

Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer (PharmBetrV)

Vom 8. März 1985 (BGBl. I S. 546), geändert durch die Erste Änderungsverordnung vom 25. März 1988 (BGBl. I S. 480), die Anlage I Kapitel X Sachgebiet D, Abschnitt II Nr. 27 des Einigungsvertrages vom 31. August 1990 in Verbindung mit Artikel 1 des Gesetzes vom 23. September 1990 (BGBl. 1990 II S. 885, 1084), Artikel 6 des EWR-Ausführungsgesetzes vom 27. April 1993 (BGBl. I S. 512, 2436), Artikel 1 der Zweiten Änderungsverordnung vom 13. Juli 1994 (BGBl. I S. 1561), Art. 4 Nr. 1 des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 9. August 1994 (BGBl. I S. 2071), Artikel 2 des Siebten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 25. Februar 1998 (BGBl. I S. 374) und § 35 des Transfusionsgesetzes vom 1. Juli 1998 (BGBl. I S. 1752)

§ 1

Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung findet Anwendung auf Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel oder Wirkstoffe, die Blut oder Blutzubereitungen sind, gewerbsmäßig herstellen, prüfen, lagern, verpacken, in den Verkehr bringen oder in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes verbringen. Sie findet auch Anwendung auf Personen, die diese Tätigkeiten berufsmäßig ausüben.

(2) Diese Verordnung ist auf Apotheken, den Einzelhandel mit Arzneimitteln außerhalb von Apotheken, auf Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, tierärztliche Hausapotheken und Arzneimittelgroßhandelsbetriebe nur anzuwenden, soweit sie einer Erlaubnis nach § 13 oder § 72 des Arzneimittelgesetzes bedürfen. Diese Verordnung gilt nicht für denjenigen, der Arzneimittel sammelt oder der im Auftrag eines Tierarztes und unter dessen Aufsicht nach § 13 Abs. 2 Nr. 3 des Arzneimittelgesetzes aus Arzneimittel-Vormischungen und Mischfuttermitteln Fütterungsarzneimittel herstellt.

Amtliche Begründung

Die Ermächtigung nach § 54 AMG wird nur insoweit in Anspruch genommen, als die Verordnung auf Betriebe und Einrichtungen Anwendung findet, die Arzneimittel gewerbsmäßig herstellen, prüfen, lagern, verpacken, in den Verkehr bringen oder einführen. Die Verordnung findet keine Anwendung auf Apotheken; für diese gilt die Apothekenbetriebsordnung vom 7. August 1968 (BGBl. I S. 939) in der geltenden Fassung. Sie findet ferner keine Anwendung auf Ärzte und Zahnärzte, die Arzneimittel am Menschen prüfen; hierfür gelten die §§ 40 bis 42 AMG. Für Tierärzte und tierärztliche Hausapotheken ist die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken vom 31. Juli 1975 (BGBl. I S. 2115) anzuwenden. Für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe ist eine Verordnung in Vorbereitung.

§ 1 a

Qualitätssicherungssystem

Betriebe und Einrichtungen müssen ein funktionierendes pharmazeutisches Qualitätssicherungssystem entsprechend Art und Umfang der durchgeführten Tätigkeiten betreiben, um sicherzustellen, daß die Arzneimittel die für den beabsichtigten Gebrauch erforderliche Qualität aufweisen. Dieses Qualitätssicherungssystem muß die aktive Beteiligung der Geschäftsführung und des Personals der einzelnen betroffenen Bereiche vorsehen; insbesondere haben der Herstellungsleiter und der Kontrollleiter die Herstellungs- und Prüfanweisungen in regelmäßigen Abständen zu überprüfen und gegebenenfalls an den Stand von Wissenschaft und Technik anzupassen.

§ 2

Personal

(1) 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 und Ausgangsstoffen gebotene Sorgfalt regelmäßig zu unterweisen.

(2) Die Verantwortungsbereiche sind nach Maßgabe der §§ 19 und 63a des Arzneimittelgesetzes schriftlich festzulegen. Darüber hinaus müssen die Aufgaben des Personals in leitender oder verantwortlicher Stellung in Arbeitsplatzbeschreibungen festgelegt werden. Die Organisationsstruktur ist in einem Organisationsschema zu beschreiben. Organisationsschema und Arbeitsplatzbeschreibungen sind nach den betriebsinternen Verfahren festzulegen. Dem in Satz 2 genannten Personal sind ausreichende Befugnisse einzuräumen, damit es seiner Verantwortung gerecht werden kann.

(3) Wer Arzneimittel vertreibt, herstellt oder in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes verbringt, ohne einer Erlaubnis nach § 13 oder § 72 des Arzneimittelgesetzes zu bedürfen, hat den Verantwortungsbereichen nach § 19 des Arzneimittelgesetzes entsprechend eine oder mehrere verantwortliche Personen zu bestellen. Sind mehrere Personen bestellt, gilt Absatz 2 entsprechend. Die bestellten Personen sind für die Einhaltung der ihren Bereich betreffenden Vorschriften dieser Verordnung verantwortlich.

Amtliche Begründung

„Ausreichende fachliche Qualifikation“ ist nicht näher ausgeführt, um eine Handhabung dieser Vorschrift zu ermöglichen, die sich an den Anforderungen im Einzelfall orientiert. Soweit eine Erlaubnis nach §§ 13 oder 72 AMG erforderlich ist, sind die Voraussetzungen bereits im Arzneimittelgesetz selbst festgelegt. Soweit eine solche Erlaubnis nicht erforderlich ist, können als Herstellungsleiter, Kontrolleur und Vertriebsleiter eine oder mehrere Personen für die in § 19 AMG aufgeführten Verantwortungsbereiche bestellt werden. Eine schriftliche Fixierung des Umfangs der Verantwortungsbereiche erscheint erforderlich, damit Regelungslücken vermieden werden (Absatz 2).

Für Arzneimittelhersteller oder Vertriebsunternehmer, die keiner Erlaubnis nach § 13 oder § 72 bedürfen, muß mindestens eine verantwortliche Person bestellt werden, die die öffentlich-rechtliche Verantwortung trägt. Eine spezielle Sachkenntnis ist in diesen Fällen nicht vorgeschrieben. Soweit der Unternehmer nicht selbst diese Verantwortung übernimmt, wird er bei der Auswahl dafür Sorge tragen müssen, daß die mit der Verantwortung betrauten Personen hinreichend qualifiziert sind.

Amtliche Begründung zur 1. Änderungsverordnung

Die Neufassung des § 2 Abs. 2 trägt der Einführung des Stufenplanbeauftragten in § 63a AMG Rechnung. Auch der gesetzlich vorgegebene und durch diese Verordnung zu konkretisierende Verantwortungsbereich des Stufenplanbeauftragten ist innerbetrieblich vom pharmazeutischen Unternehmer schriftlich festzulegen, damit die Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben gewährleistet ist und Abgrenzungsschwierigkeiten vermieden werden.

§ 3

Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Betriebsräume

(1) Die Betriebsräume müssen nach Art, Größe, Zahl, Lage und Einrichtung einen ordnungsgemäßen Betrieb, insbesondere die einwandfreie Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung und das Inverkehrbringen der Arzneimittel gewährleisten. Soweit die Betriebsräume und ihre Einrichtung für Herstellungsvorgänge verwendet werden, die für die Arzneimittelqualität von entscheidender Bedeutung sind, müssen sie auf ihre Eignung überprüft werden (Qualifizierung).

(2) Die Betriebsräume müssen sich in einem ordnungsgemäßen baulichen Zustand befinden. Sie müssen ausreichend beleuchtet sein und geeignete klimatische Verhältnisse aufweisen. Die Betriebsräume sind durch geeignete Maßnahmen vor dem Zutritt Unbefugter zu schützen.

(3) Die Betriebsräume und ihre Einrichtung sollen gründlich zu reinigen sein und müssen in stand gehalten werden.

Amtliche Begründung

Soweit Betriebe einer Herstellungserlaubnis oder Einfuhrerlaubnis bedürfen, müssen sie bereits nach dem Arzneimittelgesetz über geeignete Räume und Einrichtungen für die beabsich-

tigte Herstellung, Prüfung oder Lagerung der Arzneimittel verfügen. Nach § 2 der Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes vom 25. August 1983 (BAnz. S. 9649) darf die Erlaubnis erst erteilt werden, wenn die zuständige Behörde sich insbesondere durch eine Abnahmebesichtigung vergewissert hat, daß die gesetzlichen Voraussetzungen vorliegen. Im übrigen findet die Arbeitsstätten-Verordnung vom 20. März 1975 (BGBl. I S. 729) Anwendung. Arbeitsrechtliche Schutzbestimmungen, wie z.B. die Arbeitsstätten-Verordnung, die Strahlenschutzverordnung und die Verordnung über gefährliche Stoffe bleiben unberührt.

§ 4

Anforderungen an die Hygiene

(1) Betriebsräume und deren Einrichtungen müssen regelmäßig gereinigt und, soweit erforderlich, desinfiziert werden. Es soll nach einem schriftlichen Hygieneplan verfahren werden, in dem insbesondere folgendes festgelegt ist:

1. die Häufigkeit der Maßnahmen,
2. die durchzuführenden Reinigungs- oder Desinfektionsverfahren und die zu verwendenden Geräte und Hilfsmittel,
3. die mit der Aufsicht betrauten Personen.

(2) Soweit zur ordnungsgemäßen Herstellung und Prüfung der Arzneimittel erforderlich, müssen schriftliche Hygieneprogramme mit Anweisungen zum hygienischen Verhalten und zur Schutzkleidung des Personals erstellt und befolgt werden.

(3) Soweit zur Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln Tiere verwendet werden, müssen bei ihrer Haltung die hygienischen Erfordernisse beachtet werden.

Amtliche Begründung

Anforderungen an die Hygiene wurden nur aufgenommen, soweit es geboten ist, einen ordnungsgemäßen Betrieb und die Qualität der Arzneimittel sicherzustellen. Die seuchenrechtlichen Bestimmungen bleiben unberührt. Die regelmäßige Unterweisung des Personals über die hygienischen Erfordernisse wird bereits durch § 2 Abs. 1 Satz 2 dieser Verordnung abgedeckt. Bei der Haltung von Tieren sind außerdem die Bestimmungen des Tierschutzgesetzes zu beachten.

§ 5

Herstellung

(1) Arzneimittel sind nach anerkannten pharmazeutischen Regeln herzustellen.

(2) Es dürfen nur Arzneimittel und Ausgangsstoffe verwendet werden, deren erforderliche Qualität nach § 6 festgestellt und kenntlich gemacht ist. Durch räumliche oder zeitliche Trennung der einzelnen Herstellungsvorgänge oder durch geeignete technische oder organisatori-

sche Maßnahmen ist Vorsorge zu treffen, daß eine gegenseitige nachteilige Beeinflussung der Arzneimittel sowie Verwechslungen der Arzneimittel und des Verpackungs- und Kennzeichnungsmaterials vermieden werden.

(3) Arzneimittel sind unter Verantwortung des Herstellungsleiters und nach vorher erstellten Anweisungen und Verfahrensbeschreibungen (Herstellungsanweisung) herzustellen und zu lagern. Diese Herstellungsanweisung muß in schriftlicher Form vorliegen und die Herstellungsvorgänge sowie die damit im Zusammenhang stehenden Arbeitsgänge im einzelnen beschreiben. Für Arzneimittel, die zugelassen oder registriert sind, muß sie den Zulassungs- oder Registrierungsunterlagen entsprechen. Die zur Herstellung angewandten Verfahren sind nach dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik zu validieren. Kritische Phasen eines Herstellungsverfahrens müssen regelmäßig revalidiert werden. Die Ergebnisse sind zu dokumentieren.

(4) Die Herstellung jeder Charge eines Arzneimittels einschließlich der Verpackung ist vollständig zu protokollieren (Herstellungsprotokoll). Die für die Herstellung verantwortliche Person hat im Herstellungsprotokoll mit Datum und eigenhändiger Unterschrift zu bestätigen, daß das Arzneimittel entsprechend der Herstellungsanweisung hergestellt und mit der vorgeschriebenen Packungsbeilage versehen worden ist. Es können Personen gleicher Qualifikation zu ihrer Stellvertretung bestellt werden. In Fällen kurzfristiger Verhinderung, insbesondere durch Krankheit oder Urlaub, kann an Stelle der für die Herstellung verantwortlichen Person ein Beauftragter, der über ausreichende Ausbildung und Kenntnisse verfügt, die Bestätigung vornehmen. Das Herstellungsprotokoll ist der für die Herstellung verantwortlichen Person nach ihrer Rückkehr unverzüglich zur Bestätigung vorzulegen. Soweit das Arzneimittel nicht in Chargen hergestellt wird, gelten die Sätze 1 bis 4 entsprechend.

Amtliche Begründung (zu §§ 5 und 6)

Zu den anerkannten pharmazeutischen Regeln ist insbesondere das Arzneibuch zu rechnen, das aus dem Deutschen Arzneibuch, dem Europäischen Arzneibuch und dem Homöopathischen Arzneibuch besteht (Absatz 1).

Die Feststellung der Qualität geschieht in aller Regel durch Prüfung in den eigenen Laboratorien des Herstellers. An deren Stelle kann aber auch die durch Zertifikate bestätigte Qualitätsprüfung treten, die von einem beauftragten Betrieb durchgeführt wird (§ 14 Abs. 4 AMG). Für die Ausgestaltung des Vertragsverhältnisses für die Auftragsprüfung kann die Richtlinie über die Herstellung und Kontrolluntersuchung im Lohnauftrag - PIC-Dokument PH 3/76 - herangezogen werden. Außerdem ist der Bezug von Arzneimitteln oder Ausgangsstoffen möglich, wenn ihnen ein Zertifikat, das von einem Kontrolleur aus einem anderen Betrieb unterzeichnet ist, beigelegt wird.

Die Kenntlichmachung des Qualitätsstatus der Arzneimittel kann beispielsweise durch entsprechende Farbgebung oder durch EDV-lesbare Markierung erfolgen (§ 6 Abs. 4).

Die Herstellungsanweisung kann auch aus mehreren schriftlichen Anweisungen bestehen. Soweit die Herstellungsanweisung in offiziellen Veröffentlichungen (z.B. Arzneibuch) bereits

festgelegt ist, kann darauf Bezug genommen werden. Die Herstellungsanweisung kann über die kurzgefaßten Angaben, wie sie Voraussetzungen für die Zulassung des Arzneimittels gemäß § 22 Abs. 1 Nr. 11 AMG sind, hinausgehen, weil für eine gleichmäßige Reproduktion des zugelassenen Modells eine detaillierte Festlegung der Herstellungsabläufe notwendig ist. Die kurzgefaßten Angaben über die Herstellung müssen in diesen Punkten mit der ausführlichen Herstellungsanweisung übereinstimmen.

Die für die Herstellung verantwortliche Person wird in Herstellungsbetrieben, die über eine Erlaubnis nach § 13 AMG verfügen, der Herstellungsleiter sein, soweit er nach § 19 AMG für diesen Bereich verantwortlich ist. Er kann sich durch eine Person gleicher Qualifikation vertreten lassen. Für die Zeit der Vertretung hat der Vertreter des Herstellungsleiters die gleichen Rechte und Pflichten. Soweit eine Person gleicher Qualifikation nicht verfügbar ist, kann auch eine beauftragte Person, die sowohl eine ausreichende fachliche Qualifikation als auch die persönliche Zuverlässigkeit besitzt, die Bestätigung im Herstellungsprotokoll vornehmen. Dies gilt für die Kontrolleiter entsprechend.

§ 6

Prüfung

(1) Arzneimittel und deren Ausgangsstoffe sind nach anerkannten pharmazeutischen Regeln auf die erforderliche Qualität zu prüfen.

(2) Die Prüfung ist unter Verantwortung des Kontrolleiters nach vorher erstellten Anweisungen und Verfahrensbeschreibungen (Prüfanweisung) durchzuführen. Diese Prüfanweisung muß vor der Prüfung in schriftlicher Form erstellt werden und die Probenahme und Prüfung sowie die damit im Zusammenhang stehenden Arbeitsgänge im einzelnen beschreiben. Für Arzneimittel, die zugelassen oder registriert sind, muß sie den Zulassungs- oder Registrierungsunterlagen entsprechen. Die zur Prüfung angewandten Verfahren sind nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik zu validieren.

(3) Die Prüfung der Ausgangsstoffe und jeder Charge eines Arzneimittels ist vollständig zu protokollieren (Prüfprotokoll). Die für die Prüfung verantwortliche Person hat im Prüfprotokoll mit Datum und eigenhändiger Unterschrift zu bestätigen, daß das Arzneimittel entsprechend der Prüfanweisung geprüft worden ist und die erforderliche Qualität besitzt. In Fällen kurzfristiger Verhinderung, insbesondere durch Krankheit oder Urlaub, kann an Stelle der für die Prüfung verantwortlichen Person ein Beauftragter, der über ausreichende Ausbildung und Kenntnisse verfügt, die Bestätigung vornehmen. Das Prüfprotokoll ist der für die Prüfung verantwortlichen Person nach ihrer Rückkehr unverzüglich zur Bestätigung vorzulegen. Wenn das Arzneimittel nicht in Chargen hergestellt wurde, gelten die Sätze 1 bis 4 entsprechend.

(4) Wurde die erforderliche Qualität festgestellt, sind die Arzneimittel und die Ausgangsstoffe entsprechend kenntlich zu machen; bei zeitlicher Begrenzung der Haltbarkeit ist das Enddatum anzugeben.

(5) Die Absätze 1 bis 4 finden auf Fütterungsarzneimittel mit der Maßgabe Anwendung, daß die Prüfung stichprobenweise durchgeführt werden kann. Dabei darf von einer über die Homogenität hinausgehenden Prüfung abgesehen werden, wenn sich keine Anhaltspunkte ergeben haben, die Zweifel an der einwandfreien Beschaffenheit des Fütterungsarzneimittels begründen.

Amtliche Begründung

(siehe unter § 5)

§ 7

Freigabe

(1) Arzneimittel dürfen als freigegeben nur kenntlich gemacht werden (Freigabe), wenn das Herstellungs- und das Prüfprotokoll ordnungsgemäß unterzeichnet sind. § 32 des Arzneimittelgesetzes bleibt unberührt.

(2) Arzneimittel und Ausgangsstoffe, die den Anforderungen an die Qualität nicht genügen, sind als solche kenntlich zu machen und abzusondern; sie sind zu vernichten, an den Lieferanten zurückzugeben oder umzuarbeiten. Über die Maßnahme sind Aufzeichnungen zu machen.

Amtliche Begründung

Unmittelbar nach dem Zeitpunkt, an dem Herstellungs- und Prüfprotokoll ordnungsgemäß unterzeichnet sind, dürfen die Arzneimittel als für den Verkehr freigegeben kenntlich gemacht werden (vgl. § 12 Abs. 1 dieser Verordnung - jetzt § 13 Abs. 6). Bezüglich der Kenntlichmachung wird auf die Ausführungen zu §§ 5 und 6 verwiesen. Bei der Freigabe ist das Verfalldatum zu berücksichtigen.

§ 8

Lagerung

(1) Arzneimittel und Ausgangsstoffe sind so zu lagern, daß ihre Qualität nicht nachteilig beeinflußt wird und Verwechslungen vermieden werden.

(2) Die Vorratsbehältnisse und die innerbetrieblichen Transportbehältnisse 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.

(3) Muster von jeder Charge eines Arzneimittels müssen mindestens ein Jahr über den Ablauf des Verfalldatums hinaus aufbewahrt werden. Bei Arzneimitteln, deren Herstellung für den Einzelfall oder in kleinen Mengen erfolgt oder deren Lagerung besondere Probleme bereitet, kann die zuständige Behörde Ausnahmen über die Muster und ihre Aufbewahrung zulassen.

(3a) Muster von Ausgangsstoffen müssen mindestens zwei Jahre nach Freigabe der unter Verwendung dieser Ausgangsstoffe hergestellten Arzneimittel aufbewahrt werden, es sei denn, in den Zulassungsunterlagen ist eine kürzere Haltbarkeit angegeben. Satz 1 gilt nicht für Lösungsmittel, Gase und Wasser.

(4) Die für die Lagerung verantwortliche Person hat sich in regelmäßigen Abständen davon zu überzeugen, daß die Arzneimittel und die Ausgangsstoffe ordnungsgemäß gelagert werden.

Amtliche Begründung

Eine durchgehend einheitliche Kennzeichnung für alle Bereiche der Herstellung, des Groß- und Einzelhandels ist ein Gebot der Arzneimittelsicherheit, um Verwechslungen zu vermeiden. Soweit durch Rechtsverordnung für die Kennzeichnung nach § 10 Abs. 6 Nr. 1 AMG bestimmte Bezeichnungen vorgeschrieben sind, sind diese auch in den anderen Bereichen zu verwenden (Absatz 2).

Die für die Lagerung verantwortliche Person ist bei Herstellungsbetrieben, die eine Erlaubnis nach § 13 AMG besitzen, der Herstellungsleiter. In allen übrigen Fällen ist es eine Person, die nach § 2 Abs. 3 dieser Verordnung bestellt ist (Absatz 3).

§ 9

Tierhaltung

(1) Der Gesundheitszustand von Tieren, die für die Herstellung oder Prüfung von Arzneimitteln gehalten werden, ist von einem Tierarzt fortlaufend zu kontrollieren.

(2) Soweit vor der Verwendung der Tiere eine Quarantäne erforderlich ist, sind sie in einem Quarantänestall unterzubringen und von einem Tierarzt zu untersuchen. Die Quarantänezeit beträgt für Kleintiere mindestens zwei Wochen, für Rinder, Schweine, Schafe und Ziegen mindestens drei Wochen, für Einhufer sowie für andere Großtiere mindestens vier und für Affen mindestens sechs Wochen. Der Quarantänestall muß von den übrigen Ställen getrennt sein. Die mit der Pflege und Wartung der im Quarantänestall untergebrachten Tiere beauftragten

Personen sollen nicht ohne ausreichende Vorsichtsmaßnahmen in anderen Ställen beschäftigt werden.

(3) Bei der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln dürfen nur Tiere verwendet werden, die nach dem Ergebnis der tierärztlichen Untersuchung keine Anzeichen von übertragbaren Krankheiten aufweisen und nicht an Krankheiten leiden, die die Herstellung oder Prüfung der Arzneimittel nachteilig beeinflussen.

(4) Über die Tiere sind nach Tierarten getrennte Aufzeichnungen zu führen. Diese Aufzeichnungen müssen mindestens Angaben enthalten über

1. die Herkunft und das Datum des Erwerbs,
2. die Rasse oder den Stamm,
3. die Anzahl,
4. die Kennzeichnung,
5. den Beginn und das Ende der Quarantänezeit,
6. das Ergebnis der tierärztlichen Untersuchungen,
7. die Art, das Datum und die Dauer der Verwendung und
8. den Verbleib der Tier nach der Verwendung.

(5) Die Ställe müssen sich in angemessener Entfernung von der Herstellungs- und Prüfräumen befinden.

Amtliche Begründung

Die Mindestvoraussetzungen für die Tierhaltung sind darauf ausgerichtet, einen ordnungsgemäßen Betrieb und die erforderliche Qualität der Arzneimittel sicherzustellen. Die Vorschriften des Tierschutzgesetzes bleiben unberührt.

§ 10

Behältnisse

Arzneimittel dürfen nur in Behältnissen in den Verkehr gebracht werden, die gewährleisten, daß die Qualität nicht mehr als unvermeidbar beeinträchtigt wird.

Amtliche Begründung

Unter Behältnissen sind sowohl Abgabebehältnisse als auch Vorratsbehältnisse zu verstehen einschließlich ihrer Verschlüsse. Die Qualitätsanforderungen für bestimmte Arzneimittelgruppen werden im Arzneibuch präzisiert.

§ 11

Kennzeichnung

(1) 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 und 9 des Arzneimittelgesetzes in gut lesbarer Schrift, in deutscher Sprache und auf dauerhafte Weise gekennzeichnet sind.

(2) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 1a, 2 oder 3 des Arzneimittelgesetzes sind, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn ihre Behältnisse und, soweit verwendet, ihre äußeren Umhüllungen nach § 10 des Arzneimittelgesetzes gekennzeichnet sind. Die Angaben über die Darreichungsform, die wirksamen Bestandteile und die Wartezeit können entfallen. Bei diesen Arzneimitteln sind auf dem Behältnis, oder, soweit verwendet, auf der äußeren Umhüllung oder einer Packungsbeilage zusätzlich anzugeben

1. die Anwendungsgebiete,
2. die Gegenanzeigen,
3. die Nebenwirkungen,
4. die Wechselwirkungen mit anderen Mitteln.

Können die vorgeschriebenen Angaben nicht gemacht werden, so können sie entfallen.

(3) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 4 des Arzneimittelgesetzes sind, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn ihre Behältnisse und, soweit verwendet, ihre äußeren Umhüllungen nach § 10 Abs. 1, 2, 3, 5, 6, 8 und 9 des Arzneimittelgesetzes gekennzeichnet sind. Die Angaben über die Darreichungsform können entfallen. Die wirksamen Bestandteile sind bei Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 4 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes nach Art und Menge anzugeben, soweit sie für die Funktion des Arzneimittels charakteristisch sind. Besteht das Fertigarzneimittel aus mehreren Teilen, so sind auf dem Behältnis und, soweit verwendet, auf der äußeren Umhüllung die Chargenbezeichnungen der einzelnen Teile anzugeben. Ist die Angabe der wirksamen Bestandteile nach Art und Menge auf dem Behältnis aus Platzmangel nicht möglich, so ist sie auf der äußeren Umhüllung oder, sofern auch dies aus Platzmangel nicht möglich ist, in einem dem Behältnis beigefügten Informationsblatt vorzunehmen.

(4) 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. Fütterungsarzneimittel müssen ferner nach § 56 Abs. 4 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes gekennzeichnet sein. Werden Fütterungsarzneimittel in Tankwagen oder ähnlichen Einrichtun-

gen befördert, so genügt es, wenn die erforderlichen Angaben in mitgeführten, für den Tierhalter bestimmten Begleitpapieren enthalten sind.

(5) Bei Arzneimitteln, die der Zulassung oder Registrierung nicht bedürfen, entfällt die Angabe der Zulassungsnummer oder Registernummer.

Amtliche Begründung

Unter Inanspruchnahme der Ermächtigung nach § 12 AMG zur Ausweitung der Kennzeichnung auch auf solche Arzneimittel, die nicht der Kennzeichnung nach § 10 AMG unterliegen, soll die Kennzeichnungspflicht ausgeweitet werden, um einen ordnungsgemäßen Umgang mit Arzneimitteln oder deren sachgerechte Anwendung sicherzustellen und um eine unmittelbare oder mittelbare Gefahr der Gesundheit von Mensch und Tier zu verhüten, die infolge mangelhafter Unterrichtung eintreten könnte. Da der Begriff des Herstellens auch die Kennzeichnung umfaßt (§ 4 Abs. 14 AMG) und die Kennzeichnung in aller Regel vom pharmazeutischen Unternehmer durchgeführt wird, wird die Ausdehnung der Kennzeichnung nach § 12 AMG mit in den Regelungsbereich dieser Verordnung einbezogen. Somit wird die Kennzeichnungspflicht ausgedehnt auf Arzneimittel zur Anwendung am Menschen, die keine Fertigarzneimittel sind (Absatz 1). Außerdem sollen Gegenstände, die dauernd oder vorübergehend in den menschlichen oder tierischen Körper eingebracht werden, sowie Verbandstoffe und chirurgisches Nahtmaterial einbezogen werden (Absatz 2). Auch Tierarzneimittel sollen in Zukunft nur in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie mit Angaben nach §§ 10 und 11 AMG versehen sind. Durch diese Vorschrift wird § 1 der Verordnung über Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind - AATV - in diese Betriebsverordnung übernommen, so daß mit ihrem Inkrafttreten die entsprechende Bestimmung in der AATV gegenstandslos wird (§ 20 Abs. 2).

Amtliche Begründung zur 1. Änderungsverordnung

Die in § 11 Abs. 3 bisher enthaltenen Kennzeichnungsvorschriften sind für Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 4 AMG zu weitgehend. Mit der Neufassung werden die notwendigen Einschränkungen und Erleichterungen vorgenommen.

Die Änderung ermöglicht die Angabe des „echten“ Verfalldatums auch für Labordiagnostika, deren Dauer der Haltbarkeit mehr als ein Jahr beträgt. Dies ist im Hinblick auf den besonderen Vertriebsweg der Labordiagnostika und die Tatsache, daß die Dauer der Haltbarkeit oft zwar mehr als ein Jahr, aber weniger als zwei Jahre beträgt, vertretbar.

Für sogenannte Testkits sieht Satz 3 aus Gründen der Arzneimittelsicherheit vor, daß auf dem Behältnis des Fertigarzneimittels und, soweit verwendet, auf der äußeren Umhüllung die Chargenbezeichnungen der einzelnen Teilpackungen anzugeben sind. Auf eine Regelung der Kennzeichnung der Teilpackungen wird verzichtet. Die ordnungsgemäße Kennzeichnung der Teilpackungen nach Maßgabe der arzneimittelrechtlichen Grundsätze und der allgemeinen Verkehrssicherungspflicht bleibt dem pharmazeutischen Unternehmer vorbehalten.

Bei Labordiagnostika mit einer Vielzahl von wirksamen Bestandteilen (etwa Kontrollsera), die in kleinen Behältnissen in den Verkehr gebracht werden, ist unter Umständen die ordnungsgemäße Angabe der wirksamen Bestandteile auf dem Behältnis wegen Platzmangels nicht möglich. Für diese Fälle wird daher in Satz 4 die Möglichkeit eingeräumt, die wirksamen Bestandteile nur auf der äußeren Umhüllung oder, sofern auch dies nicht möglich ist, in einem beigefügten Informationsblatt zu deklarieren.

§ 12

Herstellung und Prüfung im Auftrag

(1) Soweit ein Arzneimittel ganz oder teilweise im Auftrag in einem anderen Betrieb hergestellt oder geprüft wird, muß ein schriftlicher Vertrag zwischen dem Auftraggeber und dem Auftragnehmer bestehen. In diesem Vertrag müssen die Aufgaben und Verantwortlichkeiten jeder Seite klar festgelegt sein. Der Auftragnehmer darf keine ihm vertraglich übertragene Arbeit ohne schriftliche Zustimmung des Auftraggebers an Dritte weitergeben.

(2) Der Auftraggeber hat sich zu vergewissern, daß der Auftragnehmer das Arzneimittel ordnungsgemäß und entsprechend der Herstellungs- und Prüfanweisung herstellt und prüft. Soweit die Freigabe durch den Auftraggeber erfolgt, sind ihr auch die vom Auftragnehmer übersandten Protokolle über die Herstellung oder Prüfung zugrunde zu legen.

§ 13

Vertrieb und Einfuhr

(1) Ein pharmazeutischer Unternehmer darf ein Arzneimittel, das er nicht selbst hergestellt hat, erst in den Verkehr bringen, wenn es im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes nach § 6 geprüft und die erforderliche Qualität von der für die Prüfung verantwortlichen Person im Prüfprotokoll bestätigt ist.

(2) Bei einem Arzneimittel, das aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt wurde, kann von der Prüfung nach Absatz 1 abgesehen werden, wenn es in dem Mitgliedstaat oder dem anderen Vertragsstaat nach den dort geltenden Rechtsvorschriften geprüft ist und dem Prüfprotokoll entsprechende Unterlagen vorliegen.

(3) Bei einem Arzneimittel, das aus einem Land eingeführt wurde, das nicht Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder ein anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, kann von der Prüfung nach Absatz 1 abgesehen werden, wenn die Voraussetzungen nach § 72a Satz 1 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes erfüllt sind und dem Prüfprotokoll entsprechende Unterlagen vorliegen.

(4) Der pharmazeutische Unternehmer soll sich vergewissern, daß der Hersteller das Arzneimittel ordnungsgemäß und entsprechend der Herstellungs- und Prüfanweisung herstellt und prüft.

(5) Der pharmazeutische Unternehmer hat zu gewährleisten, daß Rückstellmuster der zuständigen Behörde zur Verfügung gestellt werden können. § 8 Abs. 3 und 3a gilt entsprechend.

(6) Ein Fertigarzneimittel darf erst in Verkehr gebracht werden, wenn die Freigabe nach § 7 Abs. 1 Satz 1 erfolgt ist.

(7) Über den Erwerb, die Einfuhr, die Ausfuhr, die Lagerung und das Inverkehrbringen sind Aufzeichnungen zu machen.

Amtliche Begründung

Wenn an die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln im Inland hohe Anforderungen gestellt werden, so ist es unerlässlich, daß auch importierte Arzneimittel ähnlichen Anforderungen genügen müssen. Da Qualität nicht nur durch analytische Prüfung festgestellt werden kann, sondern schon während der Produktion zu berücksichtigen ist, mußten in Übereinstimmung mit den pharmazeutischen EG-Richtlinien praktikable Lösungen gefunden werden. Den Besonderheiten der Parallel- und Reimporte kann in der Verwaltungspraxis angemessen Rechnung getragen werden.

§ 14

Beanstandungen

(1) Der Stufenplanbeauftragte nach § 63a Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes hat alle bekanntgewordenen Meldungen über Arzneimittelrisiken zu sammeln und die nach § 29 Abs. 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes bestehenden Anzeigepflichten zu erfüllen, soweit sie Arzneimittelrisiken betreffen. Er hat unverzüglich die sofortige Überprüfung der Meldungen zu veranlassen und sie daraufhin zu bewerten, ob ein Arzneimittelrisiko vorliegt, wie schwerwiegend es ist und welche Maßnahmen zur Risikoabwehr geboten sind. Er hat die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren. Der Stufenplanbeauftragte hat die zuständige Behörde über jeden Mangel, der möglicherweise zu einem Rückruf oder zu einer ungewöhnlichen Einschränkung des Vertriebs führt, unverzüglich zu unterrichten und dabei auch mitzuteilen, in welche Staaten das Arzneimittel ausgeführt wurde. Über den Inhalt der Meldungen, die Art der Überprüfung und die dabei gewonnenen Erkenntnisse, das Ergebnis der Bewertung, die koordinierten Maßnahmen und die Benachrichtigungen hat der Stufenplanbeauftragte Aufzeichnungen zu führen.

(2) Soweit ein pharmazeutischer Unternehmer andere als die in § 63a Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes genannten Arzneimittel in den Verkehr bringt, hat er eine Person mit der

Wahrnehmung der Aufgaben nach Absatz 1 zu beauftragen. Die beauftragte Person ist für die Einhaltung der Verpflichtungen entsprechend Absatz 1 verantwortlich.

(3) Der pharmazeutische Unternehmer hat dafür zu sorgen, daß alle im Betrieb eingehenden Meldungen über Arzneimittelrisiken unverzüglich dem Stufenplanbeauftragten oder der nach Absatz 2 Satz 1 beauftragten Person mitgeteilt werden.

Amtliche Begründung zur 1. Änderungsverordnung

Die Änderung des § 14 ist durch die Einführung des Stufenplanbeauftragten in § 63a AMG bedingt, der ab 1. Januar 1988 für die ordnungsgemäße Bearbeitung von Beanstandungen, soweit sie Arzneimittelrisiken betreffen, verantwortlich ist. Gemäß dem gesetzlichen Auftrag werden in Absatz 1 die vom Stufenplanbeauftragten in diesem Zusammenhang zu erfüllenden Verpflichtungen konkretisiert. Absatz 2 sieht aus Gründen der Arzneimittelsicherheit vor, daß auch in Betrieben bzw. Einrichtungen, für die ein Stufenplanbeauftragter nicht gesetzlich vorgeschrieben ist, eine Person mit der Bearbeitung von Beanstandungen betreffend Arzneimittelrisiken beauftragt werden und für die Erfüllung der damit verbundenen Verpflichtungen verantwortlich sein muß.

Damit der Stufenplanbeauftragte oder die beauftragte Person ihren Verpflichtungen ordnungsgemäß nachkommen können, muß der pharmazeutische Unternehmer, wie in Absatz 3 festgelegt, dafür sorgen, daß ihren alle Meldungen über Arzneimittelrisiken unverzüglich mitgeteilt werden.

Auf eine Definition oder Erläuterung des Begriffs „Arzneimittelrisiken“ kann verzichtet werden, da dieser bereits in der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken nach § 63 AMG (Stufenplan) vom 20. Juni 1980 (BAnz Nr. 114) hinreichend präzisiert wird.

§ 15

Dokumentation

(1) Alle Aufzeichnungen über den Erwerb, die Herstellung, Prüfung Lagerung, Einfuhr, Ausfuhr und das Inverkehrbringen der Arzneimittel sowie über die Tierhaltung und die Aufzeichnungen des Stufenplanbeauftragten oder der nach § 14 Abs. 2 Satz 1 beauftragten Person sind vollständig und mindestens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre aufzubewahren. Die Aufzeichnungen müssen klar und deutlich, fehlerfrei und auf dem neuesten Stand sein. 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.

(1a) Bei Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen sind zusätzlich zum Zwecke der Rückverfolgung die Bezeichnung des Arzneimittels, die Chargenbezeichnung, das Datum der Abgabe und der Name oder die Firma des Empfängers aufzuzeichnen. Die Aufzeichnungen sind mindestens fünfzehn Jahre aufzubewahren oder zu speichern und müssen gelöscht werden, wenn die Aufbewahrung oder Speicherung nicht mehr erforderlich ist. Werden die Aufzeichnungen länger als dreißig Jahre aufbewahrt oder gespeichert, sind sie zu anonymisieren.

(2) Werden die Aufzeichnungen mit elektronischen, photographischen oder anderen Datenverarbeitungssystemen gemacht, muß mindestens sichergestellt sein, daß die Daten während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können. Die gespeicherten Daten müssen gegen Verlust und Beschädigung geschützt werden. Wird ein System zur automatischen Datenverarbeitung oder -übertragung eingesetzt, so genügt statt der eigenhändigen Unterschrift der verantwortlichen Person nach § 5 Abs. 4 und § 6 Abs. 3 die Namenswiedergabe dieser Person, wenn in geeigneter Weise sichergestellt ist, daß nur befugte Personen die Bestätigung der ordnungsgemäßen Herstellung und Prüfung im Herstellungs- und Prüfprotokoll vornehmen können.

(3) Die Aufzeichnungen über das Inverkehrbringen sind so zu ordnen, daß sie den unverzüglichen Rückruf des Arzneimittels ermöglichen.

Amtliche Begründung

Die Dokumentation aller betrieblichen Vorgänge, soweit sie Erwerb, Herstellung, Prüfung, Lagerung, die Einfuhr und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln betreffen, ist erforderlich, um sie nachträglich nachprüfen zu können. Die Aufzeichnung auf Datenträger ist im Hinblick auf die technische Entwicklung zulässig.

§ 15a

Selbstinspektion

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

§ 16

Kennzeichnungs- und Verpackungsmaterial

§ 6 Abs. 1 und Abs. 2 Satz 1, § 8 Abs. 1 und 4 sowie § 15 sind auf Behältnisse, äußere Umhüllungen, Kennzeichnungsmaterial, Packungsbeilagen und Packmittel entsprechend anzuwenden.

Amtliche Begründung

Durch Informationsfehler im Kennzeichnungsmaterial (Etiketten, Packungsbeilage und sonstige Informationen) können Gefahren für die Gesundheit von Mensch und Tier auftreten, so daß präventive Kontrolle erforderlich ist. Qualitätsmängel des Verpackungsmaterials können die Qualität der Arzneimittel negativ beeinflussen und ebenfalls Gefahren heraufbeschwören, so daß dafür die Bestimmungen dieser Betriebsverordnung entsprechend Anwendung finden müssen.

§ 17

Ordnungswidrigkeiten

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

1. als Herstellungsleiter oder als nach § 2 Abs. 3 für den Bereich des § 19 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes bestellte Person
 - a) entgegen § 5 Abs. 3 Satz 2 oder 3 eine Herstellungsanweisung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstellt oder entgegen § 5 Abs. 4 Satz 1 oder 2 ein Herstellungsprotokoll nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt,
 - b) entgegen § 8 Abs. 1 Arzneimittel nicht so lagert, daß ihre Qualität nicht nachteilig beeinflußt wird und Verwechslungen vermieden werden oder
 - c) Muster von Chargen, Muster von Ausgangsstoffen oder Rückstellmuster nicht entsprechend § 8 Abs. 3 Satz 1 oder Abs. 3a Satz 1, auch in Verbindung mit § 13 Abs. 5 Satz 2, aufbewahrt,
2. als Herstellungsleiter oder Kontrolleur oder als nach § 2 Abs. 3 für den Bereich des § 19 Abs. 1 oder 2 des Arzneimittelgesetzes bestellte Person entgegen § 7 Abs. 2 Satz 1 Arzneimittel nicht kenntlich macht oder nicht absondert,
3. als Kontrolleur oder als nach § 2 Abs. 3 für den Bereich des § 19 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes bestellte Person entgegen § 6 Abs. 2 Satz 2 eine Prüfanweisung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstellt oder entgegen § 6 Abs. 3 Satz 1 oder 2 ein Prüfprotokoll nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt,

4. als Vertriebsleiter oder als nach § 2 Abs. 3 für den Bereich des § 19 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes bestellte Person entgegen § 10 Arzneimittel in den Verkehr bringt,
- 4a. als Stufenplanbeauftragter oder als nach § 14 Abs. 2 Satz 1 beauftragte Person entgegen § 14 Abs. 1 Satz 1 Meldungen über Arzneimittelrisiken nicht sammelt oder entgegen § 14 Abs. 1 Satz 2 bis 5 den dort geregelten Verpflichtungen nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig nachkommt oder
5. als pharmazeutischer Unternehmer
 - a) nicht dafür sorgt, daß die Quarantänevorschriften des § 9 Abs. 2 Satz 1 bis 3 eingehalten werden,
 - b) entgegen § 9 Abs. 4 Aufzeichnungen nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt,
 - c) entgegen § 13 Abs. 1 oder 6 Arzneimittel in den Verkehr bringt,
 - d) entgegen § 13 Abs. 5 Satz 1 Rückstellmuster nicht zur Verfügung hält,
 - e) entgegen § 14 Abs. 2 Satz 1 eine Person nicht beauftragt oder entgegen § 14 Abs. 3 nicht dafür sorgt, daß Meldungen rechtzeitig mitgeteilt werden,
 - f) Aufzeichnungen nicht entsprechend § 15 Abs. 1 Satz 1 aufbewahrt oder entgegen § 15 Abs. 1 Satz 3 oder 4 Aufzeichnungen unleserlich macht oder Veränderungen vornimmt, oder
 - g) entgegen § 15 Abs. 1a Satz 2 eine Aufzeichnung nicht oder nicht mindestens fünfzehn Jahre aufbewahrt und nicht oder nicht mindestens fünfzehn Jahre speichert.

(2) Die Vorschriften des Absatzes 1 Nr. 1 Buchstabe b und Nr. 5 Buchstabe f gelten auch bei Behältnissen, äußeren Umhüllungen, Kennzeichnungsmaterial, Packungsbeilagen und Packmitteln im Sinne des § 16.

Amtliche Begründung

Soweit geeignete Räume und Einrichtungen für die Herstellung, Prüfung und Lagerung nicht mehr vorhanden sind, kann die Herstellungserlaubnis nach § 18 Abs. 1 AMG widerrufen werden. Anstelle des Widerrufs kann auch das Ruhen der Erlaubnis angeordnet werden. Administrative Maßnahmen reichen aber als Sanktion bei Mißachtung der Regelungen der Betriebsverordnung allein nicht aus. Es werden aber mit Bußgeld nur Verstöße gegen einige wenige besonders wesentliche Gebote und Verbote der Betriebsordnung bedroht.

§ 18

Übergangsbestimmungen

(1) Arzneimittel, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung nicht den Vorschriften dieser Verordnung entsprechend hergestellt und geprüft wurden, oder die nicht nach den Vorschriften dieser Verordnung gekennzeichnet und verpackt sind, dürfen vom pharmazeutische Unternehmer noch bis zum 31. Dezember 1987 in den Verkehr gebracht werden.

(2) Betriebsräume und Einrichtungen müssen bis zum 31. Dezember 1987 den Vorschriften dieser Verordnung entsprechen. Die zuständige Behörde kann darüber hinaus befristete Ausnahmen zulassen, wenn ein wichtiger Grund vorliegt.

(3) Für Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 2 bis 4 des Arzneimittelgesetzes finden die Bestimmungen dieser Verordnung bis zum 31. Dezember 1987 keine Anwendung. Die Kennzeichnungsvorschriften des § 11 Abs. 2 und 3 finden bis zum 31. Dezember 1988 keine Anwendung.

(4) Arzneimittel, die in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet nicht den Vorschriften dieser Verordnung entsprechend hergestellt und geprüft wurden oder die nicht nach den Vorschriften dieser Verordnung gekennzeichnet und verpackt sind, dürfen vom pharmazeutischen Unternehmer dort bis zum 31. Dezember 1991 in den Verkehr gebracht werden.

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

(6) Für Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 2 bis 4 des Arzneimittelgesetzes, die in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet hergestellt und geprüft werden, finden die Bestimmungen dieser Verordnung bis zum 31. Dezember 1992 keine Anwendung.

Amtliche Begründung

§ 18 enthält angemessene Übergangsbestimmungen. Dabei muß berücksichtigt werden, daß der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie im Jahr 1971 die Anwendung der GMP-Richtlinien seinen Mitglieder empfohlen hat. Die für das Gesundheitswesen zuständigen Minister und Senatoren der Bundesländer haben in ihrer EntschlieÙung vom 17./18. November 1973 festgestellt, daß die GMP-Richtlinie der WHO, die die fachliche Grundlage dieser Verordnung darstellt, dem internationalen Stand von Wissenschaft und Technik im Hinblick auf die Herstellungs- und Qualitätskontrolle von Arzneimitteln entspricht. Für Implantate, Verbandstoffe, In-vitro-Diagnostika und Raumdesinfektionsmittel soll die Verordnung ebenfalls Anwendung finden, da die qualitätsbezogene Vorschrift auch für diese Arzneimittelgruppen zur Anwendung kommen soll. Für diese Betriebe ist allerdings eine angemessene Übergangszeit erforderlich, um Gelegenheit zu geben, sich an diese Vorschriften anzupassen.

§ 19

Schlußbestimmungen

Auf Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 1, 1a, 2, 3 und 4 des Arzneimittelgesetzes, die Medizinprodukte im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 90/385/EWG und des Artikels 1 der Richtlinie 93/42/EWG einschließlich der Produkte im Sinne des Artikels 1 Abs. 2 Buchstabe c der Richtlinie 93/42/EWG sind, findet diese Verordnung in der am 30. Juni 1994 geltenden Fassung Anwendung, hinsichtlich § 11 in Verbindung mit § 10 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Vierten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 11. April 1990 (BGBl. I S. 717).

§ 20

Inkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt am 1. April 1985 in Kraft.

(2) Mit dem Inkrafttreten dieser Verordnung treten alle Vorschriften, die den gleichen Gegenstand regeln, außer Kraft. Dies gilt insbesondere für folgende Vorschriften:

1. Verordnung über Sera und Impfstoffe nach den §§ 19b und d des Arzneimittelgesetzes vom 14. November 1972 (BGBl. I S. 2088),
2. die §§ 1, 2 und 6 Nr. 1 der Verordnung über Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind - AATV - vom 2. Januar 1978 (BGBl. I S. 26).

Amtliche Begründung

Die Verordnung soll am 1. April 1985 in Kraft treten.

Gleichzeitig kann die Verordnung über Sera und Impfstoffe nach § 19 b und d des Arzneimittelgesetzes vom 14. November 1972 aufgehoben werden, da entsprechende Bestimmungen in dieser Verordnung integriert wurden. Das gleiche gilt für einen Teil der Verordnung über Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, vom 2. Januar 1978.