



**Betriebsverordnung für  
Arzneimittelgroßhandelsbetriebe**  
Vom 10. November 1987 (BGBl. I  
S. 2370),

geändert durch Anlage I Kapitel X  
Sachgebiet D Abschnitt II Nummer  
28 des

Einigungsvertrages vom 31.  
August 1990 (BGBl. II S. 889)

die 1. Änderungsverordnung vom  
16. Juli 1996 (BGBl. I S. 1003)  
und

§ 37 des Transfusionsgesetzes  
vom 1. Juli 1998 (BGBl. I S. 1752)

**Amtliche Begründung  
(Allgemeiner Teil)**

Nach § 54 des  
Arzneimittelgesetzes (AMG) ist  
der Bundesminister für Jugend,  
Familie, Frauen und Gesundheit  
ermächtigt, im Einvernehmen mit  
dem Bundesminister für Wirtschaft  
durch Rechtsverordnung mit  
Zustimmung des Bundesrates  
Betriebsverordnungen für Betriebe  
oder Einrichtungen zu erlassen,  
die Arzneimittel in den  
Geltungsbereich dieses Gesetzes  
verbringen oder in denen  
Arzneimittel entwickelt, hergestellt,  
geprüft, gelagert, verpackt oder in  
den Verkehr gebracht werden,  
soweit es geboten ist, um einen  
ordnungsgemäßen Betrieb und die  
erforderliche Qualität der  
Arzneimittel sicherzustellen. Die  
Rechtsverordnung ergeht im  
Einvernehmen mit dem  
Bundesminister für Umwelt,  
Naturschutz und  
Reaktorsicherheit, soweit es sich  
um radioaktive Arzneimittel oder  
um Arzneimittel handelt, bei deren  
Herstellung ionisierende Strahlen

verwendet werden, und im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

Die vorliegende Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe basiert auf § 54 AMG. In § 9 des Entwurfs wird von der Ermächtigung des § 54 Abs. 2a AMG Gebrauch gemacht, der eine amtliche Anerkennung von Arzneimittelgroßhandelsbetrieben vorsieht und die Rahmenbedingungen für eine solche Anerkennung gesetzlich festlegt. Diese Ergänzung der Verordnungsermächtigung war durch das Erste Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 24. Februar 1983 (BGBl. I S. 169) eingefügt worden. Der Bundesrat hat in diesem Zusammenhang die Bundesregierung in einer EntschlieÙung gebeten, von dieser Ermächtigung in einer Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandlungen Gebrauch zu machen (BR-Drucks. 5/83-Beschluss). Die Kennzeichnungsvorschriften in § 4 stützen sich auf § 12 Abs. 1 Nr. 1 AMG.

Ziel dieser Betriebsverordnung ist es, die Arzneimittelsicherheit auch auf der Stufe des Großhandels hinsichtlich der Qualität der Arzneimittel sowie des ordnungsgemäÙen Betriebs einschließlich des Vertriebs zu gewährleisten. Damit wird eine Lücke in der Qualitätssicherung zwischen den einzelnen Handelsstufen geschlossen, die sonst zwischen der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer einerseits und der

Apothekenbetriebsordnung sowie der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken andererseits bestehen würde.

Die Bestimmungen dieser Verordnung sind für die Durchführung der Überwachung der Arzneimittelgroßhandelsbetriebe, wie sie in § 64 des Arzneimittelgesetzes vorgeschrieben ist, von großer Bedeutung. Sie machen die Anforderungen an die Betriebe sowohl für die Betroffenen wie auch für die Überwachungsbehörden transparent.

Die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes, insbesondere über den Vertrieb und die Dokumentation nach § 47, sowie spezielle Vorschriften, wie beispielsweise über den Verkehr mit Betäubungsmitteln und den Umgang mit radioaktiven Arzneimitteln, bleiben unberührt.

Bund, Länder und Gemeinden werden durch diese Verordnung nicht mit Kosten belastet. Durch den Erlass der Verordnung ist eine Erhöhung der Arzneimittelpreise nicht zu erwarten. Die Verordnung beschreibt die Anforderungen, die an einen ordnungsgemäß geführten Arzneimittelgroßhandelsbetrieb zu stellen sind. Sie umschreibt somit die Verpflichtungen, die ein Unternehmer dieses Gewerbezweiges im Rahmen seiner Sorgfaltspflichten ohnehin zu übernehmen hat. Es kann davon ausgegangen werden, dass der größte Teil der Arzneimittelgroßhandelsbetriebe diesen Anforderungen genügt. Soweit diese Vorschriften bisher nicht erfüllt werden, kann jedenfalls aus dieser Tatsache nicht eine Erhöhung der

Großhandelszuschläge nach § 2 der Arzneimittelpreisverordnung<sup>[[\*]]</sup> vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147) begründet werden. Außerdem sehen die Übergangsbestimmungen in § 11 dieser Verordnung ausreichende Übergangsfristen vor, damit die Arzneimittelgroßhandelsbetriebe sich an die Vorschriften dieser Verordnung anpassen können. für die Anpassung der Betriebsräume und Einrichtungen ist eine Übergangszeit bis zum 31. Dezember 1988 vorgesehen, so dass evtl. anfallende Kosten auf längere Zeit verteilt werden können.

## **§ 1**

### **Anwendungsbereich**

Diese Verordnung findet Anwendung auf Betriebe und Einrichtungen, die Großhandel mit Arzneimitteln treiben, soweit nicht nach § 1 Abs. 2 der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer deren Vorschriften Anwendung finden. Die Verordnung gilt nicht für Betriebe und Einrichtungen, soweit sie Großhandel mit Gasen für medizinische Zwecke und mit Heilwässern treiben.

### **Amtliche Begründung**

Die Ermächtigung nach § 54 AMG wird nur insoweit in Anspruch genommen, als die Verordnung auf Betriebe und Einrichtungen Anwendung findet, die Großhandel mit Arzneimitteln treiben. Ausgenommen vom Anwendungsbereich ist der Großhandel mit Gasen für medizinische Zwecke und mit Heilwässern.

Gase für medizinische Zwecke

werden in Druckbehältern komprimiert – oft zusammen mit technischen Gasen – in den Verkehr gebracht. Die Behälter müssen den Anforderungen der Druckbehälter-Verordnung<sup>[[\*]]</sup> entsprechen; eine Beeinträchtigung der Qualität der Gase während des Vertriebs ist nicht zu befürchten. Auch bei abgefüllten Heilwässern besteht keine nennenswerte Gefahr einer nachteiligen Beeinflussung der Qualität auf dem Vertriebsweg; sie werden zudem im Regelfall nicht über den pharmazeutischen Großhandel sondern über Getränkegroßhandlungen zusammen mit Mineral- und Tafelwässern, Limonaden, etc. in den Verkehr gebracht. Wegen dieser Besonderheiten kann der Großhandel mit Gasen für medizinische Zwecke und mit Heilwässern vom Anwendungsbereich der Verordnung ausgenommen werden.

Soweit Großhandelsbetriebe den Vorschriften der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer unterliegen, findet die Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe keine Anwendung.

## **§ 1a**

### **Qualitätssicherungssystem**

Betriebe und Einrichtungen müssen ein funktionierendes Qualitätssicherungssystem entsprechend Art und Umfang der durchgeführten Tätigkeiten betreiben, um sicherzustellen, dass die Qualität der Arzneimittel nicht nachteilig beeinflusst wird, Verwechslungen bei der Lieferung oder der Ausfuhr von Arzneimitteln vermieden und Rückrufe nach

Anweisung des pharmazeutischen Unternehmers oder der zuständigen Behörden durchgeführt werden. Dieses Qualitätssicherungssystem muss die aktive Beteiligung der Geschäftsführung und des Personals der einzelnen betroffenen Betriebe und Einrichtungen vorsehen; insbesondere hat die nach § 2 Abs. 1 bestellte verantwortliche Person die schriftlichen Verfahrensbeschreibungen in regelmäßigen Abständen zu prüfen und gegebenenfalls an den Stand von Wissenschaft und Technik anzupassen.

## **§ 2**

### **Personal**

(1) Wer einen Arzneimittelgroßhandel betreibt, hat für jede Betriebsstätte mindestens eine Person zu bestellen, die für den ordnungsgemäßen Betrieb, insbesondere für die Einhaltung der Vorschriften der §§ 1a, 4 bis 7 dieser Verordnung verantwortlich ist.

(2) Personal muss mit ausreichender fachlicher Qualifikation und in ausreichender Zahl vorhanden sein, um die Einhaltung der Vorschriften dieser Verordnung zu ermöglichen. Es darf nur entsprechend seiner Ausbildung und seinen Kenntnissen beschäftigt werden und ist über die beim Umgang mit Arzneimitteln gebotene Sorgfalt regelmäßig zu unterweisen.

### **Amtliche Begründung**

§ 2 enthält die Anforderungen an das Personal.

Nach Absatz 1 ist für jede

Betriebsstätte eine Person zu bestellen, die die Verantwortung für den ordnungsgemäßen Betrieb des Großhandels, insbesondere für die einwandfreie Lagerung der Arzneimittel sowie für die Einhaltung der Bestimmungen über den Vertrieb trägt.

Eine besondere Qualifikation ist für diese Person nicht vorgesehen. Sie muss jedoch gemäß Absatz 2 über eine Ausbildung und Kenntnisse verfügen, die sie befähigen, ihrer Verantwortung gerecht zu werden.

Ein ordnungsgemäß geführter Großhandelsbetrieb benötigt eine ausreichende Zahl qualifizierter Mitarbeiter. Eine spezielle Sachkenntnis ist auch für das Personal nicht vorgeschrieben. Die nach § 2 Abs. 1 verantwortliche Person wird bei der Auswahl dafür Sorge tragen müssen, dass die Beschäftigten über eine hinreichende Qualifikation für die ihnen übertragenen Aufgaben verfügen. Zur Erhaltung und Auffrischung der Kenntnisse über den Umgang mit Arzneimitteln sind regelmäßige Unterweisungen erforderlich.

### **§ 3**

#### **Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Betriebsräume**

(1) Die Betriebsräume müssen nach Art, Größe, Zahl, Lage, Zustand und Einrichtung einen ordnungsgemäßen Betrieb des Großhandels mit Arzneimitteln gewährleisten.

(2) Die Betriebsräume müssen geeignete klimatische Verhältnisse aufweisen und sind durch geeignete Maßnahmen vor dem Zutritt Unbefugter zu schützen.

(3) Die verwendeten Geräte sollen leicht zu reinigen sein und müssen instand gehalten werden.

(4) Betriebsräume und deren Einrichtungen müssen regelmäßig gereinigt werden. Soweit in Betriebsräumen Arzneimittel umgefüllt, abgepackt oder gekennzeichnet werden, soll nach einem schriftlichen Hygieneplan verfahren werden, in dem insbesondere folgendes festgelegt ist:

1. die Häufigkeit der Maßnahmen,
2. die durchzuführenden Reinigungsverfahren und die zu verwendenden Geräte und Hilfsmittel,
3. die mit der Aufsicht betrauten Personen.

### **Amtliche Begründung**

Großhandelsbetriebe müssen über geeignete Räume und Einrichtungen verfügen, soweit diese für den Verkehr mit Arzneimitteln benutzt werden. Die Qualität der gelagerten Arzneimittel darf durch die klimatischen Verhältnisse nicht beeinträchtigt werden; auf § 5 dieser Verordnung wird verwiesen. Damit Unbefugte keinen Zugriff auf die Arzneimittel haben, ist ihnen durch geeignete Maßnahmen der Zutritt zu den Betriebsräumen zu verwehren.

Hinsichtlich der Hygiene wurden nur die für die Gewährleistung eines ordnungsgemäßen Betriebs unbedingt notwendigen Anforderungen aufgenommen. Die regelmäßige Unterweisung des Personals über die hygienischen Erfordernisse ist durch § 2 Abs. 2 Satz 2 abgedeckt.

Arbeitsrechtliche Schutzbestimmungen, wie z. B.

die Arbeitsstätten-Verordnung, die Strahlenschutzverordnung und die Gefahrstoffverordnung bleiben unberührt.

## **§ 4**

### **Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von Arzneimitteln**

(1) Es dürfen nur solche Arzneimittel zum Zwecke der Abgabe umgefüllt oder abgepackt werden, deren erforderliche Qualität festgestellt ist.

(2) Durch räumliche oder zeitliche Trennung der einzelnen Arbeitsvorgänge oder durch andere geeignete technische oder organisatorische Maßnahmen ist Vorsorge zu treffen, dass eine gegenseitige nachteilige Beeinflussung der Arzneimittel sowie Verwechslungen vermieden werden.

(3) Arzneimittel dürfen nur in Behältnisse umgefüllt oder abgepackt werden, die gewährleisten, dass die Qualität nicht mehr als unvermeidbar beeinträchtigt wird.

(4) Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt und keine Fertigarzneimittel sind, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn ihre Behältnisse und, soweit verwendet, die äußeren Umhüllungen nach § 10 Abs. 1 Nr. 1, 2, 4, 8 und 9 des Arzneimittelgesetzes in gut lesbarer Schrift, in deutscher Sprache und auf dauerhafte Weise gekennzeichnet sind. Zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel, die keine Fertigarzneimittel sind, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Behältnisse und, soweit verwendet, die äußeren

Umhüllungen mit den Angaben nach den §§ 10 und 11 des Arzneimittelgesetzes versehen sind.

### **Amtliche Begründung**

Die Bestimmungen des § 4 beziehen sich auf das Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von Arzneimitteln durch einen Großhändler, soweit für diese Tätigkeiten gemäß § 13 Abs. 2 Nr. 4 AMG eine Herstellungserlaubnis nicht erforderlich ist.

Arzneimittel, die zum Zweck der Abgabe umgefüllt oder abgepackt werden, müssen die erforderliche Qualität aufweisen. Die Feststellung der Qualität kann im eigenen Betrieb, in einem beauftragten Prüfbetrieb oder beim Lieferanten erfolgen.

Ein besonderes Augenmerk ist auf die Vermeidung einer gegenseitigen nachteiligen Beeinflussung der Arzneimittel und von Verwechslungen sowie auf die Verwendung geeigneter Behältnisse zu richten.

Auch die vom Großhändler in unveränderter Form in nicht zur Abgabe an den Verbraucher bestimmte Packungen umgefüllten bzw. abgepackten Arzneimittel müssen hinsichtlich der Kennzeichnung Mindestanforderungen genügen. Soweit erforderlich, werden daher unter Inanspruchnahme der Ermächtigung nach § 12 AMG die Vorschriften des § 10 AMG auf diese Arzneimittel ausgedehnt.

## **§ 5**

### **Lagerung**

(1) Arzneimittel sind so zu lagern,

dass ihre Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird und Verwechslungen vermieden werden. Die für bestimmte Arzneimittel erforderliche Lagertemperatur ist durch Kühleinrichtungen oder sonstige Maßnahmen sicherzustellen. Lagerungshinweise sind zu beachten.

(2) Die Vorratsbehältnisse müssen so beschaffen sein, dass die Qualität des Inhalts nicht beeinträchtigt wird. Sie müssen mit deutlichen Aufschriften versehen sein, die den Inhalt eindeutig bezeichnen. Soweit Bezeichnungen durch Rechtsverordnung nach § 10 Abs. 6 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes vorgeschrieben sind, sind diese zu verwenden. Der Inhalt ist durch zusätzliche Angaben zu kennzeichnen, soweit dies zur Vermeidung von Verwechslungen erforderlich ist. Sätze 2 bis 4 gelten nicht für Vorratsbehältnisse, in denen ordnungsgemäß gekennzeichnete Fertigarzneimittel gelagert werden.

(3) Arzneimittel, die nicht verkehrsfähig sind oder deren Rückgabe an den pharmazeutischen Unternehmer angeordnet ist, sind als solche kenntlich zu machen und abzusondern. Sie sind zu vernichten oder, soweit eine Rückgabe angeordnet ist, zurückzugeben.

### **Amtliche Begründung**

Die Lagerungsbedingungen dürfen die Qualität der Arzneimittel nicht nachteilig beeinflussen und – insbesondere bei Arzneimitteln, die keine Fertigarzneimittel sind – nicht zu Verwechslungen führen. für die Lagerung thermolabiler Arzneimittel sind geeignete Temperaturverhältnisse zu

gewährleisten.

Eine einheitliche Kennzeichnung für alle Bereiche der Herstellung und des Vertriebs ist ein Gebot der Arzneimittelsicherheit, um Verwechslungen zu vermeiden. Soweit daher die Rechtsverordnung nach § 10 Abs. 6 Nr. 1 AMG bestimmte Bezeichnungen vorschreibt, sind diese auch für die Kennzeichnung der Vorratsbehältnisse in Großhandlungen zu verwenden. Ansonsten können die internationalen Kurzbezeichnungen, die im Synonym-Verzeichnis[\*] zum Arzneibuch aufgeführten oder sonstige wissenschaftlich gebräuchliche Bezeichnungen Verwendung finden.

Um zu verhindern, dass nicht verkehrsfähige Arzneimittel in den Verkehr gelangen, sind diese entsprechend zu kennzeichnen und abzusondern bis zur Rückgabe oder Vernichtung. Die Formulierung in Absatz 3 umfasst auch alle Arzneimittel, die vom pharmazeutischen Unternehmer freiwillig zurückgerufen werden, wobei möglicherweise beim Rückruf nicht eindeutig zum Ausdruck kommt, ob und inwieweit die Verkehrsfähigkeit tangiert ist. Durch Änderung des Stufenplans[\*] vom 20. Juni 1980 (BAnz. Nr. 114 vom 26. Juni 1980) soll sichergestellt werden, dass die Großhandelsbetriebe über ihre Verbände über Risikomaßnahmen der zuständigen Behörden unverzüglich unterrichtet werden.

## **§ 6**

### **Auslieferung**

Während des Transportes der Arzneimittel ist bis zur Übergabe in den Verantwortungsbereich des

Empfängers dafür Sorge zu tragen, dass kein Unbefugter Zugriff zu den Arzneimitteln hat und die Qualität der Arzneimittel nicht beeinträchtigt wird.

### **Amtliche Begründung**

Die Auslieferung der Arzneimittel gehört zum Verantwortungsbereich des Großhandels. Im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung muss sichergestellt werden, dass bei der Auslieferung weder ein Zugriff durch Unbefugte möglich ist noch eine Beeinträchtigung der Qualität erfolgt.

## **§ 7**

### **Dokumentation**

(1) Über Art und Menge der erworbenen und abgegebenen Arzneimittel sowie über Namen und Anschriften der Lieferanten und Bezieher sind Aufzeichnungen zu führen. Aufzeichnungen in diesem Sinne sind auch Geschäftsunterlagen wie Rechnungen und Lieferscheine, sofern sich mit Hilfe der dort aufgeführten Daten Angaben über Art und Menge der erworbenen oder abgegebenen Arzneimittel, die Bezeichnungen der Arzneimittel sowie Namen und Anschriften der Lieferanten oder Bezieher eindeutig bestimmen lassen.

(1a) Bei Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und gentechnisch hergestellten Blutbestandteilen, die fehlende Blutbestandteile ersetzen, ist zusätzlich zu den Angaben nach Absatz 1 zum Zwecke der Rückverfolgung die Chargenbezeichnung und das Datum der Abgabe aufzuzeichnen.

Die Aufzeichnung ist mindestens fünfzehn Jahre aufzubewahren oder zu speichern. Sie ist zu vernichten oder zu löschen, wenn die Aufbewahrung oder Speicherung nicht mehr erforderlich ist. Werden die Aufzeichnungen länger als dreißig Jahre aufbewahrt oder gespeichert, sind sie zu anonymisieren.

(2) Aufzeichnungen sind ferner zu führen über das Umfüllen und das Abpacken von Arzneimitteln sowie über die Rücknahme, Rückgabe oder das Vernichten von Arzneimitteln, die nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen; dabei sind Angaben über den Zeitpunkt sowie über Art und Menge der Arzneimittel zu machen. Die Aufzeichnungen sind von der nach § 2 Abs. 1 bestellten oder einer von ihr beauftragten Person mit Namenszeichen zu versehen.

(3) Die Aufzeichnungen nach den Absätzen 1 und 2 sowie die Nachweise nach § 47 Abs. 1 b des Arzneimittelgesetzes sind mindestens fünf Jahre nach der letzten Eintragung aufzubewahren. Der ursprüngliche Inhalt einer Eintragung darf weder mittels Durchstreichens noch auf andere Weise unleserlich gemacht werden. Es dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden, die nicht erkennen lassen, ob sie bei der ursprünglichen Eintragung oder erst später gemacht worden sind.

(4) Die Aufzeichnungen können auch als Wiedergabe auf einem Bildträger oder auf anderen Datenträgern aufbewahrt werden. Bei der Aufbewahrung der Aufzeichnungen auf Datenträgern muss insbesondere sichergestellt sein, dass die Daten während der Dauer der Aufbewahrungsfrist

verfügbar sind und innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können.

### **Amtliche Begründung**

Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit muss eine nachträgliche Überprüfung aller relevanten betrieblichen Vorgänge möglich sein. Daher sind Aufzeichnungen zu führen über den Erwerb, die Abgabe, das Umfüllen und Abpacken von Arzneimitteln sowie über den Umgang mit nicht verkehrsfähigen Arzneimitteln. Die Regelung der Aufbewahrungsfrist entspricht der Mindestforderung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer. Im Hinblick auf die technische Entwicklung ist auch eine Mikroverfilmung der Aufzeichnungen oder eine Speicherung auf anderen Datenträgern zulässig.

### **Amtliche Begründung zum Transfusionsgesetz**

Auch für Großhandelsbetriebe wird vorgeschrieben, dass die Abgabe der in dieser Vorschrift genannten Arzneimittel chargenbezogen zu dokumentieren ist. Auf Grund der Empfehlungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit für die chargenbezogene Dokumentation von Blutprodukten (Bundesgesundheitsblatt 7/96) und die Bereitschaft der pharmazeutischen Unternehmer, die Chargenbezeichnung auf selbstklebenden Vignetten im Klartext und als Bar-Code zur Verfügung zu stellen, wird diese Anforderung als erfüllbar angesehen. Auch mit dieser Regelung soll erreicht werden, dass im Falle eines Rückrufs der genannten Arzneimittel unverzüglich gehandelt werden

kann.

## **§ 7a**

### **Rückrufplan, Rückrufe von Arzneimitteln**

(1) Wer einen Arzneimittelgroßhandel betreibt, muss einen Rückrufplan bereithalten, der die Durchführung jedes Rückrufes eines Arzneimittels gewährleistet, der nach Angaben der zuständigen Behörden oder des pharmazeutischen Unternehmers erfolgt.

(2) Der Rückrufplan und die hierzu erforderlichen organisatorischen Abläufe müssen schriftlich festgelegt sein. Über die Durchführung von Rückrufen müssen Aufzeichnungen geführt werden. § 7 Abs. 3 gilt entsprechend.

## **§ 7b**

### **Rücknahme von Arzneimitteln**

(1) Nimmt der Betreiber eines Arzneimittelgroßhandels gelieferte Arzneimittel vom Empfänger zurück, so sind diese bis zu einer Entscheidung über ihre weitere Verwendung getrennt von den zur Abgabe bestimmten Beständen zu lagern.

(2) Handelt es sich bei den zurückgenommenen Arzneimitteln nach Angaben des Zurückgebenden um nicht verkehrsfähige Arzneimittel oder macht er keine Angaben zur Verkehrsfähigkeit, so sind diese als nicht verkehrsfähig kenntlich zu machen, abzusondern und der Vernichtung zuzuführen. Soweit eine Rückgabe an den pharmazeutischen Unternehmer angeordnet oder mit diesem

vereinbart wurde, sind sie nach entsprechender Kennzeichnung zurückzugeben.

(3) Handelt es sich bei den zurückgenommenen Arzneimitteln nach Angaben des Zurückgebenden um verkehrsfähige Arzneimittel, so sind sie vor der Entscheidung über ihre weitere Verwendung einer Prüfung zu unterziehen. Die Arzneimittel dürfen nur in die zum Verkauf bestimmten Bestände wieder aufgenommen werden, wenn

1. der Zurückgebende durch Geschäftsunterlagen wie Lieferscheine oder Rechnungen belegt, dass er sie vom Arzneimittelgroßhandel bezogen hat,
2. der Zurückgebende schriftlich bestätigt, dass sie seit der Lieferung ordnungsgemäß gelagert und gehandhabt wurden, insbesondere seinen Verantwortungsbereich nicht verlassen haben,
3. sie sich in den Originalbehältnissen und in ordnungsgemäßigem Zustand befinden,
4. sie eine vertretbare Haltbarkeitsdauer haben,
5. keine Angaben des pharmazeutischen Unternehmers oder der zuständigen Behörde über das Fehlen der Verkehrsfähigkeit vorliegen,
6. keine sonstigen Anhaltspunkte für eine fehlende Verkehrsfähigkeit bestehen. Dabei sind die Art des Arzneimittels, die erforderlichen Lagerungsbedingungen und der seit der Auslieferung verstrichene Zeitraum zu berücksichtigen. Dies gilt insbesondere für Arzneimittel mit besonderen Anforderungen an die Lagerungsbedingungen.

(4) Die Prüfung und Entscheidung nach Absatz 3 muss durch dafür besonders eingewiesenes Personal erfolgen. Die Prüfanweisung und die organisatorischen Abläufe sind schriftlich festzulegen.

## **§ 7c**

### **Selbstinspektion**

Um die Beachtung der Vorschriften dieser Verordnung sicherzustellen, müssen regelmäßig Selbstinspektionen durchgeführt werden. Über die Selbstinspektionen und anschließend ergriffene Maßnahmen müssen Aufzeichnungen geführt und aufbewahrt werden.

## **§ 8**

### **Dienstbereitschaft in Krisenzeiten**

Die zuständige Behörde kann die Dienstbereitschaft für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe anordnen, wenn und solange die notwendige Belieferung der Apotheken und tierärztlichen Hausapotheken mit Arzneimitteln sonst ernstlich gefährdet wäre. Die Anordnung ist zu befristen; sie kann verlängert werden.

### **Amtliche Begründung**

Bei normaler Versorgungslage ist eine Dienstbereitschaftsregelung für Arzneimittelgroßhandlungen entbehrlich. Der zuständigen Behörde wird jedoch die Möglichkeit gegeben, bei ernstlichen Versorgungsschwierigkeiten in Krisenzeiten (§ 79 AMG) die Dienstbereitschaft anzuordnen. Geltende arbeitsrechtliche Bestimmungen bleiben unberührt.

## § 9

### **Voraussetzungen für den Großhandel mit Tierarzneimitteln**

(1) Wer einen Großhandel mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und die zum Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegeben sind, betreiben will, bedarf der amtlichen Anerkennung der zuständigen Behörde. Die amtliche Anerkennung wird für bestimmte Betriebsstätten erteilt.

(2) Die amtliche Anerkennung darf nur versagt werden, wenn Tatsachen die Annahme rechtfertigen, dass die nach § 2 Abs. 1 bestellte Person die für den Großhandel mit Arzneimitteln erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzt, insbesondere wenn zu befürchten ist, dass sie einschlägige Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln einschließlich der Bestimmungen dieser Verordnung nicht einhalten wird.

#### **Amtliche Begründung**

Die Vorschriften über die amtliche Anerkennung als Voraussetzung für die Betriebsaufnahme werden nur für den Großhandel mit Arzneimitteln getroffen, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen und nicht zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, weil in diesem Bereich schwerwiegende Missstände festgestellt worden sind.

Die Anerkennung setzt die Zuverlässigkeit der nach § 2 Abs. 1 bestellten Person voraus;  
Zurücknahme und

Widerrufürichten sich nach den  
Vorschriften des  
Verwaltungsverfahrensgesetzes.

Vergleichbar gravierende Verstöße  
gegen arzneimittelrechtliche  
Bestimmungen sind im Bereich  
des Großhandels mit  
Humanarzneimitteln nicht bekannt  
geworden, so dass dort nach den  
bisherigen Erfahrungen auf die  
Einführung einer  
Gewerbezugangsbeschränkung in  
Form der amtlichen Anerkennung  
verzichtet werden kann.

## **§ 10**

### **Ordnungswidrigkeiten**

Ordnungswidrig im Sinne des § 97  
Abs. 2 Nr. 31 des  
Arzneimittelgesetzes handelt, wer  
vorsätzlich oder fahrlässig

1. als Betreiber eines  
Arzneimittelgroßhandels
  - a) entgegen  
§ 2 Abs. 1 eine  
verantwortliche Person nicht  
bestellt oder
  - b) entgegen  
§ 9 Abs. 1 Satz 1 mit dort  
bezeichneten Arzneimitteln  
ohne die erforderliche  
amtliche Anerkennung einen  
Großhandel betreibt oder
2. als nach § 2 Abs. 1 bestellte  
Person
  - a) entgegen  
§ 4 Abs. 1 oder 3  
Arzneimittel umfüllt oder  
abpackt,
  - b) entgegen  
§ 5 Abs. 1 Arzneimittel nicht  
in der vorgeschriebenen  
Weise lagert,
  - c) entgegen  
§ 5 Abs. 3 Satz 1  
Arzneimittel nicht kenntlich  
macht oder nicht absondert,
  - d) entgegen  
§ 7 Abs. 1 Satz 1 oder Abs.  
2 Satz 1 oder § 7a Abs. 2

Satz 2 Aufzeichnungen nicht,  
nicht richtig oder nicht  
vollständig führt,

e) entgegen

§ 7 Abs. 1a Satz 2 eine  
Aufzeichnung nicht oder nicht  
mindestens fünfzehn Jahre  
aufbewahrt und nicht oder  
nicht mindestens fünfzehn  
Jahre speichert oder

f) Aufzeichnungen oder  
Nachweise nicht

entsprechend § 7 Abs. 3  
Satz 1, auch in Verbindung  
mit § 7a Abs. 2 Satz 3,  
aufbewahrt oder entgegen  
§ 7 Abs. 3 Satz 2 oder 3,  
jeweils auch in Verbindung  
mit § 7a Abs. 2 Satz 3,  
Aufzeichnungen oder  
Nachweise unleserlich macht  
oder Veränderungen  
vornimmt.

### **Amtliche Begründung**

Zur Durchsetzung der  
Bestimmungen dieser Verordnung  
reichen die nach dem  
Arzneimittelgesetz möglichen  
administrativen Maßnahmen allein  
nicht aus. Daher werden Verstöße  
gegen wesentliche Regelungen  
mit Bußgeld bedroht.

Eine Bußgeldbewehrung für die  
Verkehrsverbote nach § 4 Abs. 4  
ergibt sich unmittelbar aus § 97  
Abs. 2 Nr. 4 AMG.

## **§ 11**

### **Übergangsbestimmungen**

(1) Arzneimittel, die vor dem  
Inkrafttreten dieser Verordnung  
nicht den Vorschriften dieser  
Verordnung entsprechend  
umgefüllt, abgepackt oder  
gekennzeichnet wurden, dürfen  
noch bis zum 31. Dezember 1988  
in den Verkehr gebracht werden.

(2) Betriebsräume und Einrichtungen müssen spätestens am 31. Dezember 1988 den Vorschriften dieser Verordnung entsprechen. Die zuständige Behörde kann darüber hinaus befristete Ausnahmen zulassen, wenn ein wichtiger Grund vorliegt.

(3) Wer bei Inkrafttreten dieser Verordnung einen Großhandel mit Arzneimitteln im Sinne des § 9 Abs. 1 betreibt, dem gilt die amtliche Anerkennung im Sinne des § 9 vorläufig als erteilt. Die vorläufige amtliche Anerkennung erlischt,

1. wenn nicht bis zum 30. Juni 1988 die Erteilung einer endgültigen amtlichen Anerkennung beantragt wird,
2. im Falle rechtzeitiger Antragstellung mit Eintritt der Unanfechtbarkeit der Entscheidung über den Antrag.

(4) Arzneimittel, die in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet nicht den Vorschriften dieser Verordnung entsprechend umgefüllt, abgepackt oder gekennzeichnet werden, dürfen dort noch bis zum 31. Dezember 1991 in den Verkehr gebracht werden.

(5) Betriebsräume und Einrichtungen in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet müssen spätestens am 31. Dezember 1992 den Vorschriften dieser Verordnung entsprechen. Die zuständige Behörde kann darüber hinaus befristete Ausnahmen zulassen, wenn ein wichtiger Grund vorliegt.

(6) Wer bei Wirksamwerden des Beitritts in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet einen Großhandel mit Arzneimitteln im Sinne des § 9 Abs. 1 betreibt, dem gilt die

amtliche Anerkennung im Sinne des § 9 vorläufig als erteilt. Die vorläufige amtliche Anerkennung erlischt, wenn nicht bis zum 30. Juni 1991 die Erteilung einer endgültigen amtlichen Anerkennung beantragt wird und, im Falle rechtzeitiger Antragstellung, mit Eintritt der Unanfechtbarkeit der Entscheidung über den Antrag.

### **Amtliche Begründung**

Die Übergangsbestimmungen in § 11 sind angemessen. Die Verordnung beschreibt die Anforderungen an einen ordnungsgemäß geführten Arzneimittelgroßhandelsbetrieb; ihre Umsetzung innerhalb der vorgesehenen Frist ist aus Gründen der Arzneimittelsicherheit geboten.

Hinsichtlich der amtlichen Anerkennung von bestehenden Betrieben, die nach § 9 Großhandel mit Tierarzneimitteln treiben, ist eine angemessene Übergangsfrist vorgesehen.

## **§ 12**

### **Berlin-Klausel**

gestrichen

## **§ 13**

### **Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 1988 in Kraft. Gleichzeitig tritt § 3 der Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, vom 2. Januar 1978 (BGBl. I S. 26), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 3. Mai 1985

(BGBl. I S. 746), außer Kraft.

### **Amtliche Begründung**

Die Verordnung soll am 1. Januar 1988 in Kraft treten.

Gleichzeitig kann § 3 der Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, aufgehoben werden, da entsprechende Bestimmungen in diese Verordnung integriert wurden.