

04.10.04**Empfehlungen
der Ausschüsse**G - Azu **Punkt** der 804. Sitzung des Bundesrates am 15. Oktober 2004

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (Stufenplan) nach § 63 des Arzneimittelgesetzes (AMG)

A

Der federführende Gesundheitsausschuss

empfiehlt dem Bundesrat, der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift gemäß Artikel 84 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderungen zuzustimmen:

1. Zu Artikel 1 Nr. 5.2

In Artikel 1 ist Nummer 5.2 wie folgt zu fassen:

"Bei Arzneimittelrisiken nach den Nummern 3.6 bis 3.9 bestimmt sich das Vorgehen der Landesbehörden nach deren Verfahrensanweisungen."

...

Begründung:

Die Länder führen nach Artikel 83 des Grundgesetzes das Arzneimittelgesetz als eigene Angelegenheit aus. Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten hat gemäß Artikel 2 Abs. 1 in Verbindung mit Absatz 5 des Abkommens über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten nur eine Koordinierungsfunktion. Die Neufassung der Nummer 5.2 dient der Klarstellung.

2. Zu Artikel 1 Nr. 8.1 Satz 1

In Artikel 1 Nr. 8.1 Satz 1 sind die Wörter "lädt die unter den Nummern 2.1. bis 2.5" durch die Wörter "lädt Vertreterinnen und Vertreter der unter den Nummern 2.1 bis 2.5 und 2.7" zu ersetzen.

Begründung:

Die speziellen wissenschaftlichen Kenntnisse aus den Pharmakovigilanzzentren sollten auf den Routinesitzungen zur Klärung von Fragen zur Anwendungssicherheit von Arzneimitteln zur Verfügung stehen. Diese Kenntnisse beziehen sich vor allem auf die Anbindung der Zentren an Krankenhäuser bzw. Kliniken und auf den gewünschten engen Kontakt mit den niedergelassenen Ärzten des entsprechenden regionalen Bereichs.

B

3. **Der Agrarausschuss**

empfiehlt dem Bundesrat, der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift gemäß Artikel 84 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

*