

## **Kleine Anfrage**

**der Abgeordneten Martin Sichert, Kay-Uwe Ziegler, Dr. Christina Baum, Thomas Dietz, Jörg Schneider, Carolin Bachmann, Jürgen Braun, Gereon Bollmann, Martin Reichardt, Frank Rinck und der Fraktion der AfD**

### **Bearbeitungszeit der nationalen Zulassungsphase von Arzneimitteln im dezentralisierten Verfahren**

Arzneimittel müssen, bevor sie in Verkehr gebracht werden, eine amtliche Zulassung erhalten. Dabei werden die pharmazeutische Qualität, die Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit geprüft und eine Aussage über das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis gestellt.

Hierfür steht in der Europäischen Union das sogenannte zentralisierte Verfahren zur Verfügung. Es ist für einige Arzneimittel, so zum Beispiel solche mit bisher unbekanntem Wirkstoffen, zwingend vorgesehen ([https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsverfahren/Zentralisiertes-Verfahren/\\_node.html#:~:text=Zentrale%20Zulassungsverfahren%20sind%20europ%C3%A4ische%20Verfahren,Island%20und%20Norwegen\)%20zu%20erhalten](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsverfahren/Zentralisiertes-Verfahren/_node.html#:~:text=Zentrale%20Zulassungsverfahren%20sind%20europ%C3%A4ische%20Verfahren,Island%20und%20Norwegen)%20zu%20erhalten)).

Für andere Arzneimittel (insbesondere solche mit bereits bekannten Wirkstoffen, sogenannten Generika) existieren zwei europäische Zulassungsverfahren, um in der EU nationale Zulassungen in mehreren Mitgliedstaaten zu erhalten ([https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsverfahren/DCP\\_Decentralised-Procedure/\\_node.html;jsessionid=A77BC25093F635F877C549BF9A5951B8.internet272](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsverfahren/DCP_Decentralised-Procedure/_node.html;jsessionid=A77BC25093F635F877C549BF9A5951B8.internet272)).

Das ist neben dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (Mutual Recognition Procedure – MRP), in dem eine zunächst in einem einzelnen Mitgliedstaat beantragte und erteilte Zulassung am Ende eines erfolgreichen Verfahrens von anderen Mitgliedstaaten für die Erteilung einer eigenen Zulassung anerkannt wird, das sogenannte dezentralisierte Verfahren (Decentralised Procedure – DCP), das dann greift, wenn noch keine Zulassung in einem Mitgliedstaat vorliegt.

Bei beiden Verfahren fungiert ein Mitgliedstaat als verfahrensführender Staat, dem sogenannten Reference Member State (RMS). Der RMS führt das Verfahren und erstellt einen Bewertungsbericht (Assessment Report – AR), den er den anderen beteiligten Staaten (Concerned Member States – CMS) zur Verfügung stellt. Diese stimmen der Zulassung innerhalb eines Zeitraums von 90 Tagen, in dem offene Fragen der CMS mit dem RMS und dem Antragsteller geklärt werden können, zu – außer im Ausnahmefall, in dem ein CMS eine „ernsthafte Gefahr für die öffentliche Gesundheit“ (serious risk to public health) feststellt ([https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsverfahren/MRP\\_Mutual-Recognition-Procedure/\\_node.html;jsessionid=91D2E177A6FBE6D7928DF39D03986DB8.intranet232](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsverfahren/MRP_Mutual-Recognition-Procedure/_node.html;jsessionid=91D2E177A6FBE6D7928DF39D03986DB8.intranet232)).

Wenn das dezentrale Verfahren abgeschlossen ist, prüfen die nationalen Behörden die jeweiligen Übersetzungen von Fachinformation, Gebrauchsinformation und Packungsbeschriftung und die CMS und im DCP auch der RMS erteilen innerhalb von 30 Tagen die nationalen Zulassungen (Artikel 28 Absatz 5 der Richtlinie 2001/83/EG; [https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsverfahren/DCP\\_Decimalised-Procedure/\\_node.html#:~:text=Nach%20Abschluss%20des%20DCP%20und,weiterer%2030%20Tage%20nationale%20Zulassungen](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsverfahren/DCP_Decimalised-Procedure/_node.html#:~:text=Nach%20Abschluss%20des%20DCP%20und,weiterer%2030%20Tage%20nationale%20Zulassungen)).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wird die nationale Zulassung im dezentralisierten Verfahren in Deutschland stets innerhalb dieser 30 Tage erteilt (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?
2. Wenn dem nicht so ist (vgl. Frage 1), ist die Überschreitung dieses Zeitraums dann die Ausnahme oder die Regel?
3. Wie begründet sich eine mögliche Überschreitung (vgl. Frage 2) in den einzelnen Fällen?
4. Wie lange dauerte die nationale Phase der Zulassung im dezentralisierten Verfahren in Deutschland innerhalb der letzten fünf Jahre im kürzesten Fall, im längsten Fall und im Mittel (bitte nach Monat, Kalenderjahr und Wirkstoff aufschlüsseln)?

Berlin, den 13. Februar 2023

**Dr. Alice Weidel, Tino Chrupalla und Fraktion**