

Unterrichtung
durch den Bundesrat

Fünftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes
— Drucksachen 12/6480, 12/7554, 12/7572 —

hier: Zustimmungsversagung gemäß Artikel 84 Abs. 1 des Grundgesetzes

Der Bundesrat stellt fest, daß das Gesetz aus dem in der Anlage genannten Grund seiner Zustimmung bedarf.

Der Bundesrat hat in seiner 670. Sitzung am 10. Juni 1994 beschlossen, dem vom Deutschen Bundestag am 19. Mai 1994 verabschiedeten Gesetz gemäß Artikel 84 Abs. 1 des Grundgesetzes nicht zuzustimmen.

Anlage**Grund für die Zustimmungsbefürftigkeit des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Das Fünfte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes ist wie das Gesetz und die vorausgehenden Novellen zustimmungsbefürftig, da eine Reihe von Verwaltungszuständigkeiten der Länder berührt werden. Die Bundesregierung hat dies bei der Vorlage ihres Gesetzentwurfes (BR-Drucksache 565/93) berücksichtigt. Der Gesetzesbeschluß des Deutschen Bundestages vom 19. Mai 1994, der den Entwurf der Bundesregierung um weitere Regelungen ergänzt, hat darüber hinausgehende Auswir-

kungen auf den Gesetzesvollzug durch die Länder. Dies gilt insbesondere für die Regelungen in §§ 13 Abs. 1 und 2, 29 Abs. 1 Satz 8 (Anzeigepflicht unerwünschter schwerwiegender Nebenwirkungen bei klinischen Prüfungen), 40 Abs. 2 (Ethikkommissionen), 32, 55, 72a und 74a und 115. Alle diese Regelungen haben direkte Auswirkungen auf die Überwachungstätigkeit der Länderbehörden, hinsichtlich der Ethikkommissionen sogar auf landesrechtliche Regelungen.