

Empfehlungen

der Ausschüsse

zum

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 Arzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Arzneimittel

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Tierarzneimittel

KOM(90) 72 endg.; Ratsdok. 5635/90

Punkt der 614. Sitzung des Bundesrates am 1. Juni 1990

A

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

Der Bundesrat begrüßt, daß die Vorschriften über den Verkehr mit homöopathischen Arzneimitteln innerhalb der EG vereinheitlicht werden sollen.

Ausgeliefert am 22. MAI 1990 ...

263/1/90

Der vorgelegte Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Erweiterung des Anwendungsbereiches der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Arzneimittel bedarf jedoch der weiteren Überarbeitung, da er die in der Bundesrepublik Deutschland bewährten rechtlichen und fachlichen Anforderungen nicht hinreichend berücksichtigt.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung daher, bei den weiteren Verhandlungen auf diese Haltung hinzuweisen und sich mit Nachdruck dafür einzusetzen, daß

- auch andere als orale und externe Darreichungsformen,
- homöopathische Arzneimittel mit einem Gehalt an verschreibungspflichtigen Wirkstoffen ab der Potenzierungsstufe D 4,
- Mischungen homöopathischer Arzneimittel

in ein vereinfachtes Registrierungsverfahren einbezogen werden können.

Der Bundesrat vertritt die Auffassung, daß in der Bundesrepublik Deutschland die umfangreichsten Erfahrungen mit homöopathischen Arzneimitteln und der damit verbundenen Therapie vorliegen.

Diese haben ihren Niederschlag in der geltenden Rechtslage, einschließlich dem Homöopathischen Arzneibuch, gefunden. Es liegen keine begründeten Erkenntnisse vor, die dafür sprechen, dieses Anforderungsprofil im Sinne einer Restriktion zu ändern.

...

Die Bundesregierung wird gebeten darauf hinzuwirken, daß aus Gründen des Tierschutzes die Bestimmungen so formuliert werden, daß die Prüfung von Homöopathika in Tierversuchen auf jeden Fall ausgeschlossen ist. Behandlungs- und Heilversuche mit homöopathischen Tierarzneimitteln an natürlich erkrankten Tieren bleiben unberührt.

B

2. Der Agrarausschuß und
der Wirtschaftsausschuß
empfehlen dem Bundesrat, von der Vorlage Kenntnis zu
nehmen.