

27.03.12

Antrag

der Freien und Hansestadt Hamburg

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Punkt 22 der 895. Sitzung des Bundesrates am 30. März 2012

Der Bundesrat möge beschließen, zu dem Gesetzesentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

Zu Artikel 1 Nummer 57 Buchstabe b Doppelbuchstabe cc

(§ 72a Absatz 1a Nummer 8 AMG)

In Artikel 1 Nummer 57 Buchstabe b Doppelbuchstabe cc sind in § 72a Absatz 1a Nummer 8 nach dem Wort "Wirkstoffe," die Wörter "soweit sie nicht menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder auf gentechnischem Wege hergestellt werden," einzufügen.

Begründung:

Angesichts der vielen bei GMP-Inspektionen in Drittländern gewonnenen ernüchternden Erkenntnisse ist es unverzichtbar, das bislang im Arzneimittelgesetz verankerte Sicherheitsniveau beizubehalten. Die von finanziellen und sonstigen Interessen nicht berührten behördlichen Inspektionen der als besonders kritisch anzusehenden Wirkstoffe menschlicher, tierischer, mikrobieller oder gentechnischer Herkunft vor ihrer Einfuhr dienen unmittelbar dem Schutz der Verbraucher.

Die Regelung hat sich seit ihrer Einführung vor sechs Jahren bewährt und muss aufrechterhalten werden.