

4.16 Beschluss zur Novelle des Arzneimittelgesetzes

Beschluss der BDKJ Bundesfrauenkonferenz 2004

Entscheidung des Bundesrates zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Wir begrüßen die vom Bundestag verabschiedete 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes, die vorsieht, dass bei der behördlichen Genehmigung von klinischen Arzneimittelprüfungen Unterlagen zur unterschiedlichen Wirkungsweise bei Frauen und Männern als auch Angaben zur gleichberechtigte Beteiligung von Frauen und Männern als Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer vorgelegt werden müssen.

Das Argument des Bundesrates, dass zum „Schutz von Frauen im gebärfähigen Alter, zum Schutz des ungeborenen Leben“ auf diese Regelung verzichtet werden sollte, teilt die Bundesfrauenkonferenz nicht.

Gerade eine ausreichende Beteiligung von Frauen an klinischen Arzneimittelstudien dient dem Schutz aller Frauen. Eine Beteiligung an klinischen Studien erfolgt freiwillig und ist mit kontinuierlicher medizinischer Begleitung verbunden. Die Einbeziehung von Frauen in klinische Studien verhindert, dass nach der Einführung der Medikamente ein großflächiger, wissenschaftlich nicht begleiteter „Feldversuch“ an Frauen stattfindet.

Die BDKJ-Bundesfrauenkonferenz fordert die Ministerpräsident/-innen der Länder auf bei der Bundesratssitzung am 14. Mai 2004 den Punkt 6 der vorliegenden Empfehlungen (Drucksache 287/1/04) zur 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes nicht zu verabschieden.

