Bundesrat Drucksache **175/1/02**

12.04.02

Empfehlungen
der Ausschüsse

EU - A - G

zu **Punkt .....** der 775. Sitzung des Bundesrates am 26. April 2002

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG im Hinblick auf traditionelle pflanzliche Arzneimittel

KOM(2002) 1 endg.; Ratsdok. 6240/02

A

Der federführende Ausschuss für Fragen der Europäischen Union und

der Agrarausschuss

empfehlen dem Bundesrat, zu der Vorlage gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Der Bundesrat unterstützt den Vorschlag, die Zulassungsbedingungen für traditionelle pflanzliche Humanarzneimittel zu erleichtern und im Rahmen der Europäischen Gemeinschaft zu harmonisieren.

2. Allerdings hält es der Bundesrat für erforderlich, eine analoge Änderung der Richtlinie 2001/82/EG für den Bereich der Tierarzneimittel in die Wege zu leiten,

3. wobei das Rückstandsverhalten bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, gesonderter Beachtung und Prüfung bedarf.

Ausgeliefert am 16. APR. 2002

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 1320, 53003 Bonn
Telefon: 0228/3820840, Telefax: 0228/3820844
ISSN 0720-2946

4. Traditionelle pflanzliche Arzneimittel kommen nicht nur in der Humanmedizin, sondern auch zunehmend in der Veterinärmedizin zum Einsatz. Höhere Anforderungen an die Zulassungsbedingungen für traditionelle pflanzliche Tierarzneimittel gegenüber dem vereinfachten Verfahren der Zulassung für traditionelle pflanzliche Humanarzneimittel erscheinen nicht sachgerecht und sind der Öffentlichkeit nicht vermittelbar.

5. Die Bundesregierung wird daher gebeten, sich bei ihren weiteren Verhandlungen für die Berücksichtigung dieser Anliegen einzusetzen.

B

6. Der Gesundheitsausschuss

   empfiehlt dem Bundesrat, von der Vorlage gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG Kenntnis zu nehmen.