Leitlinien zu einem neuen menschenwürdigen Gesundheitswesen

VII Gesundheitssystem und Industrie

24 Jede Produktion von Wirkstoffen, Arzneimitteln, Medizinprodukten, Nahrungsergänzungsmitteln und Diagnostika steht im Dienst des Menschen. Für dieBasis bedeutet das eine Verbesserung der Versorgung mit Arzneimitteln, medizinischem Verbrauchsmaterial, Nahrungsergänzungsmitteln und Medizinprodukten sowie eine Diversifizierung der Lieferketten, eine nachhaltige Stärkung der Produktion in Deutschland und effiziente Maßnahmen für eine entsprechende Vorratshaltung. Eine Änderung des Patentrechts zur Verbesserung der Versorgungslage ist für dieBasis ein weiterer wesentlicher Punkt.

25 Für sog. Zulassungsstudien sind die Prüfpläne und die experimentellen Daten komplett der Öffentlichkeit offenzulegen. Unabhängige Wissenschaftler sind im Zulassungsverfahren beteiligt und bewerten die Daten außerhalb der Zulassungsbehörden. Die Ergebnisse ihrer Bewertung fließen gleichberechtigt in die Entscheidungsfindung für die Erteilung einer Zulassung ein. Im Public Assessment Report (Bericht zum Inverkehrbringen eines Arzneimittels) sind ALLE Daten zu beschreiben, die die Grundlage zur Erteilung einer Zulassung sind. Der Risikomanagement Plan zu einem Arzneimittel ist in seiner kompletten Form der Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Epidemiologische Studien sind strikt nach den ICH-Leitlinien, unabhängigen ethischen und wesentlichen wissenschaftlichen Standards, durchzuführen. Die Aussetzung solcher elementaren Standards in einer sog. pandemischen Lage ist nicht akzeptabel. Alle epidemiologischen Studien sind transparent in Datenbanken der Öffentlichkeit zugänglich zu sein. Für Post-Marketing-Studien sind die Beobachtungspläne zusammen mit den Ergebnissen zu veröffentlichen.