

**Stellungnahme der Kinderkommission des Deutschen Bundestages  
zum Thema „Arzneimittelsicherheit“**

(Beschluss der Kinderkommission vom 26. März 2004)

Zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung – Entwurf eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (Bundestags-Drucksache 15/2109) vom 1. Dezember 2003 hat die Kinderkommission des Deutschen Bundestages folgende Stellungnahme beschlossen:

Die Kinderkommission sieht die Notwendigkeit einer gesetzlichen Regelung im Arzneimittelgesetz, die es ermöglicht, echte kontrollierte klinische Studien in der Pädiatrie - unter eng definierten Bestimmungen - durchzuführen. Das Fehlen einer systematischen Arzneimittelforschung in der Pädiatrie kann heute noch dazu führen, dass Kindern Wirkstoffe, die ihnen eigentlich helfen könnten, vorenthalten bleiben. Allerdings bedarf gerade die klinische Prüfung an Kindern besonderer Kontrolle. So muß die Beachtung des Willens des Minderjährigen stärker miteinbezogen werden.

Nach Auffassung der Kinderkommission sollte langfristig sichergestellt werden, dass die im Arzneimittelgesetz vorgesehene Regelung den Belangen der Kinder in optimaler Weise gerecht wird. Sie hält es daher für geboten, dass nach einem Zeitraum von fünf Jahren überprüft wird, wie sich die Änderungen des Arzneimittelgesetzes zur Erprobung von Medikamenten an Minderjährigen auswirken. Die Überprüfung soll Auskunft über die Anzahl der durchgeführten klinischen Prüfungen und die hierdurch betroffenen medizinischen Bereiche geben.

Ferner begrüßt die Kinderkommission eine Regelung, derzufolge in die für eine klinische Prüfung zuständige Ethik-Kommission pädiatrische Sachverständige einbezogen werden. Hierdurch wird gewährleistet, dass die besonderen Fachkenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde einbezogen werden.

Ingrid Fischbach, MdB

Siehe hierzu auch BT-Drucksache [15/2849](#)