

Antwort der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Jaunich, Adler, Amling, Andres, Becker-Inglau, Dr. Böhme (Unna), Dreßler, Egert, Gilges, Dr. Götte, Haack (Extertal), Hasenfratz, Heyenn, Kirschner, Peter (Kassel), Reimann, Rixe, Schmidt (Salzgitter), Schreiner, Seuster, Steinhauer, Urbaniak, Weiler, von der Wiesche, Wittich, Ibrügger, Tietjen, Dr. Vogel und der Fraktion der SPD
— Drucksache 11/4660 —

Stand der Vorbereitungen zur 4. Novelle Arzneimittelgesetz (AMG)

Der Parlamentarische Staatssekretär beim Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit hat mit Schreiben vom 19. Juni 1989 die Kleine Anfrage namens der Bundesregierung wie folgt beantwortet:

Nach Aussage der Bundesministerin für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit, Frau Professor Dr. Lehr, am 13. April 1989 vor der Vollversammlung des Bundesgesundheitsrates soll das Vierte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes noch im Laufe der 11. Legislaturperiode verabschiedet werden. Dieses Gesetz hat nach Ankündigung der ehemaligen Bundesministerin für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit, Frau Professor Dr. Süßmuth, laut einer Pressemitteilung des Bundesministeriums für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit am 23. November 1987 unter anderem das Ziel, Erleichterungen für den sogenannten Prozeß der Nachzulassung zu bringen. Zwar gibt es hierzu erste Überlegungen des Ministeriums, etwa im Referentenentwurf zum 4. AMG-Änderungsgesetz vom 12. Januar 1989. Trotz der nur noch knappen Zeit bis zum Ablauf der Nachzulassungsfrist sind diese Überlegungen bisher wenig präzise.

Anträge auf Verlängerung der Zulassung sind vom pharmazeutischen Unternehmer im Rahmen der Nachzulassung bis zum 31. Dezember 1989 zu stellen. Für den Fall, daß das 4. AMG-Änderungsgesetz mit den vorgesehenen Erleichterungen bis zu diesem Zeitpunkt nicht in Kraft getreten ist, müssen die pharmazeutischen Unternehmer die Anträge auf Verlängerung der Zulassung für die betroffenen Arzneimittel nach altem Recht stellen, so wie sich die Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung im Verkehr befinden. Dies bedeutet, daß sie keine Möglichkeit haben, von den vorgesehenen Erleichterungen zu diesem Zeitpunkt Gebrauch machen zu können.

1. Beabsichtigt die Bundesregierung, dem Deutschen Bundestag den Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes zuzuleiten, und wenn ja, wann und mit welchen Vorstellungen zum Zeitpunkt des Inkrafttretens?

Der Entwurf des Vierten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes soll noch im Monat Juni vom Bundeskabinett beschlossen und den gesetzgebenden Körperschaften zugeleitet werden.

Der Zeitpunkt seines Inkrafttretens hängt von dem Verlauf der Beratungen ab.

2. Welche der im bisherigen Referentenentwurf zum 4. AMG-Änderungsgesetz vorgesehenen Erleichterungen für die Nachzulassung und welche Erleichterungen grundsätzlicher Art kann der pharmazeutische Unternehmer ausschließlich vor Stellung des Antrages auf Verlängerung der Zulassung für seine fiktiv zugelassenen Arzneimittel nutzen?
3. Welche der im bisherigen Referentenentwurf zum 4. AMG-Änderungsgesetz vorgesehenen Erleichterungen für die Nachzulassung und welche Erleichterungen grundsätzlicher Art kann der pharmazeutische Unternehmer ausschließlich nach der Antragstellung für seine fiktiv zugelassenen Arzneimittel nutzen?

Die vorgesehenen Erleichterungen für die Nachzulassung und die Erleichterungen grundsätzlicher Art sind an keinen festen Zeitpunkt gebunden.

4. Welche Nachteile können sich für die fiktiv zugelassenen Arzneimittel im Rahmen des Nachzulassungsprozesses ergeben, wenn die gesetzlich vorgesehenen Erleichterungen erst nach Ablauf der Frist für die Stellung des Antrags auf Verlängerung der Zulassung in Kraft treten?

Unabhängig vom Zeitpunkt des Inkrafttretens der 4. Novelle des Arzneimittelgesetzes bleibt die Verkehrsfähigkeit der fiktiv zugelassenen Arzneimittel über den 31. Dezember 1989 hinaus durch die Stellung des Verlängerungsantrages erhalten.

Dies gilt, soweit die die Identität des Arzneimittels charakterisierenden Angaben vorliegen, auch dann, wenn der Verlängerungsantrag im übrigen nach den derzeit noch geltenden Vorschriften als unvollständig dokumentiert anzusehen wäre.

5. Hält die Bundesregierung es überhaupt für rechtlich und tatsächlich vertretbar, wenn es zu zwei unterschiedlichen, nach „Schwierigkeitsgraden“ differenzierten Nachzulassungsverfahren kommt?

Die Bundesregierung würde es in der Tat für unvertretbar halten, wenn es zu unterschiedlichen Anforderungen in den Nachzulassungsverfahren käme.

Im verwaltungsmäßigen Vollzug wird daher sichergestellt, daß für die ersten zur Nachzulassung aufgerufenen Arzneimittelgruppen durch ein evtl. Inkrafttreten der 4. Novelle nach dem 31. Dezember 1989 keine Nachteile entstehen.

6. Was gedenkt die Bundesregierung zu tun, um gegebenenfalls die sich durch das Inkrafttreten des 4. AMG-Änderungsgesetzes nach dem 31. Dezember 1989 ergebenden negativen Auswirkungen auf die fiktiv zugelassenen Arzneimittel, insbesondere im Hinblick auf die Tätigkeit des Bundesgesundheitsamtes, zu vermeiden oder zu mildern, wenn dieses Anträge auf Verlängerung der Zulassung bearbeitet, ohne daß es für alle Antragsteller wegen der geplanten zeitlichen Bearbeitungsstaffelung von sogenannten Nachzulassungsanträgen möglich war, die rechtlichen Erleichterungen nach dem 4. AMG-Änderungsgesetz zu nutzen, weil das Gesetz noch nicht in Kraft getreten war?

Es ist nicht anzunehmen, daß sich die Verabschiedung der 4. Novelle so weit hinausschiebt, daß die Bearbeitung einzelner Verlängerungsanträge aus der Anfangsphase des Nachzulassungsverfahrens schon so weit vorangetrieben ist, daß die Beanstandungen mitgeteilt werden können. Selbst in einem solchen Fall würde aber dem pharmazeutischen Unternehmer immer noch die Möglichkeit bleiben, von den rechtlichen Erleichterungen nach der 4. Novelle innerhalb der dreijährigen Mängelbeseitigungsfrist Gebrauch zu machen.

