

28.03.01

Antrag
des Freistaates Sachsen

Verordnung zum Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe zur Vermeidung des Risikos der Übertragung transmissibler spongiformer Enzephalopathien durch Arzneimittel (AMG-TSE-Verordnung)

Punkt 9g der 761. Sitzung des Bundesrates am 30. März 2001

Zu § 2 Satz 2:

In § 2 ist Satz 2 wie folgt zu fassen:

„Dies gilt nicht für Fertigarzneimittel, die keine arzneilich wirksamen Bestandteile tierischer Herkunft enthalten und die, sofern sie unter Verwendung von Hilfsstoffen oder Produktionshilfsstoffen im Sinne von § 1 Abs. 1 und 2 hergestellt worden sind, die Voraussetzungen von § 1 Abs. 5 erfüllen.“

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

Entsprechend dem Ziel der Verordnung stellt der neue Satz 2 klar, dass sich die Vorschrift von Satz 1 (Bereithaltung einer Erklärung) nicht auf diejenigen Fertigarzneimittel auswirkt, die überhaupt keine tierischen Bestandteile enthalten bzw. bei denen im Hinblick auf Hochrisikomaterialien lediglich Hilfsstoffe sowie Produktionshilfsstoffe in Frage kommen und die in § 1 Abs. 5 dafür aufgeführten Sicherheitsanforderungen erfüllt sind.

Ausgeliefert am 29. MRZ. 2001