

05.07.06**Antrag****des Freistaates Bayern**

Verordnung zur Ablösung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer

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

Mit der Verordnung sollen Regelungen geschaffen werden, die alle Hersteller, Importeure und Händler von allen Wirkstoffen und von bestimmten Hilfsstoffen der Überwachungspflicht nach § 64 des Arzneimittelgesetzes (AMG), der Anzeigepflicht nach § 67 AMG und der Zertifikatspflicht bei der Einfuhr aus Drittländern nach § 72a Abs. 1 Satz 1 i.V.m. Abs. 1d AMG unterstellen. Damit ist zu erwarten, dass mit der Verordnung für die Überwachungsbehörden der Länder ein Mehraufwand nicht abschätzbaren Ausmaßes entsteht.

Da über 80 Prozent aller Wirkstoffhersteller in Staaten produzieren, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind und mit denen kein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (Mutual Recognition Agreement – MRA) besteht, würden vor allem so genannte Fremdinspektionen vor der Erteilung von Importzertifikaten nach § 72a AMG erforderlich. Dabei müssen Überwachungsbeamte der Länder die Herstellerunternehmen vor allem in Staaten wie China und Indien inspizieren und dort vor Ort überprüfen, ob den EU-Standards, insbesondere dem GMP-Leitfaden entsprechende Herstellungsbedingungen herrschen.

...

Im Gemeinschaftsrecht hingegen ist zwar die Verwendung von GMP-gemäß hergestellten Ausgangsstoffen, nicht jedoch die Überwachung der Wirkstoffhersteller vorgesehen: In Artikel 46 Buchstabe f der geänderten Richtlinie 2001/83/EG beziehungsweise Artikel 50 Buchstabe f der geänderten Richtlinie 2001/82/EG wird lediglich gefordert, dass Human- und Tierarzneimittel nur aus GMP-gemäß hergestellten Wirkstoffen und darüber hinaus Humanarzneimittel nur aus GMP-gemäß hergestellten bestimmten Hilfsstoffen hergestellt werden dürfen. Die Einhaltung dieser Vorgaben wird bereits jetzt im Rahmen der Regelinspektion der Arzneimittelhersteller überprüft.

Der Bundesrat fordert die Bundesregierung daher auf, im Arzneimittelgesetz eine Einschränkung der sich aus den §§ 64 und 72a AMG ergebenden Überwachungspflichten für die der Verordnung unterfallenden Wirkstoffe und Hilfsstoffe entsprechend den gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben vorzunehmen.

Mit der geforderten Änderung wird für die Überwachungsbehörden der Länder und die betroffenen Unternehmen Rechtsklarheit und Rechtssicherheit geschaffen, in welchem Umfang die Überwachung der Wirkstoffe und Hilfsstoffe stattfinden soll. Eine Einschränkung auf die gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben im Sinn einer strikten 1:1-Umsetzung der genannten Richtlinien vermeidet zudem eine Benachteiligung der inländischen Unternehmer gegenüber der Konkurrenz in anderen Mitgliedstaaten. Zudem wird der Mehraufwand für die Überwachungsbehörden der Länder auf das erforderliche Maß beschränkt.