

## 475 der Beilagen zu den stenographischen Protokollen des Nationalrates XII. GP.

# Bericht des Handelsausschusses

**über die Regierungsvorlage (326 der Beilagen): Übereinkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte**

Die Notwendigkeit der Herstellungskontrolle von Arzneimitteln in pharmazeutischen Erzeugungsbetrieben ist heute weltweit anerkannt. In zahlreichen internationalen Organisationen, wie WHO, Europarat, EWG und anderen mehr, waren in den letzten Jahren Bemühungen im Gange, die Herstellung und Kontrolle von Heilmitteln auf eine den aktuellen Erfordernissen Rechnung tragende Grundlage zu stellen. Die Entwürfe und Richtlinien dieser Organisationen beinhalten daher auch die Grundsätze einer sachgemäßen Herstellung von Arzneimitteln. Von diesen Arbeiten unterscheidet sich die vorliegende Konvention dadurch, daß diese nicht nur solche Grundsätze aufstellt, sondern die Vertragsstaaten auch verpflichtet, Auskünfte über die allgemeinen Normen der Herstellung in einem pharmazeutischen Erzeugungsbetrieb und über die speziellen Normen der Herstellung und Kontrolle eines bestimmten pharmazeutischen Produktes zu erteilen.

Hauptziele der Konvention sind es daher einerseits die Inspektionen durch Organe des Importlandes und die damit verbundenen Han-

delshindernisse zu beseitigen, andererseits die nationalen Gesundheitsbehörden über den Zustand von pharmazeutischen Erzeugungsbetrieben in den Vertragsstaaten, über das betreffende Arzneimittel und dessen Kontrolle zu informieren.

Der Handelsausschuß hat die gegenständliche Regierungsvorlage in seiner Sitzung am 18. Juni 1971 in Anwesenheit des Bundesministers für Handel, Gewerbe und Industrie Dr. Staribacher der Vorberatung unterzogen und einstimmig beschlossen, dem Nationalrat die Genehmigung dieses Übereinkommens zu empfehlen.

Weiters war der Ausschuß der Meinung, daß in diesem Falle die Erlassung eines besonderen Bundesgesetzes im Sinne des Artikels 50 Abs. 2 B-VG zur Erfüllung dieses Übereinkommens entbehrlich erscheint.

Als Ergebnis seiner Beratung stellt der Handelsausschuß somit den Antrag, der Nationalrat wolle dem Übereinkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte (326 der Beilagen) die verfassungsmäßige Genehmigung erteilen.

Wien, am 18. Juni 1971

**Maria Metzker**  
Berichterstatter

**Staudinger**  
Obmann