

03.05.13

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 Klarstellung 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 dahingehend 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 Verwaltungsverfahrenrecht örtlich nicht zuständig ist, ein GMP-Zertifikat nach § 64 Absatz 3f AMG ausstellen und den Eintrag in die Datenbank nach § 67a AMG vornehmen darf.