

## **Stellungnahme des Vereins demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten (VDPP) zum DAMA-Errichtungsgesetz** (Drucksache 16/4374)

Der VDPP stellt die Notwendigkeit dieses Gesetzes prinzipiell in Frage: Die Notwendigkeit der Umwandlung in eine Agentur wird im wesentlichen mit der Gewährleistung der internationalen Wettbewerbsfähigkeit in der Arzneimittelzulassung begründet. Die bisher bereits erfolgte Umorganisation des BfArM, die in Folge der Gutachten des Wissenschaftsrates und der Task Force zur Verbesserung der Standortbedingungen und der Innovationsmöglichkeiten der pharmazeutischen Industrie in Deutschland, im Jahr 2005 durchgeführt wurden, hat bereits erkennbare Verbesserungen gebracht, wie die Abgeordneten Wolfgang Zöllner, MdB, sowie P. Friedrich, MdB, am 1. März 2007 im Bundestag zu Protokoll gegeben haben. Aber in ihrer Wirksamkeit im Bezug auf die Effizienzsteigerung in der Arzneimittelzulassung ist die Umorganisation noch gar nicht ausgewertet worden. Der VDPP kann in der Änderung der Organisationsform der Arzneimittelzulassung keinen Vorteil für Verbraucher und Patienten erkennen.

Im Einzelnen nimmt der VDPP zu folgenden Punkten Stellung:

### **Zu § 3:**

Der VDPP begrüßt, dass die wissenschaftliche Forschung auf dem Gebiet der **Pharmakovigilanz** ebenso wie die Unterstützung durch die nationalen Pharmakovigilanzzentren als Gesetzesauftrag formuliert werden.

### **Zu § 7:**

Die **Besetzung des Vorstandes** sehen wir kritisch:

Es ist die personelle Trennung der Aufgaben – AM-Zulassung und Pharmakovigilanz – innerhalb des zweiköpfigen Vorstandes geplant. In der Begründung zum Gesetzestext wird ausgeführt, dass die Lenkungsgruppe empfiehlt, den Vorstand mit medizinisch-pharmazeutischem und ökonomischen Sachverstand zu besetzen. Sollte darunter zu verstehen sein, dass ein Vorstandsmitglied Ökonom sein soll, hält der VDPP dies für unverantwortlich. Weder für die AM-Zulassung noch für die Pharmakovigilanz darf ein Vorstandsmitglied ohne medizinisch-pharmazeutischen Ausbildung die Leitungsverantwortung übernehmen. Darüber hinaus vermissen wir die Zuordnung der Verantwortung innerhalb des Vorstandes für die Aufgaben nach § 2 Abs. 2 Nr. 2 – 4.

### **Zu § 8:**

Die **Besetzung und die Aufgaben des Verwaltungsrates** werden u.E. unpräzise dargestellt. Es bleibt unklar, welche Qualifikationen die Mitglieder des Verwaltungsrates haben sollen und wie weitgehend die Kontrolle des Vorstandes durch den Verwaltungsrat gehen wird.

### **Zu § 12:**

Ab 2012 ist ein konstanter, jährlicher Bundeszuschuss in Höhe von 10,61 Millionen Euro für die Aufgaben nach § 2 Abs. 2 - 4 vorgesehen. Hierunter fallen Aufgaben wie Pharmakovigilanz und Forschung zur Pharmakovigilanz, aber auch sonstige Forschung sowie der Betrieb der Bundesstellen für Betäubungsmittel, Grundstoffe und Medizinprodukte. Der VDPP bezweifelt, dass dieses **Finanzvolumen** dazu ausreichend dimensioniert ist und befürchtet, dass Geldmangel auf lange Sicht zu Personalabbau und damit unvollständige Aufgabenerfüllung bei der Sicherheitsüberwachung führen könnte.

Zumindest sollte im Gesetz vorgesehen werden, die Höhe des Zuschusses alle zwei Jahre auf der Grundlage des Haushaltsplanes und des Jahresabschlusses zu überprüfen.

gez. Dr. Thomas Schulz  
Vorstand des VDPP