

**10.09.04**

## **Unterrichtung** durch die Bundesregierung

---

### **Stellungnahme der Bundesregierung zu der EntschlieÙung des Bundesrates zum Wirtschaftsstandort Deutschland und zur Verbesserung der Arzneimittelzulassung**

Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung hat mit Schreiben vom 8. September 2004 zu der oben genannten EntschlieÙung des Bundesrates (siehe Drs. 627/02 (Beschluss)) wie folgt Stellung genommen:

Zu Punkt 1:

In der Vergangenheit haben sich unterschiedliche staatliche und private Einrichtungen mit der Leistung und Leistungsfähigkeit des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beschäftigt. Beispielsweise hat der Bundesrechnungshof (BRH) die Erledigung der Nachzulassung und den wirtschaftlichen Einsatz der Informationstechnologie geprüft, Unternehmensberatungen haben die Effektivität der Zulassungsverfahren und die Grundlagen der Gebührenerhebung beleuchtet. So hatte der Verband der Forschenden Arzneimittelhersteller (VFA) die in der o.g. EntschlieÙung des Bundesrates erwähnte Studie „Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands als Standort für Arzneimittelforschung und -entwicklung“ bei der Boston Consulting Group im Jahre 2001 in Auftrag gegeben.

Alle diese Institutionen haben bei ihrer Tätigkeit Vorschläge für Verbesserungen entwickelt, die grundlegende Zusammenhänge hinsichtlich der Struktur, Organisation und Arbeitsabläufe im BfArM betreffen.

Um die Leistungsfähigkeit des BfArM insgesamt zu erhöhen, seine Position im internationalen Wettbewerb zu stärken und damit auch die in nicht geringer Zahl vorhandenen Arbeitsplätze des Instituts zu sichern, haben sich im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) drei Gremien (Task Force zur Verbesserung der Standortbedingungen und der Innovationsmöglichkeiten der pharmazeutischen Industrie in Deutschland; Wissenschaftsrat und eine BfArM-Kommission) mit Organisationsstrukturen, Verfahrensabläufen und wissenschaftlicher Leistungsfähigkeit des BfArM befasst. Die Bewertungsberichte wurden in diesem Jahr dem BMGS vorgelegt.

Das BMGS hat seit Beginn des Jahres 2004 mit der Umsetzung der Empfehlungen aus den Arbeiten der drei Gremien begonnen. Mit dem Ziel der Entwicklung zeitgemäßer Organisationsstrukturen und Verfahrensabläufe im BfArM hat das BMGS im März des Jahres eine Lenkungsgruppe und Arbeitsgruppen zu den Themen Zulassung, Informationstechnik, Forschung und Verwaltung eingerichtet. Die Mitglieder der verschiedenen Gruppen sind Vertreter der Bundesbehörden (BfArM, PEI), der Personalräte, der Industrie und des BMGS. Die laufenden Arbeiten zur Umstrukturierung des BfArM sind insbesondere darauf gerichtet, die Effizienz der Zulassung von Arzneimitteln zu steigern. Verbesserungsbedarf besteht im internationalen Vergleich hinsichtlich der Verfahrensdauer, der wissenschaftlichen Expertise und der Transparenz der Antragsbearbeitung durch das BfArM.

Anhand der erzielten Fortschritte in diesem Prozess ist davon auszugehen, dass im Jahr 2005 die konkrete Umsetzung einer neuen Organisationsstruktur und verbesserten Verfahrensabläufe in der Behörde erfolgen kann.

Zu Punkt 2:

Die Revision der europäischen pharmazeutischen Gesetzgebung ist im März 2004 beschlossen worden; die Richtlinien 2004/27/EG und 2004/28/EG sowie die Verordnung 726/2004/EG sind am 30. April 2004 im Amtsblatt L 136 veröffentlicht worden. Diese Revision nimmt insbesondere Anpassungen der Regelungen für die Zulassung von Arzneimitteln in Europa vor und dient damit auch der Sicherung des Pharmastandortes Deutschland. Einer der Kernpunkte der Revision ist der Anwendungsbereich des zentralen Verfahrens. Entgegen dem Vorschlag der Europäischen Kommission und der ersten Stellungnahme des Europäischen Parlaments werden Arzneimittel mit neuen Stoffen nur dann dem zentralen Verfahren bei der Europäischen Arzneimittelagentur obligatorisch zugeordnet, wenn sie zur Behandlung von AIDS, Krebs, Diabetes, neurodegenerativen sowie seltenen Erkrankungen bestimmt sind. Weitere Arzneimittelgruppen werden erst später in das zentrale Zulassungsverfahren überführt.

Insgesamt werden mit der Revision der europäischen pharmazeutischen Gesetzgebung bessere Rahmenbedingungen für die Zulassung von Arzneimitteln in Europa geschaffen und die Sicherheit von Medikamenten gesteigert.