

19.02.85

EG - A - G - Wi

Empfehlungen

der Ausschüsse

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere solcher, die mit Hilfe biotechnologischer Prozesse hergestellt werden

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Änderung der Richtlinie 75/318/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneispezialitäten

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Änderung der Richtlinie 81/852/EWG über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und tierärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln

Vorschlag für eine Empfehlung des Rates zu den Versuchen mit Arzneispezialitäten im Hinblick auf deren Inverkehrbringen

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Änderung der Richtlinie 65/65/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten

KOM(84) 437 endg.; EG-Dok. 9630/84

Punkt der 548. Sitzung des Bundesrates am 1. März 1985

A

Der federführende Ausschuß für Fragen der Europäischen Gemeinschaften (EG),
der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit (G) und
der Wirtschaftsausschuß (Wi)
empfehlen dem Bundesrat, zu der Vorlage wie folgt Stellung zu
nehmen:

EG
G
Wi

1. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, in zukünftigen
Rechtsetzungsverfahren darauf hinzuwirken, daß nicht auf
der Ebene der EG-Administration stufenweise eine supra-
nationale Arzneimittelzulassungsbehörde installiert wird,
die den nationalen Zulassungsbehörden vor- oder übergeord-
net wird.

Die Formulierungen des Artikels 2 Ziffern 1 und 2 des
Richtlinienvorschlags betreffend das Inverkehrbringen
technologisch hochwertiger Arzneimittel lassen befürchten,
daß die Eigenständigkeit nationaler Zulassungsbehörden
schrittweise zugunsten einer geplanten EG-Administration
auf diesem Sektor aufgehoben werden könnte.

EG
G

2. Zu Art. 1 Nr. 2 Buchst. a der Richtlinien 75/318/EWG und
81/852/EWG

Der Bundesrat begrüßt die Einführung der Grundsätze einer
guten Laborpraxis auf der Basis der Empfehlungen der
Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Ent-
wicklung. Er bittet die Bundesregierung, bei der Entschei-
dung über die Richtlinienvorschläge darauf hinzuwirken,
daß im Interesse der Förderung des Warenverkehrs mit
Drittländern und zur Vermeidung überflüssiger Tierversuche
wie in Artikel 22 Abs. 1 der Richtlinie 75/390/EWG eine
bilaterale Anerkennung der jeweiligen GLP-Zertifikate
zwischen Mitgliedstaaten und Drittländern ermöglicht wird.

B

3. Der Agrarausschuß
empfiehlt dem Bundesrat, von der Vorlage Kenntnis zu
nehmen.