

Empfehlungen

der Ausschüsse

zum

Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Arznei-
mittelgesetzes

Punkt der 590. Sitzung des Bundesrates am 10. Juni 1988

A

Der federführende Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit (G)
und

der Wirtschaftsausschuß (Wi)

empfehlen dem Bundesrat, gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grund-
gesetzes zu dem Gesetzentwurf wie folgt Stellung zu nehmen:

G
1. Zu Art. 1 (§ 7 a)

Der Bundesrat erwartet, daß das Berufungs- und Beteiligungs-
verfahren der Gegensachverständigen im Sinne des Artikels 1
§ 7 a durch den Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen
und Gesundheit mit Zustimmung des Bundesrates im Rahmen
der Allgemeinen Verwaltungsvorschriften nach § 82 des Arz-
neimittelgesetzes unverzüglich geregelt wird. In dieser
Regelung ist festzulegen, daß die Gegensachverständigen
ausschließlich von der Zulassungsbehörde beauftragt werden.

Wi

2. Zu Art. 1 (§ 7a Abs. 2)

In Artikel 1 sind in § 7a Abs. 2 am Ende die Worte
"oder durch den Nachweis nach § 15 des Arzneimittelgesetzes"
einzufügen.

Begründung:

§ 7a Abs. 2 legt die Anforderungen an die Qualifikation des Gegensachverständigen nach Absatz 1 Satz 2 fest. Die Änderung erweitert diesen Personenkreis gegenüber dem Regierungsentwurf um Chemiker und Biologen mit abgeschlossenem Hochschulstudium und mindestens zweijähriger praktischer Tätigkeit in der Arzneimittelherstellung oder in der Arzneimittelprüfung. Eine solche Regelung befriedigt die Bedürfnisse der Praxis. Sie entspricht im übrigen auch der Systematik des Arzneimittelgesetzes, das im Hinblick auf die Sachkenntnis von Herstellungs- und Kontrolleitern (§ 15 AMG) und Stufenplanbeauftragten (§ 63a AMG) die genannten Personenkreise einbezieht.

G

3. Zu Art. 2 nach Nr. 2 (§ 78 Abs. 2)

In Artikel 2 ist nach Nummer 2 folgende Nummer 3 anzufügen:

"3. In § 78 Abs. 2 wird folgender Satz angefügt:

'Ein einheitlicher Apothekenabgabepreis für Arzneimittel, die vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen sind, ist zu gewährleisten.'"

(noch Ziff. 3)

Begründung:

Die Regelung ist erforderlich, um die im öffentlichen Interesse gebotene flächendeckende und gleichmäßige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sicherzustellen.

B

4. Der Finanzausschuß

empfiehlt dem Bundesrat, gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes gegen den Gesetzentwurf keine Einwendungen zu erheben.