

Bundesrat

Drucksache 102/17

23.01.17

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Stellungnahme der Bundesregierung zu der EntschlieÙung des Bundesrates zur Verordnung zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien (Arzneimittelprüfrichtlinien-Verordnung - AMPV)

Bundesministerium für Gesundheit
Parlamentarische Staatssekretärin

Berlin, 19. Januar 2017

An die
Präsidentin des Bundesrates
Frau Ministerpräsidentin
Malu Dreyer

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

in der Anlage übersende ich Ihnen die Stellungnahme der Bundesregierung zu der in der 940. Sitzung am 18. Dezember 2015 gefassten EntschlieÙung des Bundesrates zur Verordnung zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien (Arzneimittelprüfrichtlinien-Verordnung – AMPV).*

Mit vorzüglicher Hochachtung
Ingrid Fischbach

* siehe Drucksache 529/15 (Beschluss)

**Stellungnahme der Bundesregierung zu der
EntschlieÙung des Bundesrates zur Verordnung zur Anwendung der Arzneimittelprüfricht-
linien (Arzneimittelprüfrichtlinien-Verordnung – AMPV) vom 18. Dezember 2015, BR-
Drucksache 529/15 (Beschluss)**

In seiner oben genannten EntschlieÙung hat der Bundesrat die Bundesregierung aufgefordert, sicherzustellen, dass es durch die Verordnung zu keiner Änderung der bisherigen Praxis in Bezug auf die anthroposophischen Arzneimittel kommt.

Hierzu teilt die Bundesregierung Folgendes mit:

Mit den gesetzlichen Vorgaben der in den § 4 Absatz 3, § 22 Absatz 3 Satz 2 und § 25 Absatz 2 Satz 4 des Arzneimittelgesetzes (AMG) niedergelegten Bestimmungen wird den Besonderheiten anthroposophischer Arzneimittel nach wie vor Rechnung getragen. In § 22 Absatz 3 Satz 2 des AMG heißt es „Zu berücksichtigen sind ferner die medizinischen Erfahrungen der jeweiligen Therapierichtungen.“ Eine gleichlautende Bestimmung findet sich auch in § 25 Absatz 2 Satz 4 des AMG: „Die medizinischen Erfahrungen der jeweiligen Therapierichtungen sind zu berücksichtigen.“

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als zuständige nationale Zulassungsbehörde trifft Zulassungsentscheidungen auf Basis der gesetzlichen Vorgaben. Mit der AMPV ergibt sich insoweit für die Verwaltungspraxis keine Änderung. Dem Anliegen des Bundesrates wird damit Rechnung getragen.