

**05.07.06**

## **Antrag**

**des Landes Schleswig Holstein**

---

### **Verordnung zur Ablösung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer**

Punkt 47 der 824. Sitzung des Bundesrates am 7. Juli 2006

Der Bundesrat möge an Stelle der Ziffer 23 der Empfehlungsdrucksache 398/1/06 beschließen:

Zu Artikel 1 (§ 25 Abs. 4 Satz 3 - neu - und § 26 Abs. 1 Satz 1 AMWHV)

Dem § 25 Abs. 4 ist folgender Satz anzufügen:

"Bei Zwischenprodukten und Wirkstoffen, die ausschließlich freigegeben werden, darf die Freigabe nach Absatz 1 nur erfolgen, wenn die Anforderungen von Satz 1 Nr. 1 und 3 bis 5 erfüllt sind."

Als Folge sind

in § 26 Abs. 1 Satz 1 nach dem Wort "Wirkstoffe" die Wörter "oder Zwischenprodukte" einzufügen.

...

Begründung:

Es fehlt zur Zeit an einer klaren Vorgabe, wie Zwischenprodukte und Wirkstoffe, die fertig konfektioniert und den gesetzlichen Vorgaben entsprechend gekennzeichnet in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes eingeführt werden, zu überprüfen sind und welche Dokumentation vorzuliegen hat.

Die Überprüfung ist in diesen Fällen an keinen Herstellungsschritt gekoppelt, wird aber unter Abschnitt 17 des Teils II des EG-GMP-Leitfadens erfasst.

Nach Teil II des EG-GMP-Leitfadens, Abschnitt 7.30 und 7.31 werden Prüfungen für Materialien vorgeschrieben, mindestens eine Identitätsprüfung. Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit ist auch hier eine solche Prüfung zu fordern.