entscheidung über den Regierungsentwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, in dem eine entsprechende Regelung im nationalen Recht vorgesehen ist, abgewartet werden sollte.

Bonn, den 16. Mai 1986

Frau Augustin

Berichterstatlerin

