

05.02.90

G

**Empfehlungen
der Ausschüsse**

zur

Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Änderung der Allgemeinen
Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung
von Arzneimittelrisiken (Stufenplan) nach § 63 des Arzneimittel-
gesetzes (AMG)

Punkt der 609. Sitzung des Bundesrates am 16. Februar 1990

Der federführende Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit empfiehlt dem Bundesrat, der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift gemäß Artikel 84 Abs. 2 des Grundgesetzes mit folgender Maßgabe zuzustimmen:

Zu Art. 1 Nr. 16 (Nummer 9.4 Satz 2)

In Art. 1 Nr. 16 ist in der Nummer 9.4 der zweite Satz wie folgt zu fassen:

"Dabei ist bei allen Maßnahmen mitzuteilen, in welche Staaten das betreffende Arzneimittel oder die betreffende Arzneimittelcharge ausgeführt und für welche Staaten ein Zertifikat, insbesondere nach dem Zertifikatssystem der Weltgesundheitsorganisation, erteilt wurde."

Ausgeliefert am 06. FEB. 1990

- 2 -

Begründung:

Der Wortlaut, den das Zertifikatssystem der WHO für Export-Zertifikate vorschreibt, kann erfahrungsgemäß nicht in allen Fällen berücksichtigt werden, da die Importstaaten - auch wenn sie selbst dem WHO-Zertifikatssystem beigetreten sind - häufig weitergehende Angaben fordern. Die Einfügung des Wortes "insbesondere" gewährleistet, daß auch bei Verwendung weitergehender Zertifikate eine Unterrichtung des Bundesgesundheitsamtes erfolgt.

*