

## **Stellungnahme des Bundesrates**

---

### **Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

Der Bundesrat hat in seiner 909. Sitzung am 3. Mai 2013 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

#### Zu Artikel 1 (§ 64 Absatz 3f AMG)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren eine rechtliche Klärstellung zur Ausstellung eines Zertifikats über die Gute Herstellungspraxis (GMP-Zertifikat) nach § 64 Absatz 3f AMG vorzunehmen.

#### Begründung:

Mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und sonstiger Vorschriften wurde § 64 Absatz 3 AMG grundlegend geändert und dahin gehend erweitert, dass nach § 64 Absatz 3f AMG nun "den überprüften Betrieben, Einrichtungen oder Personen" ein GMP-Zertifikat und nicht mehr ausschließlich "dem Erlaubnisinhaber" ausgestellt wird. § 64 Absatz 3f AMG enthält bislang keine Regelung, nach der solche Zertifikate von örtlich nicht zuständigen Behörden den jeweils inspizierten Herstellbetrieben im Drittland nach erfolgreicher Durchführung einer Inspektion nach § 72a AMG ausgestellt werden. Insoweit besteht Klarstellungsbedarf, inwieweit eine Behörde einem Betrieb in einem Drittland, für den sie nach Verwaltungsverfahrensrecht örtlich nicht zuständig ist, ein GMP-Zertifikat nach § 64 Absatz 3f AMG ausstellen und den Eintrag in die Datenbank nach § 67a AMG vornehmen darf.