

Entschließungsantrag

der Fraktion der SPD

zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung
— Drucksachen 11/5373, 11/6283 —

Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Der Bundestag wolle beschließen:

1. Der Deutsche Bundestag bedauert, daß es mit der 4. Novelle des Arzneimittelgesetzes abermals nicht gelungen ist, die Grundlagen für eine verfahrensmäßig geordnete rechtsstaatlich unanfechtbare Zulassung von Arzneimitteln zu sichern, so wie der Gesetzgeber dies bei der Verabschiedung der Neuordnung des Arzneimittelrechtes 1976 angestrebt hat und wie es bis 1983 erfolgreich praktiziert wurde. Insbesondere die derzeitige Bearbeitungsfrist von Zulassungsanträgen wird mit den vorgenommenen Gesetzesänderungen kaum reduziert werden können.
2. Der Deutsche Bundestag bedauert ferner, daß die durch die Verabschiedung eines Vorschaltgesetzes zu diesem Gesetzentwurf gewonnene zusätzliche Zeit von vier Monaten bis zum Ablauf der Nachzulassungsfrist nicht genutzt werden konnte, den Gesetzentwurf in den wesentlichen Punkten inhaltlich anzureichern und zu präzisieren. Die Notwendigkeit einer abermaligen, der 5. Novellierung des Arzneimittelgesetzes, wird somit binnen kurzer Frist unausweichlich.
3. Der Deutsche Bundestag betont, daß Fragen der Arzneimittelzulassung langfristig klarer und konstanter gesetzlicher Regelungen bedürfen, um die Entwicklung neuer, therapeutisch fortschrittlicher und nebenwirkungsärmerer Arzneimittel durch die pharmazeutische Industrie, aber auch die Grundlagen der Arzneimittelsicherheit nicht zu beeinträchtigen. Fortwährende Gesetzesänderungen schaden diesen Zielen und beeinträchtigen die Rechtssicherheit.
4. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,
 - a) endlich zu gewährleisten, daß dem Grundsatz des arzneimitteltherapeutischen Pluralismus nunmehr auch im Ver-

waltungshandeln vor allem des Bundesgesundheitsamtes auf wirksame Weise zur Geltung verholfen wird. Er bekräftigt nachdrücklich sein am 25. November 1988 beschlossenes Anliegen, die Arzneimittel der natürlichen Heilweisen in der Anwendung zu fördern und ein entsprechendes Arzneimittelangebot für die Bürgerinnen und Bürger bereitzuhalten;

- b) in dem von ihr vorbereiteten Nachtragshaushalt für 1990 den personellen Ausbau des Arzneimittelinstituts im Bundesgesundheitsamt so abzusichern, daß dessen gesetzlicher Auftrag als Zulassungsbehörde erfüllt werden kann;
- c) sicherzustellen, daß in den indikationsbezogen arbeitenden Aufbereitungskommissionen die Vertreter der jeweiligen therapeutischen Richtungen angemessen vertreten sind. Sie wird darüber hinaus gebeten zu prüfen, ob auch stoffbezogene Aufbereitungskommissionen eingerichtet werden sollten;
- d) ihm bis zum 31. Dezember 1990 zu berichten, durch welche Maßnahmen im einzelnen und mit welchem Erfolg sie versucht hat, den Zulassungstau abzubauen und die Nachzulassung zügig durchzuführen.

Bonn, den 24. Januar 1990

Dr. Vogel und Fraktion