

20.01.87

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Bericht der Bundesregierung zur Entschließung des Bundesrates zur Durchführung der Pharmazeutischen Inspektions-Convention - PIC

Der Bundesminister
für
Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Bonn, den 16. Januar 1987

An den
Herrn Präsidenten des Bundesrates

Sehr geehrter Herr Prsident,

der Bundesrat hatte mit Beschluß vom 4. Februar 1983 (Drucks. 15/83 - Beschluß) die Bundesregierung gebeten, "alsbald durch allgemeine Verwaltungsvorschriften mit Zustimmung des Bundesrates die Zuständigkeitsverteilung zwischen Bundes- und Länderbehörden zu regeln und die angemessene Beteiligung der Bundesländer an den Konsultationen nach Artikel 8 des Übereinkommens sicherzustellen".

Inzwischen habe ich mich mit den obersten Landesgesundheitsbehörden auf eine Verfahrensordnung zur Durchführung der Pharmazeutischen Inspektions-Convention geeinigt, der die Arbeitsgemeinschaft der Leitenden Medizinalbeamten der Länder auf ihrer Sitzung am 17./18. April 1986 formell zugestimmt hat. Nähere Einzelheiten entnehmen Sie bitte den als Anlage beigefügten Unterlagen.

Ich gehe davon aus, daß unter diesen Umständen der Beschluß des Bundesrates vom 4. Februar 1983 als in der Sache erledigt angesehen und auf den Erlaß einer Allgemeinen Verwaltungsvorschrift verzichtet werden kann.

Mit freundlichen Grüßen

Rita Süßmuth

Prof. Dr. Rita Süßmuth

Ergebnisniederschrift über die 133. Sitzung der AGLMB
am 17./18. April 1986 in Stuttgart

TOP 15: Gegenseitige Anerkennung von Inspektionen betreffend die
Herstellung pharmazeutischer Produkte
(Pharmazeutische Inspektions-Convention/PIC)

Berichterstattung: Baden-Württemberg

Die AGLMB stimmt dem vom Ausschuß für Arzneimittel-, Apotheken-
und Giftwesen erarbeiteten Verfahrensvorschlag zur Durchführung
der "Pharmazeutischen Inspektions-Convention/PIC" zu. Der Be-
schluß ist in der Anlage beigefügt.

Anlage zu TOP 15 der Ergebnisniederschrift über die
133. Sitzung der AGIMB am 17./18. April 1986 in Stuttgart

B e s c h l u ß

Durchführung der Pharmazeutischen Inspektions-Convention/PIC

Zur Durchführung der Pharmazeutischen Inspektions-Convention haben sich die Obersten Landesgesundheitsbehörden, vertreten durch die Arbeitsgemeinschaft der Leitenden Medizinalbeamten, und der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit auf folgendes geeinigt:

1. Zuständigkeiten

- 1.1 Die Bundesländer sind für die Durchführung des Übereinkommens zuständig.
- 1.2 Die Durchführung von Artikel 5 des Übereinkommens wird von der zuständigen Bundesoberbehörde wahrgenommen.
- 1.3 Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit ist gegenüber den übrigen Vertragsstaaten die zuständige Behörde im Sinne des Übereinkommens.

2. Zusammenarbeit

- 2.1 Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit leitet Anfragen der Vertragsstaaten an die jeweils zuständige Oberste Landesgesundheitsbehörde bzw. deren Auskunftsersuchen an die jeweils zuständige Behörde der Vertragsstaaten.
- 2.2 Die Obersten Landesgesundheitsbehörden übersenden den angeforderten Bericht an den Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit zur Weiterleitung an den auskunftser-

Anlage zu TOP 15 der Ergebnisniederschrift über die
133. Sitzung der AGIMB am 17./18. April 1986 in Stuttgart

suchenden Vertragsstaat. Soweit erforderlich wird der Bericht von der für den Sitz des pharmazeutischen Unternehmens zuständigen Obersten Landesgesundheitsbehörde koordiniert.

2.3 Arzneimittelrisiken nach Artikel 5 des Übereinkommens teilen die zuständigen Behörden der Länder der zuständigen Bundesoberbehörde mit.

2.4 Empfehlungen und Vorschläge, die die Regeln über Herstellung, Qualität und Prüfung von Arzneimitteln, deren Inverkehrbringen oder die Durchführung von Inspektionen betreffen, werden den Obersten Landesgesundheitsbehörden vom Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit zur Stellungnahme zugeleitet.

2.5 Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit beteiligt Beauftragte der Länder als Sachverständige an den Konsultationen nach Artikel 8 des Übereinkommens und an Arbeitsgruppensitzungen.

3. Fortbildung der Überwachungsbeamten

Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit informiert die Obersten Landesgesundheitsbehörden über Veranstaltungen zur Fortbildung der Überwachungsbeamten. Die Obersten Landesgesundheitsbehörden beteiligen sich an der Organisation und Durchführung von Fortbildungsveranstaltungen für Überwachungsbeamte der übrigen Vertragsstaaten in der Bundesrepublik Deutschland.