

Beschlußempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuß)

**zu dem Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P.
– Drucksache 13/5061 –**

Entwurf eines Sechsten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

A. Problem

Pharmazeutischen Unternehmen soll noch bis zum 31. Dezember 1996 die Möglichkeit gegeben werden, ihren Antrag auf Verlängerung der fiktiven Zulassung zurückzunehmen mit der Rechtsfolge, daß das weitere Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels für den im Arzneimittelgesetz bestimmten Übergangszeitraum zulässig ist.

B. Lösung

Der in § 105 Abs. 5c des Arzneimittelgesetzes bestimmte Termin wird um ein Jahr auf den 31. Dezember 1996 verschoben.

Durch die von den Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. eingebrachten und vom Ausschuß angenommenen Änderungsanträge wird die Ermächtigung des § 33 um die Verordnung (EG) Nr. 541/95 erweitert und der Termin für die Rücknahmeerklärung für die Nachzulassungsanträge auf den 31. Dezember 1999 verlegt.

Mehrheitliche Zustimmung im Ausschuß

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Bund, Länder und Gemeinden werden durch das Gesetz nicht mit Kosten belastet.

Beschlußempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

den Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. –
Drucksache 13/5061 – in der folgenden Fassung anzunehmen:

„Entwurf eines Sechsten Gesetzes zur Änderung
des Arzneimittelgesetzes

Der Bundestag hat folgendes Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung
vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3018) wird wie folgt geändert:

1. In § 33 Abs. 1 werden nach dem Wort „Gesetz“ die Worte „und
nach der Verordnung (EG) Nr. 541/95 der Kommission vom
10. März 1995“ eingefügt.
2. In § 105 Abs. 5c wird die Angabe „1995“ durch die Angabe
„1999“ ersetzt.

Artikel 2

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.'

Bonn, den 13. November 1996

Der Ausschuß für Gesundheit

Dr. Dieter Thomae
Vorsitzender

Horst Schmidbauer (Nürnberg)
Berichterstatter

Bericht des Abgeordneten Horst Schmidbauer (Nürnberg)

Allgemeiner Teil

1. Zum Beratungsverfahren

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf in seiner 116. Sitzung am 27. Juni 1996 an den Ausschuß für Gesundheit zur alleinigen Beratung überwiesen. Der Ausschuß für Gesundheit hat den Gesetzentwurf in seiner 66. Sitzung am 9. Oktober 1996 beraten und in seiner 74. Sitzung am 13. November 1996 mit den Stimmen der Mitglieder der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. gegen die Stimmen der Mitglieder der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und des Mitglieds der Gruppe der PDS in der vorstehend abgedruckten Fassung zugestimmt.

2. Zum Inhalt des Gesetzentwurfs

Die Frist für die Abgabe der Erklärung zur Rücknahme des Antrags auf Verlängerung der Zulassung fiktiv zugelassener Arzneimittel nach § 105 Abs. 5 c des Arzneimittelgesetzes soll bis zum 31. Dezember 1996 verlängert werden.

Durch die Änderungsanträge wird einerseits die Ermächtigung geschaffen, für Amtshandlungen auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 541/95 Gebühren zu erheben, und andererseits der Termin für die Abgabe der Rücknahmeerklärung von Nachzulassungsanträgen auf den 31. Dezember 1999 verschoben.

3. Zu den Beratungen im Ausschuß

Der Ausschuß begrüßte den Gesetzentwurf in seiner ursprünglichen Form. Der von den Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. eingebrachte Änderungsantrag zur Ausdehnung der Ermächtigung wurde einstimmig angenommen. Der Änderungsantrag zur Verschiebung des Termins für die Abgabe der Rücknahmeerklärung wurde mit den Stimmen der Mitglieder der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. gegen die Stimmen der Mitglieder der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und des Mitglieds der Gruppe der PDS angenommen. Die Mitglieder der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN sowie das Mitglied der PDS hätten dem Termin 31. Dezember 1996 zugestimmt. Einer weiteren Verschiebung konnten sie nicht zustimmen, da angesichts der ohnehin schon langen Fristen bei der Nachzulassung zu befürchten sei, daß eine Reihe von Antragstellern darauf hofften, daß die Frist später erneut verlängert würde.

B. Besonderer Teil

Zu den vom Ausschuß angenommenen Änderungen ist folgendes zu bemerken:

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1

Amtshandlung der Zulassungsbehörde im dezentralen Verfahren der europäischen Arzneimittelzulassung werden bislang vom AMG weitgehend noch nicht erfaßt. Ein erheblicher Teil dieser Amtshandlungen, der gebührenrechtlich vordringlich zu regeln ist, betrifft die vom Gemeinschaftsrecht durch die „Verordnung (EG) Nr. 541/95 der Kommission vom 10. März 1995 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates erteilt wurde“ erfaßten Tätigkeiten der Zulassungsbehörde. Auch für Amtshandlungen, die die Zulassungsbehörde nach dieser Verordnung vornimmt, sind Gebühren zu erheben. Dies sehen die Artikel 4 Abs. 5 und Artikel 6 Abs. 5 dieser Verordnung ausdrücklich vor, indem sie auf „die in den einschlägigen nationalen Regelungen festgelegten Gebühren“ Bezug nehmen. Allerdings bedarf es zur Bestimmung der einzelnen Gebührentatbestände einer Regelung im nationalen Recht. Dafür soll jetzt die Ermächtigung des § 33 erweitert werden. Auf der Grundlage der erweiterten Ermächtigung sollen dann die Kostenverordnungen für Amtshandlungen der Zulassungsbehörden angepaßt werden.

Weitergehende Regelungen zur Anpassung des Arzneimittelgesetzes, auch mit Auswirkung auf Gebührentatbestände, an die neuen zentralen und dezentralen Gemeinschaftsverfahren, sind im Rahmen eines Siebten Änderungsgesetzes zu treffen.

Zu Nummer 2

Die Ersetzung des Termins „31. Dezember 1996“ durch den Termin „31. Dezember 1999“ soll zu einem besseren Verfahrensablauf bei der Nachzulassung beitragen. Die bisherigen Erfahrungen im Nachzulassungsverfahren haben gezeigt, daß eine enge Terminierung für die Rücknahmeerklärung die Nachzulassungsressourcen bei der Zulassungsbehörde zu stark auf das Verfahren nach § 109a AMG konzentriert und damit die Behandlung der übrigen Nachzulassungsanträge nach § 105 AMG behindert wurde. Dadurch fehlte den pharmazeutischen Unternehmen z. T. eine für die Entscheidung über den Verzicht ihres Nachzulassungsantrages wichtige Grundlage.

Die Arbeiten im Sektor der traditionellen Arzneimittel nach § 109a AMG, insbesondere die Nachzulassung auf der Grundlage der für diese Arzneimittel erarbeiteten Aufstellung, sollen neben dem größeren Teil von Nachzulassungsverfahren nach § 105 AMG durchgeführt werden können, ohne daß einem dieser Verfahren unberechtigte Priorität gegenüber dem

anderen zukommen soll. Damit kann auch im normalen Nachzulassungsverfahren nach § 105 AMG zügig weitergearbeitet werden.

Bonn, den 13. November 1996

Horst Schmidbauer (Nürnberg)

Berichterstatter