

Bericht und Antrag

des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit (13. Ausschuß)

**zu dem von der Bundesregierung eingebrachten Entwurf eines Gesetzes
zu dem Übereinkommen vom 22. Juli 1964 über die Ausarbeitung eines
Europäischen Arzneibuches
— Drucksache 7/125 —**

A. Problem

Die Bundesregierung hat das Übereinkommen über die Ausarbeitung eines europäischen Arzneibuches am 22. Juni 1965 unterzeichnet. Um für die Bundesrepublik Deutschland rechtsverbindlich zu werden, bedarf das Übereinkommen nach Artikel 59 Abs. 2 des Grundgesetzes der Ratifizierung.

B. Lösung

Das Ratifizierungsgesetz soll dem Bundestag zur Zustimmung zugeleitet werden. Da die Vorschriften des Europäischen Arzneibuches in der Bundesrepublik durch Rechtsverordnung in Kraft gesetzt werden sollen, bedarf es einer zusätzlichen Ermächtigung im Arzneimittelgesetz.

(einstimmig)

C. Alternativen

keine

D. Kosten

keine

A. Bericht des Abgeordneten Dr. Bardens

Der Gesetzentwurf wurde am 5. Februar 1973 eingebracht. Der Deutsche Bundestag hat ihn in seiner 15. Sitzung am 16. Februar 1973 nach erster Beratung an den Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit überwiesen. Der Ausschuß hat den Entwurf in seiner Sitzung am 14. März 1973 abschließend behandelt. Er hatte sich bereits in der 6. Wahlperiode mit dem gleichlautenden Entwurf — Drucksache VI/3247 — befaßt.

Der Entwurf wurde mit Ausnahme einer redaktionellen Änderung vom Ausschuß einstimmig gebilligt.

Das Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches wurde von der Bundesregierung am 22. Juni 1965 unterzeichnet. Band I des Europäischen Arzneibuches ist in der Zwischenzeit bereits fertiggestellt. Es enthält neben den Monographien einen Allgemeinen Teil mit Erläuterungen, der Tabelle der Atomgewichte, den Analysenmethoden und dem Reagenzienverzeichnis. Die Vertragsparteien verpflichten sich in dem Übereinkommen, das Europäische Arzneibuch als innerstaatliche Norm zu erlassen (Artikel 1 des Übereinkommens).

Dazu ist zu bemerken, daß die Bundesrepublik nicht verpflichtet ist, die Monographien in ihrem

verbindlichen englischen und französischen Wortlaut unmittelbar in innerstaatliches Recht zu überführen. Es genügt vielmehr, wenn die deutsche Übersetzung dieser Monographien im innerstaatlichen Bereich für anwendbar erklärt wird. Artikel 2 bis 10 des Übereinkommens bestimmen die mit der Ausarbeitung beauftragten Stellen und deren Befugnisse. Artikel 11 bis 16 befassen sich u. a. mit den Voraussetzungen für das Inkrafttreten des Übereinkommens sowie mit dem Beitritt anderer als der Unterzeichnerstaaten, Geltungsbereich, Geltungsdauer etc.

Mit Artikel 17 erklären die Beitragsstaaten, daß sie das Übereinkommen schon vor seinem endgültigen Inkrafttreten insoweit anwenden werden, als dies im Rahmen der geltenden gesetzlichen Bestimmungen möglich ist.

Da die Vorschriften des Europäischen Arzneibuches in der Bundesrepublik durch Rechtsverordnung in Kraft gesetzt werden sollen, bedarf es einer zusätzlichen Ermächtigung im Arzneimittelgesetz. Anstelle des „Deutschen Arzneibuches“ soll künftig das „Arzneibuch“ treten, in dem das Deutsche und das Europäische Arzneibuch zusammengefaßt sind. Artikel 2 des Gesetzentwurfs enthält die hierzu notwendigen Änderungen des Arzneimittelgesetzes.

Bonn, den 14. März 1973

Dr. Bardens

Berichterstatler

B. Antrag des Ausschusses

Der Bundestag wolle beschließen,
den Gesetzentwurf — Drucksache 7/125 — in der anliegenden Fassung anzunehmen.

Bonn, den 14. März 1973

Der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit

Hauck	Dr. Bardens
Vorsitzender	Berichterstatter

Beschlüsse des 13. Ausschusses

**Entwurf eines Gesetzes zu dem Übereinkommen vom 22. Juli 1964
über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches**

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Dem in Straßburg am 22. Juni 1965 von der Bundesrepublik Deutschland unterzeichneten Übereinkommen vom 22. Juli 1964 über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches wird zugestimmt. Das Übereinkommen *) wird nachstehend veröffentlicht.

Artikel 2

Das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 16. Mai 1961 (Bundesgesetzbl. I S. 533), zuletzt geändert durch Gesetz zur Änderung von Kostenermächtigungen, sozialversicherungsrechtlichen und anderen Vorschriften vom 23. Juni 1970 (Bundesgesetzbl. I S. 805), wird wie folgt geändert:

1. In § 5

a) erhält Absatz 1 folgende Fassung:

„(1) Arzneimittel, die zur Abgabe an den Verbraucher im Geltungsbereich dieses Gesetzes bestimmt sind, müssen den Vorschriften des Arzneibuches entsprechen. Das gleiche gilt für die Beschaffenheit von Behältnissen und Umhüllungen, soweit sie mit Arzneimitteln in Berührung kommen. Das Arzneibuch besteht aus dem Deutschen Arzneibuch und dem Europäischen Arzneibuch.“

b) erhält Absatz 2 folgende Fassung:

„(2) Für Arzneimittel, die Stoffe im Sinne des § 2 Nr. 1 oder 2 und nicht Arzneispezialitäten sind, gelten die Vorschriften des Deutschen Arzneibuches, soweit sie in Apotheken, ärztlichen Hausapotheken, Krankenanstalten ohne Krankenhausapotheken oder von Tierärzten abgegeben werden.“

c) erhält Absatz 5 folgende Fassung:

„(5) Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Deutsche Arzneibuch nach den jeweiligen wissenschaftlichen Erkenntnissen zu ändern und zu ergänzen, soweit dies im Interesse der Arzneimittelversorgung erforderlich ist. Der

Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit wird ferner ermächtigt, zur Durchführung des Übereinkommens vom 22. Juli 1964 über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches (Bundesgesetzbl. II S. ...) das Europäische Arzneibuch in der **amtlichen deutschen Fassung** mit Zustimmung des Bundesrates als Rechtsverordnung zu erlassen. Die Veröffentlichung der Rechtsverordnungen im Bundesgesetzblatt kann sich darauf beschränken, auf die Bezugsquelle der neuen Fassung des Arzneibuches hinzuweisen und den Beginn der Geltung der neuen Fassung zu bestimmen.“

2. In § 9 Abs. 1 Nr. 7, § 21 Abs. 1 Nr. 3 und § 47 Abs. 1 Nr. 1 Buchstaben a und b wird jeweils das Wort „Deutschen“ gestrichen.

3. § 54 Abs. 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Arzneispezialitäten nach Absatz 1 müssen spätestens ab (zwei Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes) den Anforderungen der §§ 5 und 9 entsprechen.“

Artikel 3

Arzneimittel, die nach § 5 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes in der in Artikel 2 Satz 1 dieses Gesetzes genannten Fassung nicht den Vorschriften des Arzneibuches entsprechen mußten, dürfen noch bis zum ... (zwei Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes) in den Verkehr gebracht werden, auch wenn sie nicht den Vorschriften des Artikels 2 Nr. 1 Buchstabe a dieses Gesetzes entsprechen.

Artikel 4

Dieses Gesetz gilt auch im Land Berlin, sofern das Land Berlin die Anwendung dieses Gesetzes feststellt.

Artikel 5

(1) Dieses Gesetz tritt am Tage nach seiner Verkündung in Kraft.

(2) Der Tag, an dem das Übereinkommen nach seinem Artikel 11 Abs. 2 für die Bundesrepublik Deutschland in Kraft tritt, ist im Bundesgesetzblatt bekanntzugeben.

*) Übereinkommen unverändert wie Drucksache 7/125