

17.12.03

Antrag

des Landes Baden-Württemberg

Entwurf eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Punkt 22 der 795. Sitzung des Bundesrates am 19. Dezember 2003

Der Bundesrat möge beschließen:

Zu Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe g (§ 4 Abs. 19 AMG)

In Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe g ist § 4 Abs. 19 wie folgt zu fassen:

"(19) Wirkstoffe sind Stoffe, die dazu bestimmt sind, bei der Herstellung von Arzneimitteln als arzneilich wirksame Bestandteile verwendet zu werden."

Begründung:

Die Erweiterung des Wirkstoffbegriffs und die damit denkbare Einbeziehung von Ausgangsstoffen in den Anwendungsbereich des AMG ist mit der internationalen und speziell mit der europäischen Definition des Begriffes "Wirkstoffe" nicht vereinbar. Die Bezugnahme auf den derzeit noch als Entwurf vorliegenden Glossar zu Annex 18 zum EU-GMP-Leitfaden wird für verfrüht gehalten.