

Beschlußempfehlung und Bericht

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

zu dem von der Bundesregierung eingebrachten

Entwurf eines Gesetzes zu dem Übereinkommen vom 8. Oktober 1970 zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte (Gesetz zur Pharmazeutischen Inspektions-Convention — PIC)
— Drucksache 9/1901 —

A. Problem

Durch die gegenseitige Anerkennung von Inspektionen wird das Tätigwerden ausländischer Überwachungsbeamten in deutschen pharmazeutischen Herstellerbetrieben vermieden. Außerdem wird ein Austausch von Informationen über Arzneimittelrisiken sichergestellt.

B. Lösung

Durch den Beitritt der Bundesrepublik Deutschland zu dem Übereinkommen wird eine multilaterale Grundlage zur Erreichung der unter A. aufgeführten Ziele hergestellt.

Durch den vorliegenden Entwurf eines Vertragsgesetzes sollen die verfassungsrechtlichen Voraussetzungen nach Artikel 59 Abs. 2 Satz 1 des Grundgesetzes für diesen Beitritt geschaffen werden.

C. Alternativen

Es wäre der Abschluß einer Vielzahl bilateraler Verträge erforderlich.

D. Kosten

Durch den Beitritt der Bundesrepublik Deutschland zu dem Übereinkommen entstehen für den Bund jährlich ca. 20 000 DM an Kosten. Ferner ergeben sich für den Bund turnusmäßig im Abstand von zwölf Jahren aus der Ausrichtung einer Fortbildungsveranstaltung Kosten in Höhe von ca. 30 000 DM.

Für die Länder entstehen jährlich Kosten von 9 000 DM.

Einstimmigkeit im Ausschuß

Beschlußempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen:

1. den Gesetzentwurf — Drucksache 9/1901 — unverändert anzunehmen;
2. folgende Entschließung anzunehmen:

Die Bundesregierung wird gebeten, bei der weiteren Ausgestaltung und bei der Durchführung des Übereinkommens Sorge dafür zu tragen, daß damit zukünftig Fremdinspektionen durch Beamte der Mitgliedstaaten der Convention bei deutschen pharmazeutischen Unternehmern nicht mehr stattfinden.

Bonn, den 2. Dezember 1982

Der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit

Hpfinger **Marschall**
Vorsitzender Berichterstatter

Bericht des Abgeordneten Marschall

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 111. Sitzung am 9. September 1982 den von der Bundesregierung am 6. August 1982 eingebrachten Gesetzentwurf zur alleinigen Beratung an den Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit überwiesen.

Der Ausschuß hat die Beratungen in seiner 43. Sitzung am 2. Dezember 1982 aufgenommen und zum Abschluß gebracht.

Da die unveränderte Annahme des Gesetzentwurfes empfohlen wird, kann zur Begründung auf die Drucksache 9/1901 Bezug genommen werden.

Mit der vorgeschlagenen Entschließung folgt der Ausschuß auch einem Anliegen in der Stellungnahme des Bundesrates (Nummer 1 Abs. 1).

Bonn, den 6. Dezember 1982

Marschall
Berichterstatter

