

## **Antrag**

**der Freien und Hansestadt Hamburg**

---

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

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

Der Bundesrat möge beschließen, der Verordnung nach Maßgabe folgender Änderung zuzustimmen:

Zu Artikel 1 (§ 1 Abs. 5 - neu - und § 26 Abs. 3 AMWHV)

In Artikel 1 ist dem § 1 folgender Absatz anzufügen:

"(5) Diese Verordnung findet keine Anwendung auf Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Zwischenprodukte, die ausschließlich zum Zwecke des Verbringens in Länder, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, bestimmt sind und unter zollamtlicher Überwachung und ohne Herstellungsschritte im Sinne des Artikels 46a Abs.1 der Richtlinie 2001/83/EG oder des Artikels 50a Abs.1 der Richtlinie 2001/82/EG durch den Geltungsbereich der Verordnung befördert werden oder in ein Zolllagerverfahren oder eine Freizone des Kontrolltyps I oder II überführt werden (Transit)."

Als Folge ist

§ 26 Abs. 3 zu streichen.

...

Begründung:

Die Änderung dient der Klarstellung über die Anwendbarkeit der AMWHV beim Transithandel mit Wirkstoffen, Hilfsstoffen und Zwischenprodukten. Die Regelung erfolgt analog zu der in § 73 Abs. 4 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln bereits erfolgten Transitregelung für Arzneimittel.

Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Zwischenprodukte aus Drittstaaten, die in den Geltungsbereich des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln verbracht werden, werden so, sofern sie zollamtlich überwacht werden und keine Herstellungsschritte im oben genannten Sinne erfolgen, von den Regelungen der AMWHV ausgenommen.

Damit ist es nur für Händler von Transitware nicht erforderlich

1. ein Qualitätssicherungssystem vorzuhalten,
2. bei der Lagerung die strengen Anforderungen der Good Manufacturing Practice (GMP) gemäß EU-Richtlinie 2001/83/EG einzuhalten sowie
3. umfangreiche Herstellungs- und Qualitätsdokumentation über die gehandelte Ware vorzuhalten.

Damit wird ein Wettbewerbsnachteil für deutsche Händler im Vergleich zu Händlern anderer EU-Staaten vermieden. Gleichzeitig werden die strengen Anforderungen der EU-Richtlinie für Ware, die für den europäischen Binnenmarkt bestimmt ist, eingehalten.