

18.04.88

EG - G - Wi

Empfehlungen

der Ausschüsse

zum

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für aus Impfstoffen, Toxinen oder Seren und Allergenen bestehende immunologische Arzneimittel

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für aus menschlichem Blut bestehende Arzneimittel

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für radioaktive Arzneimittel

KOM(87) 697 endg; Ratsdok. 4171/88

Punkt

der 588. Sitzung des Bundesrates am 29. April 1988

...

A

Der federführende Ausschuß für Fragen der Europäischen Gemeinschaften und
der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit
empfehlen dem Bundesrat, zu der Vorlage wie folgt Stellung
zu nehmen:

Zum ersten Richtlinienvorschlag der Vorlage

1. Zu Artikel 3 Abs. 6

Die EG-Kommission beabsichtigt, Vorschriften über gute Herstellungspraktiken in einer besonderen Richtlinie festzulegen.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bei den Verhandlungen über diese Richtlinie deutlich zu machen, daß die für die Durchführung des Arzneimittelgesetzes zuständigen Bundesländer eine besondere Richtlinie für "Gute Herstellungspraktiken" nicht für erforderlich halten.

Im Vollzug des Arzneimittelgesetzes werden die GMP-Grundsätze der Weltgesundheitsorganisation bereits angewandt. Diese haben sich als völlig ausreichend erwiesen, um die erforderliche Qualität der Arzneimittel sicherzustellen.

Da neben den GMP-Grundsätzen der Weltgesundheitsorganisation auch das Regelwerk der Pharmazeutischen Inspektions-Konvention im Rahmen der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer Anwendung findet, ist die Vorgabe weiterer "Guter Herstellungspraktiken" weder fachlich noch verwaltungstechnisch geboten.

Da der Vorschlag der Kommission im Zusammenhang mit Arzneimittelausfuhren auf das Zertifikationssystem der Weltgesundheitsorganisation abstellt, wäre es konsequent, die GMP-Grundsätze der Weltgesundheitsorganisation auch für die EG zu übernehmen.

2. Zu Artikel 3 Abs. 7

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bei den weiteren Verhandlungen in den Gremien der Europäischen Gemeinschaft darauf hinzuwirken, daß die in Artikel 3 Abs. 7 des Vorschlags zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG vorgesehene Berichtspflicht der Beauftragten der zuständigen Behörden und die darauf aufbauende Verpflichtung zur Weiterleitung dieser Berichte an die zuständigen Behörden anderer EG-Mitgliedstaaten und zur Durchführung von Folgebesichtigungen in Artikel 3 Abs. 8 entfällt.

Die in den Artikeln 26 und 30 der Richtlinie 75/319/EWG enthaltenen Bestimmungen haben sich bewährt. Weitergehende Verpflichtungen führen lediglich zu zusätzlichen, die zuständigen Behörden belastenden Aktivitäten und bedingen keine weitere Verbesserung der Arzneimittelsicherheit im Gemeinschaftsbereich.

Zum dritten Richtlinienvorschlag der Vorlage

3. Der Bundesrat stellt fest, daß sich das in der Bundesrepublik Deutschland bestehende System im Blutspendewesen auf freiwilliger Grundlage bewährt hat. Hierdurch ist nicht nur die Direktversorgung der Patienten mit Blut sichergestellt, sondern ebenso auch die Herstellung lebensnotwendiger und hochspezifischer Blutprodukte.

Im Hinblick auf die gebotene Arzneimittelsicherheit sieht der Bundesrat keine Notwendigkeit, Vollblut, Plasma und Blutzellen menschlichen Ursprungs von den Bestimmungen der Richtlinie auszunehmen. In Anbetracht der in der Bundesrepublik bestehenden Rechtslage würde dies vielmehr einen Rückschritt bedeuten, der zu Lasten der Arzneimittelsicherheit und des Patientenschutzes ginge.

B

4. Der Wirtschaftsausschuß

empfiehlt dem Bundesrat, von der Vorlage Kenntnis zu nehmen.