

---

## Kongress Medizin und Gesellschaft 2007

17. bis 21.09.2007, Augsburg

---

### Meeting Abstract

## Die Regulierung der Arzneimittelsicherheit im Prozess der europäischen Integration

---

■ **Rolf Schmucker** - Klinikum der Goethe-Universität Frankfurt a.M., Frankfurt

Kongress Medizin und Gesellschaft 2007. Augsburg, 17.-21.09.2007 Düsseldorf:  
German Medical Science GMS Publishing House; 2007. Doc07gmds363

The electronic version of this article is the complete one and can be found online at:  
<http://www.egms.de/en/meetings/gmds2007/07gmds363.shtml>

Published: September 6, 2007

© 2007 Schmucker.

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/deed.en>). You are free: to Share – to copy, distribute and transmit the work, provided the original author and source are credited.

---

### Text

**Hintergrund:** Im vorzustellenden Projekt wird der Frage nachgegangen, welche Auswirkungen die Europäisierung der Arzneimittelpolitik auf die in Deutschland gültigen Sicherheitsstandards hat. Die Festlegung von Sicherheitsstandards geschieht einerseits hinsichtlich der Zulassung von Arzneimitteln (Nachweis von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit). Zudem wird das Nutzen-Risiko-Verhältnis bereits zugelassener Präparate in einem System der Nachmarktkontrolle (Pharmakovigilanz) beobachtet, um unerwünschte Arzneimittelwirkungen erfassen und gegebenenfalls darauf reagieren zu können.

Die Europäische Kommission bemüht sich seit mehreren Jahrzehnten um eine Vereinheitlichung der Arzneimittelzulassung innerhalb der EU. Beabsichtigt ist die Herstellung eines einheitlichen europäischen Arzneimittelmarktes. Im Netzwerk europäischer Arzneimittelpolitik sind die pharmazeutischen Hersteller ein einflussreicher Akteur. Mit der Dominanz industrieller Interessen ist die Befürchtung verbunden, dass das Ziel der Arzneimittelsicherheit gegenüber ökonomischen Interessen in den Hintergrund tritt. Eine mögliche Konsequenz wäre die Aufweichung von Standards auf der nationalen Ebene.

**Material/Methoden:** Die Auswirkungen der Europäisierung der Arzneimittelpolitik auf

die Sicherheitsstandards werden mittels einer Dokumentenanalyse erfasst. Das untersuchte Material setzt sich einerseits aus den europäischen Rechtsetzungsakten (Verordnungen, Richtlinien, Leitlinien), andererseits aus den daraus abzuleitenden Veränderungen in deutschen Gesetzen und Verordnungen zusammen. Beginnend mit der ersten europäischen Verordnung im Jahr 1965 und ihren Konsequenzen für das deutsche Arzneimittelgesetz bis zur Etablierung und Revision europäischer Zulassungsverfahren wird anhand der relevanten Dokumente die Entwicklung der Sicherheitsstandards im Europäisierungsprozess nachvollzogen.

**Ergebnisse/Diskussion:** Erste Untersuchungsergebnisse weisen darauf hin, dass die schrittweise Europäisierung der Arzneimittelregulierung für Deutschland in der Tendenz eine Erhöhung von Sicherheitsstandards zur Folge hatte. Der Prozess verlief in unterschiedlichen Phasen und bewirkte in seinen Anfängen seit Mitte der 1960er Jahre eine nachholende Einführung sowie eine kontinuierliche Weiterentwicklung regulativer Standards. Mit der Forcierung des europäischen Binnenmarktprojektes Mitte der 1980er Jahre zeichnet sich eine stärkere industriepolitische Akzentuierung ab. Die Arzneimittelzulassung wird zunehmend hinsichtlich ihrer Wirkung auf die globale Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Hersteller bewertet. Jüngere Entwicklungen rücken die Beschleunigung und Entbürokratisierung der Verfahren in den Mittelpunkt.