

Ausschöpfung des Potenzials der Digitalisierung, u.a. durch Remote-Chargenfreigabe und einheitliche Anzeige von verantwortlichen Personen

Stand: Juni 2025

Einordnung

In der Corona-Pandemie wurden Remote-Chargenfreigaben unter Verwendung digitaler Signaturen akzeptiert. In diesem Sinne haben sich auch die Behörden auf EU-Ebene in einem Q&A-Papier ausgesprochen, das auf der Webseite der Europäischen Arzneimittelagentur abrufbar ist.

Im Kontext des Gesetzes zur Änderung des Onlinezugangsgesetzes sowie weiterer Vorschriften zur Digitalisierung der Verwaltung (OZGÄndG) soll in Deutschland die Möglichkeit etabliert werden, dass bereits vorgelegte Nachweise auch von anderen Behörden mit genutzt werden dürfen. Der Punkt der Nach- bzw. Mitnutzung der Meldungen zum Stufenplanbeauftragten nach § 63a AMG und des Informationsbeauftragten nach § 74a AMG durch die Behörden der Länder wurde bereits vor einiger Zeit zwischen den Bundesoberbehörden diskutiert. Bei den genannten Personen handelt es sich um Mitarbeiter oder Beauftragte des Unternehmens in verantwortlicher Stellung, die der zuständigen Bundesoberbehörde durch Eintrag in einer Datenbank, zusätzlich aber den zuständigen Behörden auf Landesebene per Brief anzuzeigen sind.

Ziele

Hinsichtlich einer einheitlichen Meldung der o.g. Verantwortlichen Personen bei den zuständigen Behörden auf Bundes- und Landesebene gab es Kontakte mit Hamburg, das hier für die Efa (Einer-für-Alle)-Produkte zuständig ist. Manche Bundesländer verlangen zudem mehr Daten (ohne entsprechende Rechtsgrundlage im AMG) als die Bundesoberbehörde. Nach Einschätzung der Bundesoberbehörden wäre eine Verknüpfung möglich und sollte vor dem Hintergrund der geänderten Gesetzeslage erneut geprüft werden.

Forderungen

Qualifizierte Remote-Freigaben sollten von allen deutschen Überwachungsbehörden akzeptiert werden.