

07.02.85

Antrag

des Landes Rheinland-Pfalz

zur

Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer (PharmBetrV)

Punkt 15 der 546. Sitzung des Bundesrates am 7. Februar 1985

Der Bundesrat möge beschließen:

Zu §§ 5 und 6

1. § 5 Abs. 3 Satz 1 erhält folgende Fassung:

" Arzneimittel sind unter Verantwortung und nach Anweisung des Herstellungsleiters oder der nach § 2 Abs. 3 bestellten Personen (Herstellungsanweisung) herzustellen und zu lagern."

2. § 6 Abs. 2 Satz 1 erhält folgende Fassung:

" Die Prüfung ist unter Verantwortung und nach Anweisung des Kontrolleiters oder der nach § 2 Abs. 3 bestellten Personen (Prüfanweisung) durchzuführen."

Begründung:

Zu 1.:

§ 19 Arzneimittelgesetz bestimmt, daß der Herstellungsleiter für die ordnungsgemäße Herstellung und Lagerung von Arzneimitteln verantwortlich ist. Diese Anforderung hat sich in der Praxis als sachgerecht erwiesen. Die Einführung des Begriffes "Aufsicht" ist nicht erforderlich.

Zu 2.:

§ 19 Arzneimittelgesetz bestimmt, daß der Kontrolleiter für die ordnungsgemäße Prüfung von Arzneimitteln verantwortlich ist. Diese Anforderung hat sich in der Praxis als sachgerecht erwiesen. Die Einführung des Begriffes "Aufsicht" ist nicht erforderlich.