

16.02.88

G - R - Wi

Empfehlungen

der Ausschüsse

zur

Ersten Verordnung zur Änderung der Betriebsverordnung
für pharmazeutische Unternehmer

Punkt der 586. Sitzung des Bundesrates am 26. Februar 1988

A

Der federführende Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit (G)
und
der Rechtsausschuß (R)
empfehlen dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80
Abs. 2 des Grundgesetzes mit folgender Maßgabe zuzustimmen:

G 1. Zu Art. 1 Nr. 2 (§ 8 Abs. 3 Satz 2)

In Nummer 2 ist § 8 Abs. 3 Satz 2 wie folgt zu fassen:

"Chargenproben von Arzneimitteln, deren Dauer der Haltbarkeit weniger als drei Monate beträgt, müssen mindestens drei Monate, solche, deren Dauer der Haltbarkeit zwischen drei Monaten und einem Jahr beträgt, mindestens ein halbes Jahr nach Ablauf des Verfalldatums gelagert werden."

(noch Ziff. 1)

Begründung:

Für Arzneimittel mit kurzer Haltbarkeit ist hinsichtlich der Aufbewahrung eine Sonderregelung angezeigt. Eine halbjährige Aufbewahrung derartiger Arzneimittel ist nicht erforderlich. Die dreimonatige Aufbewahrungsfrist beeinträchtigt nicht die Arzneimittelsicherheit und ist darüber hinaus kostensparend.

G 2. Zu Art. 1 Nr. 3 Buchst. b (§ 11 Abs. 3)

In Nummer 3 Buchst. b ist im Absatz 3 nach Satz 2 folgender Satz einzufügen:

"Die wirksamen Bestandteile sind bei Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 4 Buchst. a des Arzneimittelgesetzes nach Art und Menge anzugeben, soweit sie für die Funktion des Arzneimittels charakteristisch sind."

Begründung:

Die Zahl der wirksamen Bestandteile bei In-vitro-Diagnostika ist teilweise außerordentlich umfangreich. Deren umfassende Deklaration ist aus Gründen der Arzneimittelsicherheit und des Umgangs nicht erforderlich. Es genügt, wenn die für die Funktion charakteristischen Bestandteile angegeben werden.

Diese können bei zulassungspflichtigen In-vitro-Diagnostika vom Paul-Ehrlich-Institut im Rahmen des Zulassungsverfahrens, in den übrigen Fällen von den zuständigen Überwachungsbehörden der Länder bestimmt werden.

3. Zu Art. 1 Nr. 7 (§ 17)

Artikel 1 Nr. 7 ist wie folgt zu fassen:

'7. § 17 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

"c) Chargenproben oder Rückstellmuster nicht entsprechend § 8 Abs. 3, auch in Verbindung mit § 13 Abs. 5 Satz 2, lagert,".

bb) In Nummer 4 wird am Ende das Wort "oder" durch ein Komma ersetzt.

cc) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 4 a eingefügt:

"4a. als Stufenplanbeauftragter oder als nach § 14 Abs. 2 Satz 1 beauftragte Person entgegen § 14 Abs. 1 Satz 1 Meldungen über Arzneimittelrisiken nicht sammelt oder entgegen § 14 Abs. 1 Satz 2 bis 5 den dort geregelten Verpflichtungen nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig nachkommt oder".

dd) Nummer 5 Buchstabe d erhält folgende Fassung:

"d) entgegen § 13 Abs. 5 Satz 1 Rückstellmuster nicht zur Verfügung hält,"