

13. 06. 88

Sachgebiet 2121

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes — Drucksache 11/2357 —

hier: Stellungnahme des Bundesrates vom 10. Juni 1988

1. Zum Gesetzentwurf

Der Bundesrat begrüßt die in Artikel 1 vorgesehenen Maßnahmen zum Abbau des Zulassungstaus. Die Beteiligung unabhängiger Gegensachverständiger an der Prüfung und Beurteilung der Antragsunterlagen ist ein vielversprechender neuer Ansatz zur Entlastung des Bundesgesundheitsamtes. Ziel muß es sein, daß innovative Arzneimittel in den im Gesetz vorgesehenen Fristen das Zulassungsverfahren durchlaufen und den Patienten zur Verfügung stehen können.

Es wird daher um Prüfung gebeten, ob das modifizierte Zulassungsverfahren mit Beteiligung externer Sachverständiger — ggf. nach einer Bewährungsphase — auf alle Zulassungsanträge einschließlich der Anträge für innovative Arzneimittel ausgedehnt werden kann. Dabei sollte auch überlegt werden, ob auch eine Beurteilung der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit durch externe Sachverständige möglich ist.

Der medizinisch-pharmazeutische Fortschritt darf nicht durch eine übermäßig lange Dauer des Zulassungsverfahrens behindert werden. Die erweiterte Einschaltung unabhängiger Gegensachverständi-

ger wird als geeigneter Weg zur Verfahrensbeschleunigung angesehen, sofern Entscheidungskompetenz und Verantwortung bei der Zulassungsbehörde verbleiben.

2. Zu Artikel 1 (§ 7 a)

Der Bundesrat erwartet, daß das Berufungs- und Beteiligungsverfahren der Gegensachverständigen im Sinne des Artikels 1 § 7 a durch den Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit mit Zustimmung des Bundesrates im Rahmen der Allgemeinen Verwaltungsvorschriften nach § 82 des Arzneimittelgesetzes unverzüglich geregelt wird. In dieser Regelung ist festzulegen, daß die Gegensachverständigen ausschließlich von der Zulassungsbehörde beauftragt werden.

3. Zu Artikel 1 (§ 7 a Abs. 2)

In Artikel 1 sind in § 7 a Abs. 2 am Ende die Worte „oder durch den Nachweis nach § 15 des Arzneimittelgesetzes“ einzufügen.

Zugeleitet mit Schreiben des Bundeskanzlers — 121 (312) — 231 03 — Ar 91/88 — vom 13. Juni 1988.

Die Gegenäußerung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates wird unverzüglich nachgereicht.

Begründung

§ 7 a Abs. 2 legt die Anforderungen an die Qualifikation des Gegensachverständigen nach Absatz 1 Satz 2 fest. Die Änderung erweitert diesen Personenkreis gegenüber dem Regierungsentwurf um Chemiker und Biologen mit abgeschlossenem Hochschulstudium und mindestens zweijähriger praktischer Tätigkeit in der Arzneimittelherstellung oder in der Arzneimittelprüfung. Eine solche Regelung befriedigt die Bedürfnisse der Praxis. Sie entspricht im übrigen auch der Systematik des Arzneimittelgesetzes, das im Hinblick auf die Sachkenntnis von Herstellungs- und Kontrolleitern (§ 15 AMG) und Stufenplanbeauftragten (§ 63 a AMG) die genannten Personenkreise einbezieht.

4. Zu Artikel 2 nach Nummer 2 (§ 78 Abs. 2)

In Artikel 2 ist nach Nummer 2 folgende Nummer 3 anzufügen:

„3. In § 78 Abs. 2 wird folgender Satz angefügt:

„Ein einheitlicher Apothekenabgabepreis für Arzneimittel, die vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen sind, ist zu gewährleisten.“

Begründung

Die Regelung ist erforderlich, um die im öffentlichen Interesse gebotene flächendeckende und gleichmäßige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sicherzustellen.