

## **Beschlußempfehlung und Bericht**

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

**zu der Unterrichtung durch die Bundesregierung**  
**— Drucksache 9/438 —**

**Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG vom 20. Mai 1975 über die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten**

»EG-Dok. 7583/80«

### **A. Problem**

Die einzelstaatlichen Vorschriften betreffend die Einfuhr und den Vertrieb von Arzneyspezialitäten waren bereits Gegenstand verschiedener Richtlinien des Rates. Nunmehr mußte der Europäische Gerichtshof in einem Urteil vom 26. Mai 1976 (Rechtsache 104/75 — De Peijper — Sammlung 1976, S. 613) über die Vereinbarkeit bestimmter einzelstaatlicher Praktiken mit dem EWG-Vertrag, insbesondere dessen Artikel 30 ff., befinden. Gemäß dem Urteil des Gerichtshofs ist zu vermeiden, daß die Regelungen und Praktiken es „dem Hersteller des betroffenen pharmazeutischen Erzeugnisses und seinen offiziellen Vertretern ermöglichen, dessen Einfuhr und Vertrieb zu monopolisieren, indem sie sich einfach weigern, die das Arzneimittel allgemein oder die eine bestimmte Partie dieses Arzneimittels betreffenden Unterlagen vorzulegen“. Es hat sich gezeigt, daß die Mitgliedstaaten nicht dieselben Schlußfolgerungen aus diesem Urteil des Gerichtshofs gezogen haben.

### **B. Lösung**

Mit dem Richtlinienentwurf der Kommission der EG soll eine einheitliche Anwendung der Grundsätze der „Centrafarm“-Entscheidung des Europäischen Gerichtshofes (EuGH) vom 26. Mai 1976 angestrebt werden.

**C. Alternativen**

Ablehnung des Vorschlages, da weder aus wirtschaftspolitischer noch aus arzneimittelrechtlicher Sicht die Notwendigkeit und das Bedürfnis für eine Änderung des Richtlinien-systems bestehen.

**D. Kosten**

Keine Angaben der Kommission der EG.

**Beschluß mit Mehrheit, bei einer Enthaltung.**

## **Beschlußempfehlung**

Der Bundestag wolle beschließen,

die Bundesregierung zu bitten, den Richtlinienvorschlag der Kommission der Europäischen Gemeinschaften — Drucksache 9 438 — bei den weiteren Beratungen in Brüssel abzulehnen.

Bonn, den 24. Juni 1981

### **Der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit**

|              |                                 |
|--------------|---------------------------------|
| <b>Hauck</b> | <b>Frau Dr. Adam-Schwaetzer</b> |
| Vorsitzender | Berichterstatlerin              |

**Bericht der Abgeordneten Frau Dr. Adam-Schwaetzer**

Der Richtlinienvorschlag der Kommission der Europäischen Gemeinschaften wurde mit Drucksache 9/437 Nr. 4 am 27. Juni 1980 dem Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit federführend und dem Ausschuß für Wirtschaft mitberatend überwiesen. Der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit behandelte die Vorlage abschließend in seiner Sitzung am 24. Juni 1981.

Der Ausschuß für Wirtschaft empfahl in seiner Stellungnahme vom 16. Juni 1981 einstimmig die Ablehnung des Richtlinienvorschlages.

Vom Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit wird die Absicht der Kommission, sicherzustellen, daß aus dem Centrafarm-Urteil des EuGH (Rechtsache 104/75) zum Thema Parallelimporte in den Staaten der EG einheitliche Schlußfolgerungen gezogen werden, grundsätzlich begrüßt. Mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf ist dieses Ziel nach Auffassung des Ausschusses jedoch nicht zu verwirklichen. In ihrer gegenwärtigen Gestalt sind die vorgesehenen Regelungen z. T. kaum praktikabel, z. T. zu unbestimmt, z. T. erscheinen sie als unangemessen. In diesem Zusammenhang sei beispielsweise hingewiesen auf Artikel 1 Nr. 3 letzter Halbsatz, der in das Zulassungsverfahren einen rechtlich beden-

lichen neuen Versagungsgrund einführt und auf Artikel 2, wonach der Parallelimporteur von der zuständigen Behörde verlangen kann, daß sie ihm die ein Arzneimittel betreffenden Kontrollberichte zur Verfügung stellt. Andererseits erfaßt der Richtlinienentwurf wesentliche Sachverhalte nicht, die, wie z. B. das Problem des Zweit Antragstellers, im Zusammenhang mit dem Parallelimport ebenfalls regelungsbedürftig wären, weil es auch bei ihnen um die Verwendung von Unterlagen für oder durch Dritte geht.

Die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes bieten hinreichende Möglichkeit, dem Centrafarm-Urteil des EuGH gerecht zu werden. Ein Bedürfnis für die Verabschiedung des Richtlinienentwurfs besteht aus deutscher Sicht nicht. Unter diesen Umständen vertritt der Ausschuß mit Mehrheit die Auffassung, daß einer Änderungsrichtlinie jedenfalls erst dann zugestimmt werden soll, wenn sie sämtliche regelungsbedürftigen Sachverhalte erfaßt und in praktikabler, rechtlich unbedenklicher und sachlich ausgewogener Weise regelt.

Der Ausschuß empfiehlt deshalb dem Bundestag, die Bundesregierung zu bitten, den Richtlinienvorschlag bei den weiteren Beratungen in Brüssel abzulehnen.

Bonn, den 28. Juli 1981

**Frau Dr. Adam-Schwaetzer**

Berichterstatlerin