Bundesrat Drucksache 580/1/89

21.11.89

G - U

Empfehlungen
der Ausschüsse

zu den

Allgemeinen Verwaltungsvorschriften zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien

Punkt der 607. Sitzung des Bundesrates am 1. Dezember 1989

A

1. Der federführende Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit empfiehlt dem Bundesrat, den Allgemeinen Verwaltungsvorschriften gemäß Artikel 84 Abs. 2 des Grundgesetzes mit folgender Maßgabe zuzustimmen:

Zum 1. Abschnitt Teil A 3. Absatz

Im 1. Abschnitt Teil A ist der 3. Absatz wie folgt zu fassen:

"Soweit die Arzneimittelprüfrichtlinien die Durchführung von Tierversuchen vorsehen, sind diese genehmigungsfrei im Sinne des § 8 Abs. 7 Nr. 1 Buchst. b des Tierschutzgesetzes."

Ausgeliefert am 21. NOV. 1989

Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 08 21, 5300 Bonn 2
ISSN 0720-2946

(noch Ziff. 1)

Begründung:

Gemäß § 8 Abs. 7 Nr. 1 Buchst. b des Tierschutzgesetzes sind Tierversuche von der Genehmigungspflicht nach § 8 Abs. 1 bis 6 ausgenommen, sofern ihre Durchführung ausdrücklich in einer vom zuständigen Bundesminister mit Zustimmung des Bundesrates im Einklang mit § 7 Abs. 2 und 3 des Tierschutzgesetzes erlassenen allgemeinen Verwaltungsvorschrift vorgesehen ist.

Mit vorstehender Änderung wird klargestellt, daß es sich bei der Arzneimittelprüfrichtlinie um eine Regelung handelt, in der die Durchführung von Tierversuchen ausdrücklich vorgesehen ist, mit der Folge, daß Tierversuche, die im Rahmen der Zulassung von Arzneimitteln mit der geplanten Richtlinie gefordert werden, nicht der Genehmigung bedürfen, sondern nur anzeigepflichtig gemäß § 8 a des Tierschutzgesetzes sind.

Die Befugnis der für den Vollzug des Tierschutzgesetzes zuständigen Behörde zu prüfen, ob ein im Rahmen der Arzneimittelzulassung geforderter Tierversuch im Einklang mit § 7 Abs. 2 und 3 des Tierschutzgesetzes durchgeführt wird, wird dadurch, daß der Tierversuch lediglich anzeigepflichtig ist, nicht berührt (vgl. § 8 a Abs. 5 des Tierschutzgesetzes).

B

2. Der Ausschuß für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit empfiehlt dem Bundesrat, den Allgemeinen Verwaltungsvorschriften gemäß Artikel 84 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

*