

## Vorblatt

Verordnung zur Einführung der DIMDI-Arzneimittel-Verordnung und zur Änderung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer sowie anderer Rechtsverordnungen auf dem Gebiet des Arzneimittelrechts

### A. Problem und Ziel

Die Aufgaben und Befugnisse des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten über Arzneimittel bedürfen nach § 67a Abs. 3 AMG einer konkretisierenden Regelung durch Rechtsverordnung. Darüber hinaus müssen zur Anpassung an die im Rahmen des 14. AMGÄndG erfolgten Änderungen und zur Umsetzung EU-rechtlicher Vorgaben die Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer und weitere Rechtsverordnungen auf dem Gebiet des Arzneimittelrechts geändert werden. In der Verordnung über homöopathische Arzneimittel werden nicht mehr anwendbare Vorschriften aufgehoben.

### B. Lösung

Erlass der vorliegenden Rechtsverordnung

### C. Alternativen

Keine

### D. Finanzielle Auswirkungen

Die öffentlichen Haushalte werden durch die DIMDI-Arzneimittel-Verordnung unmittelbar nicht belastet. Durch die Änderung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer wird der Bund nicht mit zusätzlichen Kosten belastet. Bei den Ländern und Gemeinden wird durch die Einbeziehung der Wirkstoffe in die Überwachung von Herstellung, Vertrieb und Einfuhr Mehraufwand unterschiedlichen und derzeit nicht abzuschätzenden Umfangs entstehen.

### E. Sonstige Kosten

Zusätzliche Kosten für die Wirtschaft und Auswirkungen auf das allgemeine Verbraucherpreinsniveau sind nicht zu erwarten.

## Entwurf

### **Verordnung zur Einführung der DIMDI-Arzneimittel-Verordnung und zur Änderung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer sowie anderer Rechtsverordnungen auf dem Gebiet des Arzneimittelrechts**

Es verordnen

- ?? das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung auf Grund des § 67a Abs. 3 Satz 1 bis 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), der durch Artikel 1 Nr. 9 des Gesetzes vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S. 2031) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern, dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit, und, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel oder um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit,
- ?? das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung auf Grund des § 39 Abs. 3 Satz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), von denen Satz 1 durch Art. 1 Nr. 25 Buchst. b) und Satz 2 durch Art. 1 Nr. 18 des Gesetzes vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S. 2031) geändert worden sind, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft,
- ?? das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung auf Grund der §§ 12 und 54 des Arzneimittelgesetzes, die zuletzt durch Artikel 1 des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 29. August 2005 (BGBl. I S. 2570) geändert worden sind, und auf Grund von § 83 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit,

?? das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft

auf Grund des § 67a Abs. 3 Satz 1 bis 3 in Verbindung mit Satz 4 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), dessen Satz 1 durch Artikel 1 Nr. 9 geändert und Satz 4 durch Artikel 1 Nr. 47 des Gesetzes vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S.2031) angefügt worden ist, und

auf Grund des § 67a Abs. 3 in Verbindung mit § 47 Abs.1c des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), von denen § 67a Abs. 3 Satz 1 durch Artikel 1 Nr. 9 geändert und Satz 4 durch Artikel 1 Nr. 47 des Gesetzes vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S.2031) angefügt und § 47 Abs.1c durch Artikel 1 Nr. 7b des Gesetzes vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3348) eingefügt worden ist,

jeweils im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung, dem Bundesministerium des Inneren und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit,

?? das Bundesministerium für Verbraucherschutz Ernährung und Landwirtschaft

auf Grund des § 12 Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 1b, jeweils in Verbindung mit Abs. 2, des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), von denen § 12 Abs. 1 durch Art. 1 Nr. 9 geändert, Abs. 1b eingefügt und Abs. 2 neu gefasst worden sind durch Artikel 1 Nr.10 des Gesetzes vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S. 2031),

auf Grund des § 48 Abs. 2 Nr. 5 und 7 in Verbindung mit Abs. 4 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), der durch Artikel 1 Nr. 43 des Gesetzes vom 29. August 2005 (BGBl. I S. 2570) neu gefasst worden ist,

auf Grund des § 54 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 Nr. 12 in Verbindung mit Abs. 3 und Abs. 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), von denen § 54 Abs. 1 durch Artikel 1 Nr. 38 des Gesetzes vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S. 2031) und Abs. 2 Nr. 12 durch Artikel 1 Nr. 8 des Gesetzes vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3348) neu gefasst worden sind, und

auf Grund des § 56 Abs. 1 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), der durch Art. 1 Nr. 40 b des Gesetzes vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S. 2031) eingefügt worden ist,

jeweils im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale  
Sicherheit und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit,

?? das Bundesministerium für Verbraucherschutz Ernährung und Landwirtschaft auf Grund  
des § 56a Abs.3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11.  
Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), § 56 a Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 neu gefasst durch Art. 1 Nr.  
10c des Gesetzes vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3348) und geändert durch Art. 1 Nr.  
41 des Gesetzes vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S. 2031), im Einvernehmen mit dem  
Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherheit

## **Artikel 1**

# **Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Arzneimittel des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Arzneimittel-Verordnung)<sup>1</sup>**

## **§ 1**

### **Anwendungsbereich**

Diese Verordnung regelt

1. die Befugnisse des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten über Arzneimittel und Personen, die Arzneimittel herstellen oder in das Inland verbringen,
2. die Übermittlung von in Nr. 1 genannten Daten durch Behörden des Bundes und der Länder an das DIMDI
3. die Mitteilung pharmazeutischer Unternehmen und Großhändler über die Abgabe an Tierärzte von bestimmten Arzneimitteln nach § 47 Abs. 1 Buchstabe c des Arzneimittelgesetzes (AMG)
4. die Art, den Umfang und die Anforderungen an die Daten für das datenbankgestützte Arzneimittel-Informationssystem des DIMDI.

## **§ 2**

### **Art und Inhalt der Datenbanken**

(1) Das DIMDI errichtet und betreibt ein gemeinsam von den zuständigen Behörden des Bundes und der Länder nutzbares datenbankgestütztes Arzneimittel-Informationssystem mit folgenden Datenbanken:

1. Datenbanken mit Daten der zuständigen Bundesbehörden über

---

<sup>1</sup> § 4 Abs. 2 dient der Umsetzung der Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. EU Nr. L 136 S. 34) und der Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. EU Nr. L 136 S. 58).

- a) den Zulassungs- und Registrierungsstatus von Arzneimitteln, die im Inland verkehrsfähig sind oder waren, Angaben, auch personenbezogener Art, die im Rahmen der Zulassung- oder Registrierung erhoben worden sind, einschließlich Angaben zu Änderungsanzeigen und den medizinischen, pharmazeutischen und pharmakologischer Eigenschaften von Arzneimitteln, Wirkstoffen oder sonstigen Bestandteilen
  - b) Wirkstoffe und sonstige Bestandteile, die in Arzneimitteln verwendet werden oder früher verwendet wurden
  - c) Stufenplanverfahren und Risikoinformationen
  - d) Staatliche Chargenprüfungen nach § 32 AMG
  - e) Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung bei Menschen nach dem Sechsten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes
  - f) Absatzmengen, Verschreibungsvolumen und in Verkehr gebrachte Packungsgrößen
2. Datenbanken mit Daten und Informationen der zuständigen Landesbehörden über
- a) Erlaubnisse nach § 13 AMG
  - b) Erlaubnisse nach § 43 Abs. 1 Satz 1 AMG
  - c) Überwachungsmaßnahmen nach § 64 Abs. 3 AMG
  - d) Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung bei Menschen nach § 67 AMG
  - e) Zertifikate über die Gute Herstellungspraxis nach § 64 Abs. 3 AMG
  - f) Erlaubnisse nach § 72 AMG
  - g) Zertifikate oder Bescheinigungen nach § 72a AMG für die Einfuhr von Arzneimitteln aus Drittstaaten
3. Zusätzlich zu der in Nr. 1 Buchstabe f genannten Datenbank eine Datenbank mit Informationen von pharmazeutischen Unternehmen und Großhändlern über an Tierärzte abgegebene Mengen an Fertigarzneimitteln mit Stoffen antimikrobieller Wirkung, die in den Anhängen I und III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 genannt sind, sowie die in Fertigarzneimitteln enthaltene Menge solcher Stoffe zusammengefasst nach Substanzklassen.
- (2) Zur Erfüllung seiner gesetzlichen Aufgaben kann das DIMDI im Einvernehmen mit den zuständigen Behörden des Bundes und der Länder weitere Datenbanken mit Informationen über Arzneimittel errichten und bereitstellen. Das DIMDI macht die Errichtung bekannt.
- (3) Das DIMDI stellt ein allgemein zugängliches Informationssystem mit Arzneimittelinformationen bereit. Die Auswahl und Nutzung der Daten richtet sich nach § 4

Absatz 5. Regelungen in anderen Rechtsvorschriften über den Zugang zu amtlichen Informationen bleiben unberührt.

### **§ 3**

#### **Datenerfassung durch das DIMDI**

- (1) Die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder übermitteln dem DIMDI die für die Bereitstellung und das Betreiben der Datenbanken nach § 2 Abs. 1 Nr. 1, 2 und Abs. 2 erforderlichen Daten. Die Übermittlung soll auf elektronischem Wege erfolgen. Das DIMDI legt den näheren Umfang, die Anforderungen an die zu übermittelnden Daten und technischen Einzelheiten, wie die zu verwendenden Formate, Vokabulare und Eingabemasken, im Einvernehmen mit den Behörden des Bundes und der Länder im Wege einer Bekanntmachung fest.
- (2) Pharmazeutische Unternehmen und Großhändler übermitteln die nach § 2 Abs. 1 Nr. 3 erforderlichen Daten an das DIMDI auf elektronischem Wege. Das DIMDI legt die näheren Anforderungen an die zu übermittelnden Daten und technischen Einzelheiten, wie die zu verwendenden Formate, Vokabulare und Eingabemasken, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Wege einer Bekanntmachung fest.
- (3) Die nach Absatz 1 und 2 zur Übermittlung der Daten an das DIMDI Verpflichteten sind für die Richtigkeit und Vollständigkeit der übermittelten Daten verantwortlich. Sie prüfen die zu übermittelnden Daten auf Richtigkeit und Vollständigkeit und sorgen bei der Datenübermittlung für die notwendige Datenqualität gemäß den in der Bekanntmachung des DIMDI genannten Kriterien. Nachträgliche Änderungen und Aktualisierungen im Hinblick auf die Richtigkeit und Vollständigkeit der übermittelten Daten sind dem DIMDI unverzüglich mitzuteilen.

### **§ 4**

#### **Bereitstellung von Daten und Nutzung der Datenbanken**

- (1) Die Bereitstellung von Daten aus dem Informationssystem nach § 2 Abs. 1 erfolgt für die für das Arzneimittelrecht und das Atomrecht zuständigen Bundesministerien, die in § 77 AMG genannten Bundesoberbehörden sowie die für die Arzneimittelüberwachung und

Arzneimitteluntersuchung zuständigen Stellen der Länder. Die genannten Behörden und Stellen sind jeweils zur Nutzung und Recherche der Datenbanken des Arzneimittel-Informationssystems berechtigt, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlich ist.

- (2) Das DIMDI übermittelt der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zentral die Daten über Erlaubnisse nach § 13 und § 72 AMG sowie über die Zertifikate über die Gute Herstellungspraxis nach § 64 Abs. 3 AMG.
- (3) Dem DIMDI können im Rahmen der gesetzlichen Aufgaben weitere Zuständigkeiten zur zentralen Übermittlung von Daten an die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) übertragen werden. Die Entscheidung hierüber trifft das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft. Sofern es sich um Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten der zuständigen Behörden und Stellen der Länder handelt, erfolgt die Übertragung der Zuständigkeit im Einvernehmen mit den zuständigen obersten Landesbehörden.
- (4) Eine Übermittlung von Daten durch das DIMDI an andere Stellen ist zulässig, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlich ist und wenn öffentliche Belange nicht entgegenstehen und der Schutz personenbezogener Daten sowie der Schutz geistigen Eigentums und von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen gewährleistet sind. Bei der Übermittlung personenbezogener Daten sind die §§ 4b, 15, 16 und 28 bis 30 des Bundesdatenschutzgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. Januar 2003 (BGBl. I S. 66) in der jeweils geltenden Fassung zu beachten.
- (5) Das Informationssystem gemäß § 2 Abs. 3 ist allgemein zugänglich. Das DIMDI entscheidet im Einvernehmen mit den zuständigen Stellen des Bundes und der Länder, welche Daten veröffentlicht werden und welchem Personenkreis Einsicht gewährt wird. Der Schutz personenbezogener Daten sowie der Schutz geistigen Eigentums und von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen ist zu gewährleisten.

## **§ 5**

### **Entgelte**

- (1) Für die Nutzung der Datenbanken einschließlich der Übermittlung von Daten an andere Stellen erhebt das DIMDI ein angemessenes Entgelt. Die Nutzungsentgelte für das Informationssystem nach § 2 Abs. 3 sind auch unter Berücksichtigung des

Verwaltungsaufwandes so zu bemessen, dass ein allgemeiner Informationszugang nicht unzumutbar erschwert wird.

- (2) Die Entgelte werden durch das DIMDI im Wege einer Entgeltordnung festgelegt, die im Bundesanzeiger bekannt gemacht wird.

## **§ 6**

### **Datenschutz und Datensicherheit**

Bei der Datenübermittlung sind dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit zu treffen, die insbesondere die Vertraulichkeit und Unversehrtheit der Daten gewährleisten. Das DIMDI kann verlangen, dass aus Gründen des Datenschutzes bei der Datenübermittlung Verschlüsselungsverfahren anzuwenden sind. Das Nähere regelt die Bekanntmachung nach § 3 Abs. 1 und 2.

## **§ 7**

### **Speicherungsfrist**

Daten in den Datenbanken nach § 2 Abs. 1 oder 2 sollen nach der letzten Eintragung des jeweiligen Datensatzes noch 20 Jahre in der Datenbank zur Verfügung stehen. Für die Speicherung personenbezogener Daten findet § 20 des Bundesdatenschutzgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. Januar 2003 (BGBl. I S. 66) in der jeweils gültigen Fassung Anwendung.

## **§ 8**

### **Auskunftsrecht**

§ 19 des Bundesdatenschutzgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. Januar 2003 (BGBl. I S. 66) in der jeweils gültigen Fassung findet für juristische Personen entsprechende Anwendung.

## Artikel 2

### Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken

Die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken in der Fassung der Bekanntmachung vom 27. März 1996 (BGBl. I S. 554), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 10. August 2001 (BGBl. I S. 2131), wird wie folgt geändert:

1. § 3 Abs. 4 wird wie folgt geändert:
  - a) In Satz 1 werden die Nr. 1 sowie die Angabe „2.“ gestrichen.
  - b) Satz 3 wird aufgehoben.
  
2. § 5 Abs. 3 und 4 sowie der § 6 werden aufgehoben.
  
3. § 7 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 Satz 2 wird durch folgende Sätze ersetzt:

„Das Original der Verschreibung sowie die ersten drei Durchschriften sind an den Hersteller zu senden; die vierte Durchschrift verbleibt beim Tierarzt. In dringenden Fällen darf die Verschreibung durch Fernkopie erteilt werden; die Originalfassung der Verschreibung ist unverzüglich nachzureichen. Die Verschreibung hat eine Gültigkeitsdauer von höchstens drei Wochen.“
  - b) In Absatz 2 werden nach dem Wort „Durchschriften“ die Wörter „sowie die vom Hersteller ergänzten und an den Tierarzt übersandten Durchschriften“ eingefügt.
  
4. § 8 Abs. 3a wird aufgehoben.
  
5. § 10 Abs. 2 Satz 2 und 3 werden aufgehoben.
  
6. § 13 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Satz 1 wird nach dem Wort „Arzneimittel“ das Komma gestrichen und werden die Wörter „ferner über die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln und von Arzneimitteln“ durch die Wörter „sowie über die Herstellung von Arzneimitteln“ ersetzt.

b) Absatz 2 Satz 1 Nr. 4a wird aufgehoben.

7. § 15 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Die Nummern 5, 6, 6a und 15 werden aufgehoben.

bb) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 4a eingefügt:

„4a. entgegen § 7 Abs. 1 Satz 1 ein Fütterungsarzneimittel nicht, nicht richtig oder nicht vollständig verschreibt oder entgegen § 7 Abs. 2 eine Durchschrift nicht aufbewahrt oder nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt,“

cc) In Nummer 13b wird das Komma durch das Wort „oder“ ersetzt.

dd) In Nummer 14 wird das Wort „oder“ am Satzende durch einen Punkt ersetzt.

b) Absatz 2 wird aufgehoben.

8. Die Anlage 1 wird durch folgende Anlage ersetzt:

**Anlage 1**  
**(zu § 7)**

**Verschreibung eines Fütterungsarzneimittels**

<b>Vom Tierarzt auszufüllen</b>			
1 Name und Anschrift des Tierarztes		2 Datum	
3 Name und Anschrift des Fütterungsarzneimittel-Herstellers			
4 Name und Anschrift des Tierhalters		5 Kreis	
6 Tierart	7 Tierzahl	8 Durchschnittliches Alter oder Gewicht der Tiere	
9 Indikation		10 Behandlungsdauer (Tage)	
		11 Wartezeit (Tage)	
12 Bezeichnung des Fütterungsarzneimittels (sofern vorhanden)		13 Menge	
Kann entfallen, wenn aus 12 hervorgehend	14 Bezeichnung der Arzneimittel-Vormischung und verantwortlicher pharmazeutischer Unternehmer		15 Menge
	16 Bezeichnung des Mischfuttermittels		17 Menge
18 Prozentsatz, zu dem das Fütterungsarzneimittel die tägliche Futterration, bei Wiederkäuern ggf. den täglichen Bedarf an Ergänzungsfuttermitteln, zu decken bestimmt ist:  ..... %			
19 Anleitung für die Verwendung (z. B. Beginn, Ende, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln):			
20 Anschrift der für den Tierhalter zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörde			
21 Eigenhändige Unterschrift des Tierarztes:  .....			

Vom Hersteller auszufüllen		
22 Hergestellt am	23 Ausgeliefert am	24 Haltbar bis
25 Name der sachkundigen Person, die das Fütterungsarzneimittel freigegeben hat		26 Chargen-Nr.  (zugleich Nr. der Chargenprobe)
27 Ordnungsgemäße Ausführung wird bestätigt.  Eigenhändige Unterschrift des Herstellers: .....		

Hinweis für den Tierarzt: Original und drei Durchschriften an Hersteller  
4. Durchschrift (gelb) verbleibt beim Tierarzt

Hinweis für den Hersteller: Original verbleibt beim Hersteller  
1. Durchschrift (rot) an Tierhalter  
2. Durchschrift (blau) an zuständige Behörde  
3. Durchschrift (grün) zurück an Tierarzt

### Artikel 3

#### Änderung der Verordnung über homöopathische Arzneimittel

Die Verordnung über homöopathische Arzneimittel vom 15. März 1978 (BGBl. I S. 401) wird wie folgt geändert:

1. Die §§ 3 bis 5 werden aufgehoben.
2. § 6 Nr. 4 wird aufgehoben.
3. § 7 wird aufgehoben.

## Artikel 4

### Änderung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer<sup>2</sup>

Die Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer vom 8. März 1985, BGBl. I S. 546, zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 10. Februar 2005, BGBl. I S. 234, wird wie folgt geändert:

1. Die Bezeichnung wird wie folgt gefasst:  
“Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittel- und Wirkstoffhersteller (Pharmabetriebsverordnung –PharmBetrV-)“
2. § 1 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:  
“(1) Diese Verordnung findet Anwendung auf Betriebe und Einrichtungen, die

---

<sup>2</sup> Diese Verordnung dient zur Umsetzung der

- ?? Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. EG Nr. L 102 S. 48)
- ?? Richtlinie 2004/33/EG der Kommission vom 22. März 2004 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile (ABl. EG Nr. L 91 S. 25)
- ?? Richtlinie 2005/xx/EG\* [einsetzen] der Kommission vom [einsetzen] zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf gemeinschaftliche Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssicherungssystem für Blutspendeeinrichtungen (ABl. EG Nr. L [einsetzen])
- ?? Richtlinie 2005/yy/EG\* [einsetzen] der Kommission vom [einsetzen] zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf bestimmte technische Anforderungen an die Spende, Verteilung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. EG Nr. L [einsetzen])
- ?? Richtlinie 2005/zz/EG\* [einsetzen] der Kommission vom [einsetzen] zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf bestimmte technische Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen

\* Die Richtlinie der Kommission durchläuft zur Zeit das Abstimmungsverfahren; nach ihrer Verabschiedung wird die entsprechende Ziffer eingefügt.

Arzneimittel oder Wirkstoffe oder andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft gewerbsmäßig herstellen, prüfen, lagern, verpacken, in den Verkehr bringen oder in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes verbringen oder die Wirkstoffe erwerben, ausführen oder sonst mit ihnen Handel treiben. Sie findet auch Anwendung auf Personen, die diese Tätigkeiten berufsmäßig ausüben. Für andere Stoffe zur Arzneimittelherstellung findet diese Verordnung Anwendung, wenn deren Herstellung nach den Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis durch Rechtsakte der Europäischen Kommission festgelegt wird.“

b) In Absatz 2 Satz 2 wird nach dem Wort „sammelt“ ein Punkt eingefügt und der nachfolgende Satzteil gestrichen.

c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

"(3) Die Verordnung findet keine Anwendung auf

1. Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind und für die Herstellung von nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik herzustellenden Arzneimitteln bestimmt sind und
2. Wirkstoffe, die Stoffe nach § 3 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes in unbearbeitetem oder bearbeitetem Zustand sind oder enthalten, soweit die Bearbeitung nicht über eine Trocknung, Zerkleinerung und initiale Extraktion hinausgeht."

3. § 1a wird wie folgt gefasst:

#### “Qualitätssicherungssystem

(1) Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel, soweit diese nicht menschlicher Herkunft sind, ausgenommen Blut und Blutbestandteile, herstellen, lagern, prüfen, in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes verbringen, einführen, ausführen oder sonst mit ihnen Handel treiben, müssen die Grundsätze der Guten Herstellungspraxis einhalten und hierfür 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. Satz 1 gilt entsprechend für zur Arzneimittelherstellung bestimmte Wirkstoffe und andere Stoffe.

(2) Das Qualitätssicherungssystem für Blutspende- oder Plasmaspendeeinrichtungen (Spendeeinrichtungen) und Krankenhausblutdepots ist insbesondere unter Beachtung von

Nr. 1 im Anhang zur Richtlinie 2005/xx/EG einzurichten. Mit dem Qualitätssicherungssystem soll insbesondere gewährleistet werden, dass alle kritischen Arbeitsabläufe in geeigneten Anweisungen präzisiert und nach Standards festgelegt werden, die den unter Nr. 1 im Anhang der Richtlinie 2005/xx/EG festgelegten Standards und Spezifikationen entsprechen.

(3) Für Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel, Wirkstoffe oder andere Stoffe menschlicher Herkunft, ausgenommen Blut und Blutbestandteile, herstellen, lagern, prüfen, in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes verbringen, einführen oder ausführen, ist ein Qualitätssicherungssystem nach Maßgabe von Art. 16 der Richtlinie 2004/23/EG einzurichten. Das Qualitätssicherungssystem von Gewebereinrichtungen muss insbesondere alle erforderlichen Standardarbeitsanweisungen, Leitlinien, Ausbildungs- und Referenzhandbücher, Meldeformulare, Aufzeichnungen über Spender und Informationen über die endgültige Bestimmung der Gewebe oder Zellen umfassen und den im Anhang 1 der Richtlinie 2005/zz/EG festgelegten Standards zu Organisation und Management entsprechen.

(4) Zur Auslegung der Grundsätze der Guten Herstellungspraxis sind für Arzneimittel und für zur Arzneimittelherstellung bestimmte Wirkstoffe, soweit diese nicht menschlicher Herkunft sind, ausgenommen Blut und Blutbestandteile, die ausführlichen Leitlinien nach Art. 47 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 51 der Richtlinie 2001/82/EG, die die Kommission im Leitfaden für die Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel und Prüfpräparate veröffentlicht hat<sup>3</sup>, zu berücksichtigen. Für Spendeinrichtungen sind insbesondere auch die technischen Anforderungen zu beachten, die nach Art. 29 der Richtlinie 2002/98/EG Abs. 2 Buchstabe b bis h mit der Richtlinie 2004/33/EG und der Richtlinie 2005/xx/EG zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG von der Kommission festgelegt sind. Für andere Arzneimittel menschlicher Herkunft und für zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft richten sich die Grundsätze der Guten Herstellungspraxis nach den technischen Anforderungen, die gemäß Art. 28 der Richtlinie 2004/23/EG Buchstabe b bis i mit der Richtlinie 2005/yy/EG und der Richtlinie 2005/zz/EG zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG von der Kommission festgelegt sind.

(5) Das Qualitätssicherungssystem muss die aktive Beteiligung der Geschäftsführung und des Personals der einzelnen betroffenen Bereiche vorsehen; insbesondere haben der Leiter der Herstellung und der Leiter der Qualitätskontrolle die Herstellungs- und Prüfanweisungen und die sachkundige Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes die Freigabeverfahren in regelmäßigen Abständen zu überprüfen und gegebenenfalls an den Stand von

---

<sup>3</sup> Die Dokumente sind erhältlich auf der Internetseite:

<http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-4/home.htm>

Wissenschaft und Technik und bei Prüfpräparaten im Sinne von § 3 der GCP-Verordnung an deren Entwicklung anzupassen.“

4. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Die Sätze 2 und 3 werden wie folgt neu gefasst:

„Es darf nur entsprechend seiner Ausbildung und seinen Kenntnissen beschäftigt werden und ist entsprechend der durchgeführten Tätigkeit über die beim Umgang mit Arzneimitteln, Wirkstoffen oder anderen Stoffen sowie deren Ausgangsstoffen gebotene Sorgfalt regelmäßig zu unterweisen. Die Unterweisung muss sich insbesondere auf die Theorie und Anwendung des Qualitätssicherungskonzepts und der Guten Herstellungspraxis und bei der Herstellung von Prüfpräparaten sowie bei Blut oder Blutbestandteilen und bei anderen Arzneimitteln und Stoffen menschlicher Herkunft auch auf deren Besonderheiten erstrecken.“

bb) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Die Wirksamkeit der Unterweisung ist periodisch zu bewerten.“

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Verantwortungsbereiche der sachkundigen Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes bestimmen sich nach Maßgabe des § 19 des Arzneimittelgesetzes und die des Stufenplanbeauftragten nach § 63a des Arzneimittelgesetzes nach Maßgabe des § 63a des Arzneimittelgesetzes. Der Leiter der Herstellung ist insbesondere dafür verantwortlich, dass die Arzneimittel, Wirkstoffe und anderen Stoffe entsprechend der Guten Herstellungspraxis hergestellt, gelagert und gekennzeichnet sowie die Arzneimittel mit der vorgeschriebenen Packungsbeilage versehen werden. Der Leiter der Qualitätskontrolle ist insbesondere dafür verantwortlich, dass die Arzneimittel, Wirkstoffe und anderen Stoffe entsprechend der Guten Herstellungspraxis auf die erforderliche Qualität geprüft werden. Der Leiter der Herstellung muss unabhängig sein vom Leiter der Qualitätskontrolle und von der Leitung der Qualitätssicherung. Die Aufgaben und Verantwortlichkeiten des gesamten Personals sind in Arbeitsplatzbeschreibungen schriftlich festzulegen. Die Organisationsstruktur ist in einem Organisationsschema zu beschreiben. Organisationsschemata und Arbeitsplatzbeschreibungen sind nach den betriebsinternen Verfahren festzulegen. Dem in den Sätzen eins bis drei genannten Personal sind ausreichende Befugnisse einzuräumen, damit es seiner Verantwortung gerecht werden kann.“

c) In Absatz 3 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ ein Komma sowie die Wörter „Wirkstoffe oder andere Stoffe“ eingefügt und die Angabe „nach § 19“ durch die Angabe „nach Absatz 2“ ersetzt.

5. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort „Lage“ durch das Wort „Anordnung“ ersetzt und es werden nach dem Wort „Arzneimittel“ ein Komma sowie die Wörter „Wirkstoffe oder anderen Stoffe“ eingefügt.

bb) In Satz 2 wird das Wort „Arzneimittelqualität“ durch die Wörter „Arzneimittel-, Wirkstoff- oder Stoffqualität“ ersetzt.

b) nach Absatz 3 werden folgende Absätze 4 bis 6 angefügt:

„(4) Für Spendeinrichtungen einschließlich mobiler Standorte richten sich die besonderen Anforderungen an die Betriebsräume und Einrichtungen nach Nr. 3 und 4 im Anhang der Richtlinie 2005/xx/EG.

(5) Die spezifischen Anforderungen an Räume und Einrichtungen in Betrieben und Einrichtungen, die andere Arzneimittel menschlicher Herkunft und für zur Arzneimittelherstellung bestimmte Wirkstoffe und andere Stoffe menschlicher Herkunft insbesondere unter Bedingungen verarbeiten, bei denen das Produkt der Umgebung ausgesetzt ist, richten sich nach Buchstabe C und D in Anhang I der Richtlinie 2005/zz/EG.

(6) Soweit Großbehälter für die Herstellung oder Lagerung von Wirkstoffen, Stoffen oder Ausgangsstoffen ausreichenden Schutz vor Kontaminationen bieten, können diese auch in Freiluftbereichen aufgestellt werden. Getrennte, in sich geschlossene Herstellungs- und Lagerbereiche sind einzurichten, wenn von dem Wirkstoff, dem verwendeten Ausgangsstoff oder dem Herstellungsverfahren ein besonderes Risikopotential ausgeht.“

6. § 4 Abs. 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Es müssen schriftliche Hygieneprogramme vorhanden sein, die den durchzuführenden Tätigkeiten angepasst sind. Sie sollen insbesondere Vorschriften zur Gesundheitsüberwachung, über hygienisches Verhalten und zur Schutzkleidung des Personals enthalten.“

7. § 5 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Arzneimittel sind nach anerkannten pharmazeutischen Regeln, insbesondere der Guten Herstellungspraxis herzustellen. Zu ihrer Herstellung sind nur Wirkstoffe oder andere Stoffe als Ausgangsstoffe zu verwenden, die gemäß der Guten Herstellungspraxis hergestellt wurden. Satz 1 gilt entsprechend für Wirkstoffe und andere Stoffe.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

In Satz 1 werden die Wörter „Arzneimittel und“ durch die Wörter „Arzneimittel, Wirkstoffe und andere Stoffe und deren“ und in Satz 2 die Wörter „Arzneimittel und“ durch die Wörter „Arzneimittel, Wirkstoffe und anderen Stoffe und deren“ ersetzt.

c) Nach Absatz 2 werden folgende Absätze 2a und 2b eingefügt:

„(2a) Spezifische Anforderungen an die Gewinnung und Verarbeitung von Blut und Blutbestandteilen in Spendeinrichtungen richten sich nach Nummer 6.2 und 6.4. im Anhang der Richtlinie 2005/xx/EG. Insbesondere ist bei der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen die Verbindung zwischen Spender und Blut, Blutbestandteilen, Blutproben und dem Blutbeutelssystem sowie dessen Eignung sicherzustellen. Der Entnahme- und Herstellungsprozess ist angemessen bakteriologisch zu überwachen.

(2b) Die speziellen Anforderungen an die Herstellung anderer Arzneimittel menschlicher Herkunft und für zur Arzneimittelherstellung bestimmte Wirkstoffe und andere Stoffen menschlicher Herkunft richten sich nach Anhang II der Richtlinie 2005/zz/EG.“

d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ ein Komma und die Wörter „Wirkstoffe und andere Stoffe“ eingefügt und das Wort „Herstellungsleiters“ durch die Wörter „Leiters der Herstellung“ ersetzt.

bb) In Satz 3 werden nach den Wörtern „oder registriert sind“ die Wörter „sowie für die zu ihrer Herstellung eingesetzten Wirkstoffe oder anderen Stoffe menschlicher Herkunft“ eingefügt.

cc) In Satz 4 wird das Wort „Verfahren“ durch die Wörter „neuen Verfahren und jede wesentliche Änderung eines bestehenden Verfahrens“ ersetzt.

dd) In Satz 5 werden nach dem Wort „regelmäßig“ ein Komma und die Wörter „vor allem im Hinblick auf Änderungen und die Notwendigkeit einer Revalidierung überprüft und erforderlichenfalls“ eingefügt.

ee) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Die Sätze 1 bis 8 gelten nicht für die Freigabe.“

e) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Die Herstellung jeder Charge eines Arzneimittels, Wirkstoffs oder anderen Stoffs einschließlich der Verpackung ist vollständig zu protokollieren (Herstellungsprotokoll). Der Leiter der Herstellung hat im Herstellungsprotokoll mit Datum und eigenhändiger Unterschrift zu bestätigen, dass das Arzneimittel, der Wirkstoff oder der andere Stoff entsprechend der Herstellungsanweisung hergestellt und das Arzneimittel mit der vorgeschriebenen Packungsbeilage versehen worden ist. Es können Personen mit gleichwertiger Qualifikation zu seiner Stellvertretung bestellt werden. Soweit das Arzneimittel, der Wirkstoff oder andere Stoff nicht in Chargen hergestellt wird, gelten die Sätze 1 bis 3 entsprechend. Die Sätze 1 bis 3 gelten nicht für die Freigabe.“

8. § 6 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Arzneimittel, Wirkstoffe und andere Stoffe und deren Ausgangsstoffe sind nach anerkannten Regeln, insbesondere der Guten Herstellungspraxis auf die erforderliche Qualität zu prüfen.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden das Wort „Kontrolleleiters“ durch das Wort „Leiters der Qualitätskontrolle“ ersetzt.

bb) In Satz 3 werden nach den Wörtern „oder registriert sind“ die Wörter „sowie für die zu ihrer Herstellung eingesetzten Wirkstoffe oder anderen Stoffe menschlicher Herkunft“ eingefügt.

cc) In Satz 4 wird das Wort „Verfahren“ durch die Wörter „neuen Verfahren und jede wesentliche Änderung eines bestehenden Verfahrens“ ersetzt.

dd) Dem Satz 4 wird folgender Satz angefügt:

„Kritische Prüfverfahren müssen regelmäßig, vor allem im Hinblick auf Änderungen und die Notwendigkeit einer Revalidierung überprüft und erforderlichenfalls revalidiert werden.“

c) Nach Absatz 2 werden folgende Absätze eingefügt:

„(2a) Grundlegende Anforderungen an die Testung von Vollblut und Plasmaspenden menschlicher Herkunft richten sich nach Anhang IV der Richtlinie 2002/98/EG und Anhang V Nr. 2 der Richtlinie 2004/33/EG sowie Nummer 6.3. im Anhang der Richtlinie 2005/xx/EG. Die Qualität der Prüfverfahren ist regelmäßig durch Teilnahme an einem formalen Leistungstestsystem zu überprüfen.

(2b) Die speziellen Anforderungen an die Prüfung anderer Arzneimittel menschlicher Herkunft und für zur Arzneimittelherstellung bestimmter Wirkstoffe und Stoffe menschlicher Herkunft richten sich nach Art. 4 der Richtlinie 2005/yy/EG.“

d) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die Prüfung der Ausgangsstoffe und jeder Charge eines Arzneimittels, Wirkstoffs oder anderen Stoffs ist vollständig zu protokollieren (Prüfprotokoll). Der Leiter der Qualitätskontrolle hat im Prüfprotokoll mit Datum und eigenhändiger Unterschrift zu bestätigen, dass das Arzneimittel, der Wirkstoff oder der Stoff entsprechend der Prüfanweisung geprüft worden ist und die erforderliche Qualität besitzt. Es können Personen mit gleichwertiger Qualifikation zu seiner Stellvertretung bestellt werden. Wenn das Arzneimittel, der Wirkstoff oder der Stoff nicht in Chargen hergestellt wurde, gelten die Sätze 1 bis 3 entsprechend.“

e) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Wurde die erforderliche Qualität festgestellt, sind die Arzneimittel, Wirkstoffe, anderen Stoffe und die Ausgangsstoffe entsprechend kenntlich zu machen; bei zeitlicher Begrenzung der Haltbarkeit ist das Enddatum anzugeben. Bei Wirkstoffen, anderen Stoffen und Ausgangsstoffen kann anstelle des Verfalldatums auch ein Nachprüfdatum angegeben werden.“

f) Absatz 5 wird aufgehoben.

9. § 7 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Arzneimittel, Wirkstoffe und andere Stoffe, deren Herstellung oder Einfuhr einer Erlaubnis nach § 13 oder § 72 des Arzneimittelgesetzes bedürfen, dürfen nur freigegeben werden, wenn das Herstellungs- und das Prüfprotokoll ordnungsgemäß unterzeichnet sind und die sachkundige Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes insbesondere unter Berücksichtigung aller während der Herstellung und Prüfung gewonnenen Erkenntnisse schriftlich bestätigt, dass die Charge ordnungsgemäß nach den geltenden Rechtsvorschriften und bei zugelassenen Arzneimitteln entsprechend den der Zulassung sowie bei Prüfpräparaten entsprechend den der Genehmigung für die klinische Prüfung, in der sie zur Anwendung kommen, zugrunde gelegten Anforderungen hergestellt und geprüft wurde (Freigabe). Die besonderen Anforderungen an die Freigabe von Blut und Blutbestandteilen in Spendeinrichtungen richten sich nach Nummer 6.6. des Anhangs der Richtlinie 2005/xx/EG. Für die Freigabe anderer Arzneimittel, Wirkstoffe und Stoffe menschlicher Herkunft sind Art. 21 Abs. 4 der Richtlinie 2004/23/EG sowie Buchstabe C in Anhang II der Richtlinie 2005/zz/EG zu beachten. Die Freigabe ist nach vorher erstellten Verfahrensbeschreibungen vorzunehmen.

(1a) Sofern die Herstellung oder Qualitätskontrolle in mehreren Stufen, gegebenenfalls auch in unterschiedlichen Betrieben und Einrichtungen ausgeführt wird, kann die sachkundige Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes die von anderen sachkundigen Personen nach § 14 des Arzneimittelgesetzes vorgenommenen Bestätigungen über die Teilherstellungsstufen oder Prüfungen innerhalb eines von ihr anerkannten Qualitätssystems für die Freigabe der Fertigproduktcharge berücksichtigen. Sie ist für die Charge insgesamt persönlich verantwortlich.

(1b) Die sachkundige Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes kann sich nur von Personen vertreten lassen, die über die Sachkenntnis nach § 15 des Arzneimittelgesetzes verfügen. In Fällen kurzfristiger Verhinderung und wenn dies aus medizinischen Gründen dringend erforderlich ist, kann an Stelle der sachkundigen Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes ein Beauftragter, der über ausreichende Ausbildung und Kenntnisse verfügt, die Freigabe von Blut oder Blutzubereitungen im Sinne der Richtlinie 2002/98/EG zur unmittelbaren Anwendung bei Menschen vornehmen. Die Freigabe ist nachträglich der sachkundigen Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes, die auch in diesem Falle die Verantwortung für die Freigabe trägt, vorzulegen und von dieser zu bestätigen.

(1c) Soweit Arzneimittel, Wirkstoffe oder andere Stoffe hergestellt, in den Verkehr gebracht oder in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes verbracht werden,

ohne dass dies einer Erlaubnis nach § 13 oder § 72 des Arzneimittelgesetzes bedarf, findet Absatz 1 mit der Maßgabe Anwendung, dass die Freigabe durch eine der sachkundigen Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes entsprechenden, ausreichend qualifizierten Person mit ausreichenden Kenntnissen durchgeführt werden kann.

(1d) Bei Wirkstoffen, die ausschließlich umgefüllt, abgefüllt oder abgepackt werden, darf die Freigabe nur dann erfolgen, wenn mindestens die Identität der Wirkstoffe festgestellt und ausreichende Unterlagen über die beim Originalhersteller durchgeführte Herstellung und Prüfung des Wirkstoffs vorliegen sowie die Rückverfolgbarkeit zum Originalhersteller gewährleistet ist. Erforderlichenfalls sind vor der Freigabe zusätzliche, insbesondere analytische Prüfungen durchzuführen und deren Ergebnisse der Freigabe zugrunde zu legen. Soweit die Wirkstoffe in Behältnisse anderen als des ursprünglichen Materials gefüllt oder gepackt werden, ist das vorgegebene Verfalldatum oder das Nachtestdatum anhand von zusätzlichen Stabilitätsdaten zu überprüfen und erforderlichenfalls anzupassen. Im Falle der ausschließlichen Umkennzeichnung kann auf die Identitätsprüfung unter den in Satz 1 genannten Umständen verzichtet werden.

b) In Absatz 2 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ ein Komma und die Wörter „Wirkstoffe und andere Stoffe“ eingefügt.

c) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz angefügt:

„(3) Der pharmazeutische Unternehmer hat der sachkundigen Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes die Durchführung ihrer Aufgabe zu ermöglichen und ihr insbesondere alle erforderlichen Hilfsmittel zur Verfügung zu stellen.“

10. § 8 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Arzneimittel, Wirkstoffe und andere Stoffe und Ausgangsstoffe sind so zu lagern, dass ihre Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird und Verwechslungen vermieden werden. Alle Lagerungs- und Transportvorgänge sind durch schriftliche Verfahren festzulegen und zu dokumentieren.“

b) Nach Absatz 1 werden folgende Absätze 1a und 1b eingefügt:

„(1a) Besondere Anforderungen an die Lagerung von Blut und Blutbestandteilen in Spendeinrichtungen und Krankenhausdepots sowie den Transport dieser

Arzneimittel richten sich nach Nummer 7 im Anhang der Richtlinie 2005/xx/EG sowie Anhang IV der Richtlinie 2004/33/EG. Insbesondere sind Eigenblut und für spezifische Zwecke gewonnene und hergestellte Blutbestandteile getrennt von Fremdblutspenden zu lagern.

(1b) Bei anderen Arzneimitteln menschlicher Herkunft und für zur Arzneimittelherstellung bestimmte Wirkstoffe und Stoffe menschlicher Herkunft richten sich die speziellen Anforderungen an Lagerung und Transport nach Buchstabe C in Anhang II der Richtlinie 2005/zz/EG.“

c) In Absatz 3a werden nach den Wörtern „Muster von Ausgangsstoffen“ die Wörter „für die Arzneimittelherstellung“ eingefügt.

d) nach Absatz 3b wird folgender Absatz 3c eingefügt:

(3c) Soweit für Wirkstoffe oder andere Stoffe ein Verfalldatum festgelegt worden ist, sind Muster von jeder Charge mindestens ein Jahr über den Ablauf des Verfalldatums, aber mindestens drei Jahre über das vollständige Inverkehrbringen der Charge hinaus aufzubewahren. Von Wirkstoffen, für die anstelle des Verfalldatums ein Nachtestdatum festgelegt wurde, sind Muster mindestens drei Jahre über das vollständige Inverkehrbringen der Charge hinaus aufzubewahren. Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für Betriebe oder Einrichtungen, die Wirkstoffe ausschließlich umfüllen, abfüllen oder abpacken. Bei Wirkstoffen oder anderen Stoffen, 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.“

e) In Absatz 4 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ ein Komma und die Wörter „Wirkstoffe und anderen Stoffe“ eingefügt.

11. In § 10 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ ein Komma und die Wörter „Wirkstoffe und anderen Stoffe“ eingefügt.

12. § 11 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „wirksamen Bestandteile“ durch das Wort „Wirkstoffe“ ersetzt.

- b) In Absatz 3 Satz 3 und 5 werden jeweils die Wörter „wirksamen Bestandteile“ durch das Wort „Wirkstoffe“ ersetzt.
- c) in Absatz 4 werden die Sätze 2 und 3 gestrichen.
- d) In Absatz 5 wird das Wort „Registernummer“ durch das Wort „Registrierungsnummer“ ersetzt.
- e) Nach Absatz 5 werden folgende Absätze 6 bis 8 angefügt:

„(6) Zusätzliche Anforderungen an die Kennzeichnung von Blut und Blutbestandteilen menschlicher Herkunft richten sich nach Nummer 6.5 in der Anlage zur Richtlinie 2005/xx/EG sowie für Eigenblut und Eigenblutbestandteile zusätzlich auch nach Art. 7 der Richtlinie 2004/33/EG.

(7) Die besonderen Anforderungen an die Kennzeichnung anderer Arzneimittel menschlicher Herkunft und für zur Arzneimittelherstellung bestimmter Wirkstoffe und Stoffe menschlicher Herkunft richten sich nach Buchstabe E in Anhang II der Richtlinie 2005/zz/EG sowie den Nummern 1.6. und 1.7. in Anhang IV der Richtlinie 2005/xx/EG.

(8) Wirkstoffe und andere Stoffe, soweit diese nicht menschlicher Herkunft sind, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn ihre Behältnisse und, soweit verwendet, ihre äußeren Umhüllungen, in gut lesbarer Schrift, in deutscher oder englischer Sprache und auf dauerhafte Weise mindestens gekennzeichnet sind mit

1. Namen oder Firma und Anschrift des Herstellers des Endprodukts und, soweit unterschiedlich, des Herstellers, der das Endprodukt abgefüllt, umgefüllt, umgepackt oder umgekennzeichnet hat,
2. Bezeichnung oder Identifizierungscode des Wirkstoffs oder anderen Stoffs, einschließlich seines Reinheitsgrades und, soweit zutreffend, der Referenz zu einem Arzneibuch sowie die internationale Kurzbezeichnung der Weltgesundheitsorganisation,
3. Inhalt nach Gewicht oder Rauminhalt; sind biologische Einheiten oder andere Angaben zur Wertigkeit wissenschaftlich gebräuchlich, so sind diese zu verwenden,
4. Chargenbezeichnung des Endprodukts oder, soweit der Wirkstoff oder andere Stoff nicht in Chargen hergestellt werden, das Herstellungsdatum und soweit zutreffend, zusätzlich auch des abgefüllten, umgefüllten, umgepackten oder umgekennzeichneten Produkts,
5. Verfalldatum oder Nachtestdatum und
6. besondere Transport- oder Lagerbedingungen, soweit für die Aufrechterhaltung der Qualität des Wirkstoffs oder Stoffs erforderlich.“

13. § 12 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Soweit ein Arzneimittel, Wirkstoff oder anderer Stoff, dessen Herstellung oder Einfuhr einer Erlaubnis bedarf, 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 und die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis durch den Auftragnehmer sowie die Art und Weise geregelt sein, in der Leiter der Herstellung, der Leiter der Qualitätskontrolle und die sachkundige Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes, die für die Freigabe jeder Charge zuständig ist, ihren Verantwortungen nachzukommen haben. Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für andere Wirkstoffe und Stoffe mit der Maßgabe, dass eine der sachkundigen Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes entsprechend ausreichend qualifizierte Person mit ausreichenden Kenntnissen ihrer Verantwortung nachkommen muss.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

In Absatz 2 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ ein Komma sowie die Wörter „den Wirkstoff oder anderen Stoff“ eingefügt.

c) Nach Absatz 1 werden folgende Absätze 3 und 4 eingefügt:

„(3) Der Auftragnehmer darf keine ihm vertraglich übertragene Arbeit ohne schriftliche Zustimmung des Auftraggebers an Dritte weiter vergeben. Er muss die die Grundsätze der Guten Herstellungspraxis einhalten.

(4) Der Auftraggeber soll eine vollständige Liste der mit Dritten abgeschlossenen Vereinbarungen führen. Auf Verlangen der zuständigen Behörden sind Kopien der Vereinbarungen vorzulegen.“

14. § 13 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden nach den Wörtern „sachkundigen Person“ die Wörter „nach § 14 des Arzneimittelgesetzes“ eingefügt.

- b) In Absatz 2 werden das Wort „Gemeinschaften“ durch das Wort „Union“ und die Wörter „von der sachkundigen Person unterzeichnete Prüfberichte vorliegen“ durch die Wörter „die von der sachkundigen Person nach Art. 48 der Richtlinie 2001/83/EG oder nach Art. 52 der Richtlinie 2001/82/EG unterzeichneten Prüfberichte vorliegen“ ersetzt.
- c) In Absatz 3 werden die Wörter „Gemeinschaften“ und „Gemeinschaft“ jeweils durch das Wort „Union“ ersetzt.
- d) nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:
- „(3a) Betriebe und Einrichtungen dürfen Wirkstoffe oder andere Stoffe, die sie nicht selbst hergestellt haben, erst in den Verkehr bringen, in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes verbringen, einführen oder ausführen, wenn ihnen ausreichende Unterlagen über Herstellung und Prüfung der Charge vom Originalhersteller vorliegen. Erforderlichenfalls sind zusätzliche, insbesondere analytische Prüfungen durchzuführen und deren Ergebnisse der Freigabe nach § 7 zugrunde zu legen. Eine eindeutige Rückverfolgbarkeit zum Originalhersteller ist sicherzustellen. Vom Originalhersteller erhaltene qualitätsbezogene Informationen sowie der Name und die Anschrift des Originalherstellers und die von diesem vergebenen Chargenbezeichnungen sind an den Empfänger des Wirkstoffs oder anderen Stoffs weiterzugeben.“
- e) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:
- „(4) Der pharmazeutische Unternehmer soll sich vor Ort vergewissern, dass der Hersteller das Arzneimittel, den Wirkstoff oder anderen Stoff ordnungsgemäß und entsprechend der Herstellungs- und Prüfanweisung herstellt und prüft. Die Herstellung von Arzneimitteln, Wirkstoffen und anderen Stoffen muss in einem Land, das nicht Mitgliedstaat der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, nach Standards erfolgen, die den von der Gemeinschaft festgelegten Standards der Guten Herstellungspraxis zumindest gleichwertig sind, der Hersteller muss für die Durchführung der jeweiligen Tätigkeiten nach nationaler Regelung berechtigt sein.“
- f) In Absatz 5 Satz 2 werden die Angabe „Abs.3, 3a und 3b“ durch die Angabe „Abs. 3 und 3a bis 3c“ und in Satz 3 das Wort „Gemeinschaft“ durch die Wörter „Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen

Wirtschaftsraum oder anderer Abkommen über die gegenseitige Anerkennung ersetzt.

g) In Absatz 6 werden in Satz 1 nach dem Wort „Fertigarzneimittel“ ein Komma sowie die Wörter „Wirkstoff oder anderer Stoff“ und in Satz 2 nach dem Wort „Person“ die Wörter „nach § 14 des Arzneimittelgesetzes“ eingefügt sowie in Satz 2 das Wort „Gemeinschaften“ durch das Wort „Union“ ersetzt.

h) In Absatz 7 werden in Satz 1 nach dem Wort „Inverkehrbringen“ die Wörter „der Arzneimittel, Wirkstoffe und anderen Stoffe“ eingefügt und in Satz 2 wird der Punkt am Ende des Satzes durch ein Semikolon ersetzt und folgender Halbsatz angefügt: „darüber hinaus muss unter Angabe der ausstellenden Behörde und des Ausstellungsdatums bestätigt werden, dass der Lieferant über eine Erlaubnis nach § 13, § 52a oder § 72 des Arzneimittelgesetzes verfügt.“

15. § 14 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter "keine Prüfpräparate sind" durch die Wörter "bestimmungsgemäß angewendet werden" ersetzt.

bb) In Satz 4 werden vor dem Wort "unverzüglich" die Wörter " sowie über jeden Verdacht einer Arzneimittelfälschung" eingefügt.

cc) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Der Stufenplanbeauftragte kann sich nur von Personen vertreten lassen, die über die Sachkenntnis nach § 63a Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes verfügen.“

b) Nach Absatz 1a werden folgende Absätze 1b und 1c eingefügt:

„(1b) Besondere Anforderungen über den Umgang mit Blut und Blutbestandteilen menschlicher Herkunft, die von den festgelegten Standards abweichen sowie bei Beschwerden und Rückruf richten sich nach Nummer 9 im Anhang zur Richtlinie 2005/xx/EG.

(1c) Bei anderen Arzneimitteln menschlicher Herkunft und für zur Arzneimittelherstellung bestimmten Wirkstoffen und Stoffen menschlicher Herkunft richten sich die Anforderungen an das Vorgehen bei Beanstandungen und Rückruf nach Buchstabe D in Anhang II der Richtlinie 2005/zz/EG.“

- c) In Absatz 2 Satz 1 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „oder Wirkstoffe oder andere Stoffe nicht menschlicher Herkunft“ eingefügt.

16. § 15 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „oder der Wirkstoffe oder der anderen Stoffe nicht menschlicher Herkunft“ eingefügt und es wird der Punkt am Ende des Satzes 1 gestrichen und folgender Satzteil angefügt:  
„und für Wirkstoffe oder andere Stoffe, für die anstelle des Verfalldatums ein Nachtestdatum festgelegt wurde, mindestens drei Jahre über den vollständigen Vertrieb der Charge hinaus.“

- b) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:

„(1b) Abs. 1a gilt entsprechend für andere Arzneimitteln, Wirkstoffe und Stoffe menschlicher Herkunft mit der Maßgabe, dass die Dokumentation mindestens 30 Jahre nach der klinischen Anwendung aufzubewahren oder zu speichern ist.“

- c) In Absatz 2 werden die Angabe „§ 5 Abs. 4 und § 6 Abs. 3“ durch die Angabe „§ 5 Abs. 4, § 6 Abs. 3 und § 7“ ersetzt und nach dem Wort „Prüfprotokoll“ die Wörter „sowie der Freigabe“ eingefügt.

- d) In Absatz 3 werden nach dem Wort „Arzneimittels“ ein Komma sowie die Wörter „Wirkstoffs oder anderen Stoffs“ eingefügt.

17. Nach § 16 wird folgender § 16a eingefügt:

#### „§ 16a

##### Sondervorschriften für Fütterungsarzneimittel

(1) Fütterungsarzneimittel dürfen nur nach Vorlage einer tierärztlichen Verschreibung in vier Ausfertigungen (Original und drei Durchschriften), die dem Muster der Anlage 1 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken in der Fassung der Bekanntmachung vom 27. März 1996 (BGBl. I S. 554), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 10. August 2001 (BGBl. I S. 2131) entsprechen, an Tierhalter abgegeben werden. In dringenden Fällen darf die Abgabe auch aufgrund einer als Fernkopie vorliegenden

Verschreibung erfolgen, wobei das Original vom verschreibenden Tierarzt unverzüglich nachgereicht wird. Die Verschreibung hat eine Gültigkeitsdauer von höchstens drei Wochen. Eine wiederholte Abgabe auf dieselbe Verschreibung über die verschriebene Menge hinaus ist nicht zulässig. Der Hersteller hat die Verschreibung durch die von ihm einzutragenden Angaben zu ergänzen. Er hat die erste Durchschrift mit dem Fütterungsarzneimittel an den Tierhalter auszuhändigen. Innerhalb von 14 Tagen nach dem Tag der Abgabe hat er die zweite Durchschrift an die in der Verschreibung angegebene, für die Überwachung der Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften durch den Tierhalter zuständige Behörde und die dritte Durchschrift an den verschreibenden Tierarzt zu übersenden. Der Hersteller hat die bei ihm verbleibenden Originale zeitlich geordnet fünf Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen unverzüglich vorzulegen oder auszuhändigen.

(2) Der Hersteller hat dafür Sorge zu tragen, dass das Fütterungsarzneimittel keine nach dem Stand der Technik vermeidbaren Kontaminationen mit pharmakologisch wirksamen Stoffen enthält. Der Hersteller hat außerdem dafür Sorge zu tragen, dass das Fütterungsarzneimittel die Arzneimittel-Vormischung in vorgeschriebener Menge und in homogener und stabiler Verteilung enthält und ordnungsgemäß ausgeliefert wird. Die Auslieferung darf nur dann in Tankwagen oder ähnlichen Einrichtungen erfolgen, wenn diese vor jeder erneuten Benutzung nach den anerkannten Regeln der Technik so gereinigt wurden, dass eine unerwünschte Beeinflussung oder Kontamination vermieden wird. Werden Fütterungsarzneimittel in Tankwagen oder ähnlichen Einrichtungen befördert, so genügt es, wenn die nach § 11 sowie nach § 56 Abs. 4 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes erforderlichen Angaben in mitgeführten, für den Tierhalter bestimmten Begleitpapieren enthalten sind.

(3) § 6 findet auf Fütterungsarzneimittel mit der Maßgabe Anwendung, dass die Prüfung stichprobenweise durchgeführt werden kann. Dabei ist mindestens die Prüfung der Homogenität und die Prüfung auf Kontamination mit pharmakologisch wirksamen Stoffen durchzuführen, von einer darüber hinausgehenden Prüfung kann abgesehen werden, wenn sich keine Anhaltspunkte ergeben haben, die Zweifel an der einwandfreien Beschaffenheit des Fütterungsarzneimittels begründen.

(4) Abweichend von § 8 Abs. 3 müssen Muster von jeder Charge mindestens drei Monate über den Ablauf des Verfalldatums hinaus aufbewahrt werden. Sie sind mit dem Herstellungsdatum, der Bezeichnung der Arzneimittel-Vormischung sowie der Chargennummer zu kennzeichnen.“

18. § 17 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 wird der Satzteil „als Herstellungsleiter oder als nach § 2 Abs. 3 für den Bereich des § 19 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes bestellte Person“ durch die Wörter „als Leiter der Herstellung“ ersetzt.

b) In Nummer 1 Buchstabe b werden nach dem Wort „Arzneimittel“ ein Komma sowie die Wörter „Wirkstoffe oder andere Stoffe“ eingefügt.

c) Die Nummern 2 bis 3a werden wie folgt gefasst:

„2. als Leiter der Herstellung oder als Leiter der Qualitätskontrolle entgegen § 7 Abs. 2 Satz 1 Arzneimittel, Wirkstoffe oder andere Stoffe nicht kenntlich macht oder nicht absondert,

3. als Leiter der Qualitätskontrolle entgegen § 6 Abs. 2 Satz 2 oder 3 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,

3a. als sachkundige Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes Arzneimittel entgegen § 7 Abs. 1 Satz 2 freigibt oder entgegen § 7 Abs. 1 Satz 3 Arzneimittelchargen nicht in das fortlaufende Register einträgt,“

d) Nach Nummer 3a wird folgende Nummer eingefügt:

„3b. als nach § 2 Abs. 3 für den Bereich der sachkundigen Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes bestellte Person Wirkstoffe oder Stoffe entgegen § 7 Abs. 1b oder Abs. 1c freigibt,“

e) Die Nummer 4 wird aufgehoben.

f) In Nummer 5, Buchstabe c werden nach dem Wort „Arzneimittel“ ein Komma und die Wörter „Wirkstoffe oder andere Stoffe“ eingefügt.

g) In Nummer 5, Buchstabe g) werden die Wörter „15 Jahre“ jeweils durch die Wörter „dreißig Jahre nach der klinischen Anwendung“ ersetzt und es wird folgender Halbsatz angefügt: „entgegen § 15 Abs. 1b Aufzeichnungen nicht mindestens dreißig Jahre nach der klinischen Anwendung aufbewahrt und nicht oder nicht mindestens 30 Jahre nach der klinischen Anwendung speichert oder“.

h) Der Nummer 5 wird folgender Buchstabe h angefügt:

- „h) der sachkundigen Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes nicht die Durchführung ihrer Aufgabe ermöglicht und ihr insbesondere nicht alle erforderlichen Hilfsmittel zur Verfügung stellt.“

i) Der Nummer 5 wird folgende Nummer angefügt:

- „6. als Hersteller von Fütterungsarzneimitteln
- a) entgegen § 16a Abs. 1 Satz 1 oder Satz 4 Fütterungsarzneimittel abgibt,
  - b) entgegen § 16a Abs. 1 Satz 5 eine Verschreibung nicht, nicht richtig oder nicht vollständig ergänzt,
  - c) entgegen § 16a Abs. 1 Satz 6 eine Durchschrift nicht aushändigt oder entgegen § 16a Abs. 1 Satz 7 eine Durchschrift der zuständigen Behörde oder dem Tierarzt nicht oder nicht rechtzeitig übersendet,
  - d) entgegen § 16a Abs. 1 Satz 8 Originale nicht aufbewahrt oder nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt oder aushändigt,
  - e) entgegen § 16a Abs. 2 Satz 1 oder 2 nicht dafür Sorge trägt, dass die dort genannten Verpflichtungen erfüllt werden,
  - f) entgegen § 16a Abs. 2 Satz 3 Fütterungsarzneimittel ausliefert, oder
  - g) entgegen § 16a Abs. 4 Satz 2 Muster von Chargen nicht, nicht richtig oder nicht vollständig kennzeichnet.“

## **Artikel 5**

### **Bekanntmachungserlaubnis**

Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung kann den Wortlaut der Pharmabetriebsverordnung in der vom Inkrafttreten dieser Verordnung an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen. Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft kann den Wortlaut der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken jeweils in der vom Inkrafttreten dieser Verordnung an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

**Artikel 6**  
**Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

---

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Die Bundesministerin für Gesundheit und Soziale Sicherung

Die Bundesministerin für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft

## Begründung

### I. Allgemeiner Teil

#### 1. Zielsetzung und Ausgangslage

Mit der vorliegenden Artikel-Verordnung werden eine neue Stammverordnung erlassen sowie weitere Rechtsverordnungen auf dem Gebiet des Arzneimittelrechts geändert. Ziel ist neben der Umsetzung von Regelungsaufträgen des Arzneimittelgesetzes die Anpassung bestehender Rechtsverordnungen an die im Rahmen 14. AMG-Novelle erfolgten Änderungen sowie die Umsetzung EU-rechtlicher Vorgaben.

§ 67a Abs. 1 und 2 AMG, der durch das Achte Änderungsgesetz vom 7. September 1993 (BGBl. I S. 2649) in das Arzneimittelgesetz eingefügt worden ist, sieht vor, dass die für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes zuständigen Behörden des Bundes und der Länder ein gemeinsam nutzbares zentrales Informationssystem über Arzneimittel errichten. Die näheren Befugnisse und Regelungen zur Verarbeitung, Nutzung und Erhebung von Daten sind gemäß § 67a Abs. 3 AMG im Wege der Rechtsverordnung zu treffen. Zudem bedarf die durch das Elfte Änderungsgesetz des Arzneimittelgesetzes vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3348) eingeführte Mitteilungspflicht für pharmazeutische Unternehmen und Großhändler an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) nach § 47 Abs. 1c AMG über die Abgabe von bestimmten Stoffen an Tierärzte einer konkretisierenden Rechtsverordnung.

Die Verordnung über homöopathische Arzneimittel vom 15. März 1978 ist aufgrund der eingetretenen Rechtsänderungen im Arzneimittelbereich zu bereinigen. Die Regelungen zur Registrierungspflicht, zur Löschung und zur Verlängerung von Registrierungen von homöopathischen Arzneimitteln sind zwischenzeitlich in das Arzneimittelgesetz aufgenommen worden, so dass die betreffenden Vorschriften in der Verordnung aufgehoben werden können.

Die Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer ist insbesondere an die durch das 14. AMGÄndG erfolgten Änderungen des AMG anzupassen. Aus Art. 46 Buchstabe f der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Art. 50 Buchstabe f der Richtlinie 2001/82/EG, nach denen der Inhaber einer Herstellungserlaubnis für Human- und für Tierarzneimittel verpflichtet ist, als Ausgangsstoffe nur Wirkstoffe einzusetzen, die gemäß der Guten Herstellungspraxis hergestellt wurden,

begründet sich die Notwendigkeit, Regelungen für eine GMP-gemäße Herstellung von Wirkstoffen zu schaffen. Darüber hinaus besteht die Notwendigkeit, weitere fünf Richtlinien hinsichtlich Blut- und Blutbestandteilen und menschlichem Gewebe und Zellen umzusetzen, die von der Thematik (Regelungen zur Herstellung, Testung, Lagerung und Vertrieb) sehr gut in die bereits bestehende Verordnung passen und daher keine gesonderte Verordnung geschaffen werden muss.

## 2. Inhalt

Mit der DIMDI-Arzneimittel-Verordnung werden die rechtlichen Rahmenbedingungen der dem DIMDI nach dem Arzneimittelgesetz obliegenden Aufgaben konkretisiert. Darüber hinaus wird dem DIMDI die Aufgabe zugewiesen, als zentrale Stelle die Daten über Erlaubnisse nach § 13 und § 72 AMG sowie über die Zertifikate über die Gute Herstellungspraxis nach § 64 Abs. 3 AMG zu sammeln und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) verfügbar zu machen.

Die Änderungen der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) stehen in Zusammenhang mit der Änderung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer. In der TÄHAV werden die in die Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer überführten Regelungen zu Fütterungsarzneimitteln aufgehoben und Anpassungen vorgenommen, die aufgrund des Auslaufens des Herstellungsauftragsverfahrens, das nach § 137 AMG nur noch bis zum 31.12.2005 zulässig ist, erforderlich sind.

In der Verordnung über homöopathische Arzneimittel werden die §§ 3 bis 5 betreffend die Löschung, die Folgen der Löschung und die Verlängerung von Registrierungen aufgehoben, da hierfür entsprechende Regelungen im Arzneimittelgesetz bestehen.

Die Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer wird insbesondere hinsichtlich der sachkundigen Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes sowie der Leiter der Herstellung und der Qualitätskontrolle angepasst. In diesem Zusammenhang werden auch die Verantwortlichkeiten der sachkundigen Person, wie sie in Anhang 16 zum EU-GMP Leitfaden aufgeführt sind, präzisiert. Darüber hinaus wird der Anwendungsbereich der Verordnung um Anforderungen an die Wirkstoffherstellung sowie den Handel mit Wirkstoffen erweitert. Bisher fand die Verordnung bereits Anwendung auf Wirkstoffe, die Blut oder Blutzubereitungen sind und aufgrund des 12. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes auch auf Wirkstoffe menschlicher, tierischer und mikrobieller Herkunft und auf Wirkstoffe, die auf gentechnischem Wege hergestellt werden. Der Anwendungsbereich der Verordnung wird nun auf alle Wirkstoffe, die zur Herstellung von Arzneimitteln verwendet werden, ausgedehnt. Mit der Forderung der GMP-gemäßen Herstellung von Wirkstoffen wird die Anwendung des von der Kommission im November 2000 veröffentlichten Anhangs 18 zum EU-GMP Leitfaden, der die ICH-Leitlinie Q 7 A umsetzt und bisher

auf freiwilliger Basis von Herstellern und Behörden genutzt wurde, verbindlich. Dieser Anhang 18 wird redaktionell in den EU-GMP Leitfaden eingearbeitet werden und bildet zukünftig dessen Teil II der Grundlagen, während sich Teil I auf die Grundlagen der Arzneimittelherstellung beziehen wird. Bisher fand die Verordnung bereits Anwendung auf zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft. Ihr Anwendungsbereich wird nun auf andere Stoffe, dem Art. 46 Buchstabe f der Richtlinie 2001/83/EG folgend, in dem Umfang erweitert, der sich aus der Richtlinie ergibt, die von der Kommission nach dem in Art. 121 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Verfahren erlassen wird. Außerdem werden Regelungen über die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln aus der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken in die Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer überführt. Dies ist erforderlich, da ab dem 01.01.2006 Fütterungsarzneimittel nur noch von Firmen, die über eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG verfügen und nicht mehr wie bisher von Tierärzten im Wege des Herstellungsauftragsverfahrens hergestellt werden dürfen. Weitere Änderungen sind redaktioneller Art oder dienen der Klarstellung.

### 3. Gesetzesfolgen und finanzielle Auswirkungen:

Die öffentlichen Haushalte werden durch die DIMDI-Arzneimittel-Verordnung unmittelbar nicht belastet. Die Verordnung schafft die rechtliche Grundlage und die Rahmenbedingungen für die Errichtung und den Betrieb der Datenbanken und des Informationssystems. Die Entscheidung über die konkrete Ausgestaltung des Informationssystems und etwaige, hiermit verbundene Investitionsausgaben wird durch die Verordnung nicht vorweggenommen. Die Wirtschaft und Private werden durch diese Verordnung nicht oder nur geringfügig mit Kosten belastet. Die bisherige Rechtslage, nach der das DIMDI den Zugang zu seinen Datenbanken gegen ein Nutzungsentgelt anbietet, erfährt keine Änderung.

Durch die Änderung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer wird der Bund nicht mit zusätzlichen Kosten belastet, da die neu in die Überwachung aufgenommenen Wirkstoffe nicht Gegenstand der § 13 Abs. 4 Satz 2 oder § 64 Abs. 2 Satz 3 AMG sind, die die Beteiligung von Sachverständigen der Bundesoberbehörden vorgeben. Bei den Ländern und Gemeinden werden durch die Einbeziehung der Wirkstoffe in die Überwachung von Herstellung, Vertrieb und Einfuhr Mehraufwand und Kosten unterschiedlichen und derzeit nicht abzuschätzenden Umfangs entstehen. Spürbare Auswirkungen auf das Arzneimittelpreisniveau werden nicht erwartet, weil davon auszugehen ist, dass die Wirkstoffhersteller in der Vergangenheit bereits weitgehend nach den allgemeinen Qualitätsgrundsätzen verfahren haben. Die Händler werden möglicherweise mit geringen zusätzlichen Kosten zur Einrichtung von Kontroll- und Dokumentationssystemen belastet.

Eine Befristung der in der Artikel-Verordnung enthaltenen Regelungen kommt nicht in Betracht, da die Regelungen dauerhaft erfolgen müssen.

Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau sind wegen des statistisch geringen Gewichtes der Arzneimittelpreise im Rahmen der Lebenshaltungskosten nicht zu erwarten.

#### 4. Geschlechtsspezifische Auswirkungen:

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten, da keine Regelungen getroffen werden, die sich spezifisch auf die Lebenssituation von Frauen und Männern auswirken.

## **II. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1 (DIMDI-Arzneimittel-Verordnung)**

#### **Zu § 1**

Die Vorschrift regelt den Anwendungsbereich. Die Formulierung „Erhebung, Verarbeitung und Nutzung“ ist an die Begriffsbestimmung in § 3 Bundesdatenschutzgesetz angelehnt. Umfasst sind hiermit auch das Speichern, Aufbewahren, Verändern, Übermitteln, Bereithalten zum Abruf, Sperren und ggf. Löschen von Daten. Daten über Arzneimittel sind alle im Zusammenhang mit dem Vollzug des Arzneimittelgesetzes erforderlichen Informationen der jeweils zuständigen Behörden. Durch das 14. AMGÄndG vom 29. August 2005 (BGBl. I S. 2570) ist klar gestellt worden, dass auch Informationen über Hersteller und Einführer hierunter fallen. Die Datenbanken mit den zentral zusammengefassten Daten werden in den folgenden Vorschriften näher konkretisiert.

#### **Zu § 2**

Absatz 1 beschreibt die beim DIMDI verfügbaren Datenbanken des Arzneimittel-Informationssystems. Erfasst werden grundsätzlich alle Daten, die im Rahmen des Vollzugs des

Arzneimittelgesetzes von den zuständigen Behörden erhoben worden sind und über die sich die zuständigen Behörden auf der Basis der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift nach § 82 AMG gegenseitig unterrichten. Hierzu zählen auch bestimmte Markdaten, die aus Gründen der Arzneimittelüberwachung von Relevanz sind, vgl. § 29 Abs. 1b bis 1d AMG. Die einzelnen Datenbanken werden aus technischen und praktischen Gründen je nach Herkunft und Erfassung der Daten getrennt geführt, bilden jedoch Teil des einheitlichen Arzneimittel-Informationssystems und stehen den berechtigten Behörden des Bundes und der Länder vollständig zur Verfügung. Darüber hinaus wird durch die Regelung in Absatz 1 Nr. 3 eine Datenbank errichtet, mit der Abgabemengen von bestimmten Stoffen erfasst werden, für die aufgrund von § 47 Abs.1c des AMG eine Mitteilungspflicht für pharmazeutische Unternehmen und Großhändler besteht.

Absatz 2 enthält die Ermächtigung, im Rahmen der gesetzlichen Aufgaben bei Bedarf weitere Datenbanken mit arzneimittelrelevanten Daten zu errichten. Ein solcher Bedarf kann sich aus Gründen der Vollzugs- und Überwachungspraxis oder aufgrund einer Änderung von rechtlichen Vorgaben ergeben. Die Zulässigkeit der Datenerhebung und –übermittlung richtet sich nach den hierfür jeweils geltenden gesetzlichen Vorgaben.

Absatz 3 enthält die Befugnis und auch die Aufgabe des DIMDI, ein für die Allgemeinheit zugängliches Informationssystem bereitzustellen. Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit und des verantwortungsvollen Umgangs mit Arzneimitteln besteht ein besonderes öffentliches Interesse an der Bereitstellung von objektiven und sachdienlichen Informationen über Arzneimittel für betroffene oder interessierte Kreise, insbesondere für Verbraucher. Sonstige Regelungen zur Informationsfreiheit, wie z.B. das Umweltinformationsgesetz, das Informationsfreiheitsgesetz, oder Vorgaben des nationalen und des EG-Rechts, aus denen sich ebenfalls Verpflichtungen zur Gewährung des Zugangs zu Informationen ergeben können, wie z.B. § 34 AMG, bleiben unberührt. Der Datenschutz ist nach § 4 Absatz 5 zu gewährleisten.

### **Zu § 3**

§ 3 regelt in den Absätzen 1 und 2 die Datenübermittlung der zuständigen Behörden des Bundes und der Länder sowie der pharmazeutischen Unternehmen und der Großhändler an das DIMDI. Für die letztgenannten Personengruppen ergibt sich die Mitteilungspflicht für die genannten Daten aus § 47 Abs. 1c AMG. Diese Verpflichtung bedarf zu ihrer Wirksamkeit einer konkretisierenden Rechtsverordnung. Die nach Absatz 2 erhobenen Daten über Abgabemengen von Stoffen mit antimikrobieller Wirkung werden an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit zur Erfüllung seiner im AMG geregelten Aufgaben wie z.B. der Auswertung von Arzneimittelrisiken, insbesondere der Antibiotikaresistenz, übersandt.

Die näheren technischen Einzelheiten, wie Übertragungswege, -formate oder Eingabemasken, zu verwendende Terminologien oder Verschlüsselungssysteme, werden im Wege der Bekanntmachung durch das DIMDI festgelegt. Soweit die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder betroffen sind, ergeht die Bekanntmachung im Einvernehmen mit diesen.

Absatz 3 regelt die Verantwortungsbereiche der Stellen, die an dem gemeinsamen Informationssystem beteiligt sind. Es wird klargestellt, dass die für die Übermittlung der Daten Verantwortlichen auch für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität der Daten verantwortlich sind. Dem DIMDI obliegt im Rahmen seiner Sorgfaltspflicht grundsätzlich nur die fehlerfreie Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der betreffenden Daten.

#### **Zu § 4**

Absatz 1 bestimmt den Kreis der Stellen, für die die Daten bereit gestellt werden und die vorbehaltlich des Absatzes 4 zur Nutzung der Datenbanken berechtigt sind. Dies sind die obersten Bundesbehörden und Bundesoberbehörden sowie die Stellen der Länder, die mit dem Vollzug und der Überwachung des Arzneimittelgesetzes befasst sind.

In Absatz 2 Satz 1 wird dem DIMDI die Aufgabe übertragen, Daten über Herstellungs- und Einfuhrerlaubnisse nach § 13 und § 72 AMG und die Zertifikate über die Gute Herstellungspraxis (sog. GMP-Zertifikate) an die EMEA zu übertragen. Die Verpflichtung der Mitgliedstaaten zur Übermittlung dieser Daten an die EMEA beruht auf Art. 40 Abs. 4 und Art. 111 Abs. 6 und 7 der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel und, soweit Tierarzneimittel betroffen sind, auf Art. 44 Abs. 4 und Art. 80 Abs. 6 und 7 der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel; die genannten Richtlinienbestimmungen sind von den Mitgliedstaaten bis zum 30. Oktober 2005 in nationales Recht umzusetzen.

Absatz 3 eröffnet darüber hinaus die Möglichkeit, dem DIMDI weitere Zuständigkeiten für eine Datenübermittlung an die EMEA zu übertragen. In Betracht kommt z.B. die Übermittlung von Daten an die EMEA über GMP-Zertifikate bzw. Bescheinigungen über Fremdinspektionen, die die Voraussetzung darstellen für die Einfuhr von Arzneimitteln aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der EU oder Vertragsstaaten des EWR-Abkommens sind. Derzeit findet keine zentrale Erfassung und Speicherung dieser Daten statt. Eine Wahrnehmung dieser Aufgabe durch das DIMDI kann die Prüfung der Zulässigkeit der Einfuhr von Arzneimitteln aus Drittstaaten erheblich vereinfachen und beschleunigen. Die Entscheidung über eine mögliche Zentralisierung dieser Aufgaben beim DIMDI treffen gemäß § 68 Abs. 5 AMG die zuständigen obersten Bundesbehörden. Das Einvernehmen mit den zuständigen obersten Landesbehörden ist erforderlich, soweit Zuständigkeiten der Landesbehörden betroffen sind.

Absatz 4 betrifft die Übermittlung von Daten durch das DIMDI an andere Stellen, die § 67a Abs. 1 S. 5 AMG grundsätzlich erlaubt. Hierbei kann es sich um öffentliche Stellen, z.B. Überwachungsbehörden aus anderen EU-Mitgliedstaaten, oder auch um nicht-öffentliche Stellen handeln, z.B. um privatrechtlich organisierte Forschungsinstitute. Voraussetzung ist neben der Erforderlichkeit des Datenzugangs für die ersuchende Stelle, dass öffentliche Belange nicht entgegenstehen und der Schutz personenbezogener Daten, der Schutz geistigen Eigentums und der Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen gewahrt sind. Bei der Übermittlung personenbezogener Daten sind zudem die Voraussetzungen des Bundesdatenschutzgesetzes zu beachten. Das DIMDI hat das Vorliegen dieser Voraussetzungen zu prüfen und in geeigneter Weise sicherzustellen, wenn Daten an andere Stellen übermittelt werden sollen.

Absatz 5 betrifft das Informationssystem, das öffentlich oder allgemein für einen bestimmten Personenkreis zugänglich ist. Das DIMDI entscheidet im Einvernehmen mit den zuständigen Stellen des Bundes und der Länder, welche Daten veröffentlicht werden und ggf. für welchen Personenkreis. Dabei ist das öffentliche Interesse an der Bereitstellung von objektiven und sachdienlichen Informationen für Verbraucher zu berücksichtigen. Auch hier sind die Belange des Datenschutzes zu beachten.

## **Zu § 5**

Absatz 1 schreibt vor, dass die Nutzung der Datenbanken des DIMDI entgeltpflichtig ist. Die Leistungserbringung des DIMDI gegenüber den Nutzern erfolgt wie bisher in privatrechtlicher Form. Im elektronischen Geschäftsverkehr findet die Erteilung von Nutzungsrechten bzw. Zugriffsmöglichkeiten durch entsprechende Nutzungs- und Lizenzvereinbarungen statt, die ebenfalls meist auf elektronischem Wege abgeschlossen werden. Gleiches gilt für die Bezahlung, die entweder über pauschale Vereinbarungen oder bei Einzelleistungen „online“ abgewickelt wird. Von der in 67a Abs. 1 S. 6 und Abs. 3 S. 3 AMG vorgesehenen Ermächtigung, hoheitliche Gebühren festzusetzen, wird daher kein Gebrauch gemacht. Vielmehr werden die Entgelte durch das DIMDI in einer Entgeltordnung festgelegt.

Die Höhe der jeweiligen Entgelte soll angemessen sein. Insoweit sind bei der Kalkulation der Entgeltordnung neben dem Verwaltungsaufwand auch der wirtschaftliche Vorteil auf Seiten Nutzer und die marktüblichen Entgelte für derartige Leistungen zu berücksichtigen, sofern ein vergleichbarer Markt hierfür existiert. Satz 2 sieht einschränkend vor, dass sich die Bemessung der Nutzungsentgelte für das allgemein zugängliche Informationssystem nicht allein am Verwaltungsaufwand orientieren darf. Aus Gründen des öffentlichen Interesses, das an der Bereitstellung von objektiven und sachdienlichen Informationen über Arzneimittel für Verbraucher besteht, ist zu gewährleisten, dass der Informationszugang nicht über die Festlegung der Entgelte

unzumutbar erschwert wird, insbesondere, dass die Höhe des Entgeltes keine prohibitive Wirkung entfaltet.

Absatz 2 regelt die Bekanntmachung der Entgeltordnung.

### **Zu § 6**

Die Regelung zum Datenschutz und zur Datensicherheit dient der Konkretisierung der Vorgabe des § 67a Abs. 5 AMG.

### **Zu § 7**

Aus Gründen der Kapazität sollen die Daten nur für einen begrenzten Zeitraum vorgehalten werden. Sofern ein Datensatz über einen Zeitraum von zwanzig Jahren keine Änderungen erfährt, kann davon ausgegangen werden, dass er ohne erneute Prüfung nicht mehr uneingeschränkt verwertbar ist. Nicht mehr benötigte Daten sind daher entsprechend den Vorschriften des Bundesarchivgesetzes ggf. auszulagern und zu archivieren. Für personenbezogene Daten gilt § 20 des Bundesdatenschutzgesetzes. D.h. diese Daten sind zu löschen oder zu sperren, sobald ihre Kenntnis für die verantwortliche Stelle zur Erfüllung ihrer Aufgaben nicht mehr erforderlich ist.

### **Zu § 8**

§ 8 sieht die entsprechende Anwendung der Auskunftsrechte nach § 19 Bundesdatenschutzgesetz für juristische Personen vor. Unternehmen mit eigener Rechtspersönlichkeit können somit vom DIMDI Auskunft über die Speicherung und Verwendung der sie betreffenden Daten verlangen.

### **Zu Artikel 2 (Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken)**

#### Zu Nummer 1 (§ 3)

Die Regelung ist mit dem Ende der Übergangsfrist für das Herstellungsauftragsverfahren in § 137 AMG mit Ablauf des 31.12.2005 gegenstandslos geworden und wird daher aufgehoben.

#### Zu Nummer 2 (§ 5)

Es werden verschiedene Bestimmungen aufgehoben, die entweder in die Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer überführt werden oder durch den Wegfall des Herstellungsauftragsverfahrens gegenstandslos geworden sind.

#### Zu Nummer 3 (§7)

Der geltende Text des § 7 Abs. 2 Satz 2 verweist auf § 6 Abs. 2 Satz 2 bis 8. Da § 6 in Folge des Wegfalls des Herstellungsauftragsverfahrens aufgehoben wird, werden die für die Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln relevanten Sätze 2 bis 4 in § 7 Abs. 2 eingefügt; die Sätze 5 bis 8 richten sich an den Hersteller von Fütterungsarzneimitteln und werden in die Pharmabetriebsverordnung überführt.

In Abs. 2 wird präzisiert, dass nicht nur die beim Tierarzt verbleibenden Durchschriften der Verschreibungen sondern auch die vom Hersteller ergänzten und an den Tierarzt übersandten Durchschriften von diesem aufzubewahren sind.

#### Zu Nummer 4 (§8)

Die Bestimmungen, die durch den Wegfall des Herstellungsauftragsverfahrens gegenstandslos geworden sind, werden aufgehoben.

#### Zu Nummer 5 (§10)

Die Bestimmungen, die in die Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer überführt werden, werden aufgehoben.

#### Zu Nummer 6 (§13)

Es handelt sich um eine Anpassung aufgrund des Wegfalls des Herstellungsauftragsverfahrens.

#### Zu Nummer 7 (§15)

In § 15 werden die sich auf die aufgehobenen Bestimmungen beziehenden Bußgeldbestimmungen ebenfalls aufgehoben. Mit der neuen Nr. 4a wird ein neuer Bußgeldtatbestand hinzugefügt, der sich auf die Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln und die Aufbewahrung der Durchschriften der Verschreibungen bezieht. Mit der Aufhebung von § 15 Abs. 1 Satz 1 Nr. 15 wird ein redaktionelles Versehen bereinigt.

#### Zu Nummer 8 (Anlage 1)

Die Anlage wird aufgrund des Wegfalls des Herstellungsauftragsverfahrens angepasst.

### **Zu Artikel 3 (Änderung der Verordnung über homöopathische Arzneimittel)**

#### Zu Nummer 1 (Aufhebung der §§ 3 bis 5)

§ 3 Abs. 1 und 3 ordnen die Löschung der Registrierung im Falle anfänglicher oder nachträglicher Versagungsgründe an. Da es sich bei der Entscheidung über die Registrierung nach heutiger Rechtslage um einen Verwaltungsakt im Sinne des § 40 des Verwaltungsverfahrensgesetzes des Bundes handelt, wäre eine unmittelbare Löschung der Registrierung in den genannten Fällen nicht statthaft. Vielmehr bedürfte es zuvor einer Rücknahme oder eines Widerrufs des zu Grunde liegenden Verwaltungsakts durch die zuständige Behörde. § 3 Abs. 1 und 3 der Verordnung läuft insoweit leer und ist aufzuheben. Die in Absatz 2 enthaltene Regelung zu den Rechtsfolgen des Nichtinverkehrbringens, der Verlängerung und des Verzichts ist ebenfalls nicht mehr erforderlich und auch nicht mehr anwendbar, da § 39 Abs. 2b AMG in Verbindung mit § 31 AMG hierzu eine Regelung auf gesetzlicher Ebene trifft.

§ 4 betreffend die Folgen der „Löschung“ ist wegen des Verweises in § 39 Abs. 2b AMG auf § 31 AMG, der wiederum in Absatz 4 den § 30 Abs. 4 AMG für anwendbar erklärt, überholt und kann aufgehoben werden. Gleiches gilt für die Verlängerung nach § 5 der Verordnung.

**Zu Nummer 2** (Streichung von § 6 Nr. 4)

Es handelt sich um eine Folgeänderung auf Grund der Aufhebung des § 4.

**Zu Nummer 3** (Aufhebung des § 7)

Aufhebung der seit dem 3. Oktober 1990 gegenstandslos gewordenen „Berlin-Klausel“.

**Zu Artikel 4 (Änderung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer)**

**Zu Nummer 1**

Die Verordnung erhält eine neue Bezeichnung, die dem erweiterten Anwendungsbereich Rechnung tragen soll, sowie eine Kurzbezeichnung.

**Zu Nummer 2 (§ 1)**

**Zu Buchstabe a (§ 1 Abs. 1)**

Durch die Neufassung des Absatzes 1 wird der Anwendungsbereich der Verordnung auf alle Wirkstoffe, ausgenommen die in Absatz 3 aufgeführten Wirkstoffe, ausgedehnt. Die Verordnung gilt, dem EU-Leitfaden Guter Herstellungspraxis folgend, auch für den Handel mit Wirkstoffen. Absatz 1 Satz 3 beruht auf Art. 46 Buchstabe f der Richtlinie 2001/83/EG. Damit wird der Anwendungsbereich dieser Verordnung auf andere Stoffe in dem Umfang erweitert, der sich aus der Richtlinie ergibt, die von der Kommission nach dem in Art. 121 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Verfahren erlassen wird.

**Zu Buchstabe b (§ 1 Abs. 2)**

Die im geltenden Text in Bezug genommene Regelung des § 13 Abs. 2 Nr. 3 des Arzneimittelgesetzes ist mit dem 11. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes weggefallen, die Übergangsfrist für den Wegfall endet am 31.12.2005. Mit dem Wegfall des Herstellungsauftragsver-

fahren ist auch seine Ausnahme vom Anwendungsbereich der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer hinfällig geworden.

#### Zu Buchstabe c (§ 1 Abs. 3)

Die Ausnahmen vom Anwendungsbereich der Verordnung erfolgen analog zu den in § 13 und § 72a des Arzneimittelgesetzes durch das 12. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes definierten Ausnahmen. Die unter Nummer 1 genannten Ausnahmen wurden bereits durch das 12. AMGÄndG in die Verordnung eingeführt.

#### Zu Nummer 3 (§ 1a)

*§ 1a wird zur besseren Verständlichkeit in 5 Absätze geteilt.*

Mit Absatz 1 und 2 wird klargestellt, dass ein Qualitätssicherungssystem, das an Art und Umfang der jeweiligen Tätigkeiten ausgerichtet ist, auch für die Herstellung der neu in die Verordnung aufgenommenen Wirkstoffe einzurichten ist. Die Verpflichtung zum Betreiben eines Qualitätssicherungssystems für Stoffe, die Blut oder Blutbestandteile sind, für Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder für Wirkstoffe, die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, sowie für andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft galt bereits bisher. Einzelheiten zu den Mindestanforderungen an das Qualitätssicherungssystem gehen für Arzneimittel und Wirkstoffe aus dem EU-GMP Leitfaden, für Blut und Blutbestandteile darüber hinaus aus Art. 11 der Richtlinie 2002/98/EG sowie Art. 2 der Richtlinie 2005/xxx/EG zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG bzw. deren Anhang hervor.

In Absatz 3 wird deutlich gemacht, dass sich das Qualitätssicherungssystem, soweit menschliche Gewebe oder Zellen, ausgenommen Blut und Blutbestandteile, betroffen sind, nach den Anforderungen von Art. 16 der Richtlinie 2004/23/EU und Art. 3 Abs. 2 bzw. Anhang 1 der Richtlinie 2005/zz/EG zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG, die gemäß Art. 28 Buchstabe c der 2004/23/EG von der Kommission festgelegt wird, richten muss.

Mit Absatz 4 wird deutlich gemacht, dass Einzelheiten über die Anforderungen der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel und Wirkstoffe nicht menschlicher Herkunft sowie für Blut und Blutbestandteile aus dem EU-GMP Leitfaden hervorgehen. Für Spendeinrichtungen wird darüber hinaus auf die spezifischen Regeln der Richtlinie 2002/98/EG und der zu ihrer Durchführung erlassenen Richtlinien der Kommission verwiesen. Für menschliches Gewebe gelten da-

gegen angepasste Regelungen, wie sie in der Richtlinie 2004/23/EG und der zu deren Durchführung erlassenen Richtlinien festgelegt sind.

Bei der Änderung in Absatz 5 handelt es sich vor allem um eine redaktionelle Anpassung an den Wortlaut des Arzneimittelgesetzes i.d.F. des 14. AMGÄndG. Danach werden Herstellungs- und Kontrolleiter durch den Leiter der Herstellung bzw. den Leiter der Qualitätskontrolle ersetzt. Auch die sachkundige Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes ist in das Qualitätssicherungssystem einzubinden.

### **Zu Nummer 4 (§ 2)**

#### **Zu Buchstabe a (§ 2 Abs. 1)**

Die Einbeziehung der Wirkstoffe und anderer Stoffe in Satz 2 ist eine Folge der Erweiterung des Anwendungsbereichs dieser Verordnung. Die Einfügung zum Inhalt der Unterweisung dient zur Klarstellung und entspricht für Humanarzneimittel Art. 7 Abs. 4 der Richtlinie 2003/94/EG. Der Hinweis auf die Erfolgskontrolle erfolgt zur Klarstellung, er findet sich z.B. in Art. 7 Abs. 4 der Richtlinie 2003/94/EG sowie in Anhang 18 (Pkt. 3.12.) zum EU-GMP Leitfaden und im Anhang zu Art. 2 der Richtlinie 2005/xx/EG. Die Art und Weise dieser Erfolgskontrolle ist den Erfordernissen und Möglichkeiten des einzelnen Betriebs oder der Einrichtung sowie der dort hergestellten, geprüften oder gelagerten Arzneimittel, Wirkstoffe oder anderen Stoffe anzupassen.

#### **Zu Buchstabe b (§ 2 Abs. 2)**

Bei der Neufassung handelt es sich um eine Anpassung als Folge des 14. AMGÄndG, das nur den Verantwortungsbereich der sachkundigen Person regelt. Die Verantwortlichkeiten des Leiters der Herstellung und des Leiters der Qualitätskontrolle werden daher entsprechend dem EU-GMP Leitfaden neu festgelegt. Die in Satz 4 genannte Notwendigkeit der Unabhängigkeit stellt eine Notwendigkeit aus der Praxis dar und wird z.B. deutlich aus Nr. 2.13. des Anhangs 18 zum EU-GMP Leitfaden sowie aus Nr. 2 des Anhangs zu Art. 2 der Richtlinie 2005/xx/EG. Die Forderung nach Arbeitsplatzbeschreibungen für das gesamte Personal wird explizit in der Richtlinie 2005/xx/EG und 2005/zz/EG für Blutspende- oder Plasmaspende- bzw. Gewebeeinrichtungen genannt.

#### **Zu Buchstabe c (§ 2 Abs. 3)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

### **Zu Nummer 5 (§ 3)**

#### **Zu Buchstabe a (§ 3 Abs. 1)**

Bei der Änderung in Satz 1 handelt es sich insbesondere um eine Klarstellung. Nicht die Lage, sondern die Anordnung der Räume untereinander ist gemeint. Mit der Anordnung der Räume und geeigneten Regelungen zum Material- und Personalfluss kann ein wesentlicher Beitrag erbracht werden, dass Verwechslungen oder Kontaminationen vermieden werden.

#### **Zu Buchstabe b (§ 3 Abs. 4 und 5)**

Die Absätze 4 und 5 verweisen auf besondere Anforderungen bei Spendeinrichtungen bzw. Betriebe und Einrichtungen, die menschliches Gewebe oder menschliche Zellen verarbeiten.

In Absatz 6 wird die unter besonderen Voraussetzungen mögliche Herstellung und Lagerung im Freien entsprechend Anhang 18 zum EU-GMP Leitfaden aufgenommen. Besondere Vorsichtsmaßnahmen sind bei bestimmten Wirkstoffen oder Stoffen zu beachten.

### **Zu Nummer 6 (§ 4 Abs. 2)**

Die Neufassung dient der Klarstellung. Sie entspricht Art. 7 Abs. 5 der Richtlinie 2003/94/EG und erfolgt auch in Anlehnung an Anhang 18 zum EU-GMP Leitfaden. Damit soll deutlich gemacht werden, dass Art und Umfang der Hygieneprogramme je nach durchzuführender Herstellungstätigkeit unterschiedlich sein können. Neben Angaben zum hygienischen Verhalten und zur Schutzkleidung des Personals sind auch Vorschriften zur Gesundheitsüberwachung, wie z.B. zur Meldung von Verletzungen, Erkrankung oder für routinemäßige ärztliche Untersuchungen festzulegen.

### **Zu Nummer 7 (§ 5)**

#### **Zu Buchstabe a (§ 5 Abs. 1)**

Die Neufassung dient der Klarstellung. Satz 2 entspricht Art. 46 Buchstabe f der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Art. 50 Buchstabe f der Richtlinie 2001/82/EG.

#### Zu Buchstabe b (§ 5 Abs. 2)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zum erweiterten Anwendungsbereich der Verordnung.

#### Zu Buchstabe c (§ 5 Abs. 2a und 2b)

Absatz 2a verweist auf die Besonderheiten bei der die Blutentnahme und –verarbeitung gemäß Anhang zur Richtlinie 2005/xx/EG. Der Hinweis auf die bakteriologische Überwachung entspricht der Nr. 2.2. in Anhang V der Richtlinie 2004/33/EG.

Absatz 2b verweist auf die spezifischen Anforderungen des Art. 4 der genannten Richtlinie der Kommission zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG.

#### Zu Buchstabe d (§ 5 Abs. 3)

Bei Absatz 3 Satz 1 und 3 handelt es sich um Folgeänderungen zum erweiterten Anwendungsbereich der Verordnung sowie hinsichtlich des Leiters der Herstellung um eine Anpassung an das 14. AMGÄndG. Auch die Herstellungsanweisung muss für Wirkstoffe oder andere Stoffe menschlicher Herkunft den Zulassungs- oder Registrierungsunterlagen entsprechen, wenn diese Stoffe Bestandteil zugelassener oder registrierter Arzneimittel werden. Die Änderungen in den Sätzen 4 und 5 zur Validierung bzw. Revalidierung dienen zur Klarstellung des Gewollten. Mit Satz 9 wird dem durch das 14. AMGÄndG erweiterten Herstellungsbegriff Rechnung getragen. Nach § 4 Abs. 14 des Arzneimittelgesetzes fällt auch die Freigabe unter den Herstellungsbegriff. Die Verantwortlichkeit hierfür liegt jedoch nicht beim Herstellungsleiter, sondern bei der sachkundigen Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes, die hierfür gemäß § 7 eigene Verfahrensbeschreibungen erstellen muss.

#### Zu Buchstabe e (§ 5 Abs. 4)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zum erweiterten Anwendungsbereich der Verordnung sowie hinsichtlich des Leiters der Herstellung um eine Anpassung an das 14. AMGÄndG. Der Leiter der Herstellung kann sich entsprechend den Vorgaben des EU-GMP Leitfadens von Per-

sonen vergleichbarer Qualifikation vertreten lassen, die innerbetrieblich zu benennen sind. Die Freigabevorschriften werden unter § 7 abgehandelt.

### **Zu Nummer 8 (§ 6)**

#### **Zu Buchstabe a (§ 6 Abs. 1)**

Auf die Begründung zu § 5 Absatz 1 wird hingewiesen.

#### **Zu Buchstabe b (§ 6 Abs. 2)**

Bei der Änderung in Satz 1 handelt es sich um eine Folgeänderung zum 14. AMGÄndG. Bezüglich der Änderungen in den Sätzen 4 und 5 wird auf § 5 Abs. 3 verwiesen.

#### **Zu Buchstabe c (§ 6 Abs. 2a und 2b)**

Absatz 2a verweist auf besondere Anforderungen für Blut- und Plasmaspenden. Mit Satz 2 wird die Forderung der Richtlinie 2005/xx/EG nach Teilnahme an Ringversuchen umgesetzt.

Absatz 2b verweist auf besondere Anforderungen für Gewebe und Zellen in der genannten Richtlinie.

#### **Zu Buchstabe d (§ 6 Abs. 3)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zum erweiterten Anwendungsbereich der Verordnung sowie hinsichtlich des Leiters der Herstellung um eine Anpassung an das 14. AMGÄndG. Der Leiter der Qualitätskontrolle kann sich entsprechend den Vorgaben des EU-GMP Leitfadens von Personen gleicher Qualifikation vertreten lassen, die innerbetrieblich zu benennen sind.

#### **Zu Buchstabe e (§ 6 Abs. 4)**

Bei der Neufassung handelt es sich um eine Folgeänderung zum erweiterten Anwendungsbereich der Verordnung. Bei Wirkstoffen oder anderen Stoffen kann es angezeigt sein, anstelle des Verfalldatums das Datum für eine Nachtestung anzugeben.

#### Zu Buchstabe f (§ 6 Abs. 5)

Es handelt sich um Folgeänderungen. Die Regelungen des § 6 Abs. 5 sind in den neu eingefügten § 16a überführt worden, der die speziellen Regelungen zu Fütterungsarzneimitteln zusammenfasst.

#### Zu Nummer 9 (§ 7)

##### Zu Buchstabe a (§ 7 Abs. 1, 1a bis 1d)

Absatz 1 regelt die Freigabe im allgemeinen. Die Freigabe ist gemäß § 19 des Arzneimittelgesetzes, der zuletzt durch das 14. AMGÄndG geändert wurde, von der sachkundigen Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes durchzuführen, die außerdem nach § 19 des Arzneimittelgesetzes dafür sorgen muss, dass die Arzneimittelchargen vor ihrem Inverkehrbringen in einem fortlaufenden Register oder einem vergleichbaren Dokument eingetragen werden. Der Hinweis auf die Berücksichtigung der über das Herstellungs- und Prüfprotokoll hinausgehenden Erkenntnisse dient zur Klarstellung und entspricht Art. 11 Abs. 3 der Richtlinie 2003/94/EG sowie für Wirkstoffe den Nummern 6.70 bis 6.72. des Anhangs 18 zum EU-GMP Leitfaden. Die Routinepflichten der sachkundigen Person vor der Freigabe bestimmen sich insbesondere aus Nummer 8 in Anhang 16 zum EU-GMP Leitfaden. Alle während der Herstellung und Prüfung gewonnenen essentiellen Erkenntnisse, wie z.B. die Produktionsbedingungen, die Ergebnisse der Inprozesskontrolle, die Überprüfung der Herstellungsunterlagen und die Übereinstimmung der Produkte mit ihren Spezifikationen, einschließlich der Endverpackung sowie evtl. Abweichungen und Untersuchungen müssen in die Entscheidung zur Freigabe der Charge einfließen. Für die Freigabe ist ebenso wie für die sonstigen Herstellungs- oder Prüfverfahren eine schriftliche Verfahrensbeschreibung erforderlich.

Mit Abs. 1a wird das Freigabeverfahren im Falle einer Herstellung oder Prüfung in mehreren Stufen oder an mehreren Orten deutlich gemacht. Einzelheiten zur Zertifizierung und Chargenfreigabe von Fertigarzneimitteln durch die sachkundige Person sowie die von ihr einzuhaltenen Routinepflichten sind in Anhang 16 zum EU-GMP Leitfaden näher ausgeführt.

Die Forderung in Abs. 1b Satz 1 beruht auf der Tatsache, dass nur von einer sachkundigen Person im Sinne des Arzneimittelgesetzes freigegebene Arzneimittel, Wirkstoffe und andere

Stoffe menschlicher Herkunft, deren Herstellung einer Erlaubnis bedürfen, in den Verkehr gebracht werden dürfen. Satz 2 stellt eine Notwendigkeit aus der Praxis dar. Bei Blutzubereitungen kann im Einzelfall aufgrund einer medizinischen Dringlichkeit die Notwendigkeit bestehen, den Patienten unmittelbar mit dem erforderlichen Arzneimittel zu versorgen, auch wenn die verantwortliche sachkundige Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes kurzfristig nicht verfügbar ist. Die sachkundige Person hat die Freigabe nachträglich zu bestätigen.

Abs. 1c entspricht inhaltlich dem bisherigen §2 Abs. 3.

Die Forderung in Abs. 1d entspricht der Nummer 10.20 in Verbindung mit Nummer 17.20 des Anhangs 18 zum EU-GMP Leitfadens. Auch im Rahmen einer Teilverpackung, wie Abfüllen, Abpacken oder Kennzeichnung ist eine Freigabe grundsätzlich erforderlich. Die Identitätsprüfung im Falle des Umfüllens, Abfüllens und Abpackens wird aus Sicherheitsgründen für unverzichtbar gehalten. Die Forderung nach einer Überprüfung des Verfalls- oder Nachtestdatums entspricht Nummer 17.50 des Anhangs 18 zum EU-GMP Leitfadens.

#### Zu Buchstabe b (§ 7 Abs. 2)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zum erweiterten Anwendungsbereich der Verordnung.

#### Zu Buchstabe c (§ 7 Abs. 3)

Die Vorschrift stellt eine Notwendigkeit aus der Praxis dar. Die sachkundige Person kann ihrer verantwortungsvollen Aufgabe nur nachkommen, wenn ihr alle notwendigen Mittel zur Verfügung stehen.

#### **Zu Nummer 10 (§ 8)**

##### Zu Buchstabe a (§ 8 Abs. 1)

Es handelt sich um Folgeänderungen zum erweiterten Anwendungsbereich der Verordnung sowie um eine Klarstellung.

##### Zu Buchstabe b (§ 8 Abs. 1a und 1b)

Die Absätze 1a und 1b verweisen auf besondere Anforderungen für Blut und Blutbestandteile bzw. Gewebe und menschliche Zellen.

Zu Buchstabe c (§ 8 Abs. 3a)

Bei der Änderung in Abs. 3a handelt sich um eine Klarstellung, da sich Abs. 3a nur auf Muster von Ausgangsstoffen für die Arzneimittelherstellung bezieht.

Zu Buchstabe d (§ 8 Abs. 3c)

Absatz 3a entspricht Nummer 11.70 des Anhangs 18 zum EU-GMP Leitfadens. Rückstellmuster sind auch dann vorrätig zu halten, wenn die Wirkstoffe oder Stoffe zum Zwecke des Inverkehrbringens ausschließlich umgefüllt, abgefüllt oder abgepackt worden sind. Der Hinweis auf mögliche Ausnahmen erfolgt analog zu Abs. 3 Satz 2.

Zu Buchstabe e (§ 8 Abs. 4)

Bei der Änderung in Absatz 4 handelt sich um eine Folgeänderung zum erweiterten Anwendungsbereich der Verordnung.

**Zu Nummer 11 (§ 10)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zum erweiterten Anwendungsbereich der Verordnung.

**Zu Nummer 12 (§ 11)**

Zu Buchstabe a und b (§ 11 Abs. 2 und 3)

Es handelt sich um Folgeänderungen zum 14. AMGÄndG.

Zu Buchstabe c (§ 11 Abs. 4)

Es handelt sich um eine Folgeänderung. Die Regelungen des § 11 Abs. 4 Satz 2 und 3 sind in den neu eingefügten § 16a überführt worden, der die speziellen Regelungen zu Fütterungsarzneimitteln zusammenfasst.

Zu Buchstabe d (§ 11 Abs. 5)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zum 14. AMGÄndG.

Zu Buchstabe e (§ 11 Abs. 6 bis 8)

Die Absätze 6 und 7 verweisen auf besondere Anforderungen für Blut und Blutbestandteile menschlicher Herkunft bzw. für Gewebe und Zellen menschlicher Herkunft.

Mit Abs. 8 werden spezifische Kennzeichnungsvorschriften für Wirkstoffe und andere Stoffe, die in den Verkehr gebracht werden, festgelegt. Die Änderung erfolgt in Anlehnung an Nummer 9.45 des Anhangs 18 zum EU-GMP Leitfadens sowie des WHO Technical Report Series, No. 919, 2003, Anhang 2, Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting material. Soweit mehrere Hersteller in den Herstellungsprozess involviert waren, soll der Hersteller des Endprodukts angegeben werden und erforderlichenfalls auch der Hersteller, der das Endprodukt nachträglich umgefüllt, umgepackt oder umgekennzeichnet hat. Dies gilt auch für die Chargenbezeichnung.

**Zu Nummer 13 (§ 12)**

Zu Buchstabe a (§ 12 Abs. 1)

Die Neufassung geht bezüglich Satz 1 für Wirkstoffe auf Nr. 16.12 Anhang 18 zum EU-GMP Leitfaden bzw. für Gewebe auf Art. 24 der Richtlinie 2004/23/EG (Art. 24) zurück. Bei Satz 2 handelt es sich um eine Präzisierung, die Art. 12 Abs. 2 der Richtlinie 2003/94 sowie bezüglich der Wirkstoffe den Nummern 16.10. und 16.12 des Anhangs 18 zum EU-GMP Leitfaden entspricht. Satz 3 der derzeit gültigen Vorschrift wird in Absatz 3 überführt, der die Aufgaben des Auftragnehmers zusammenfasst.

Zu Buchstabe b (§ 12 Abs. 2)

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund des erweiterten Anwendungsbereichs der Verordnung. Die Auditierung im Rahmen des Qualitätssicherungssystems gehört entsprechend Anhang 16 des EU-GMP Leitfadens zu den Routinepflichten der sachkundigen Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes, die für die Chargenfreigaben verantwortlich ist.

#### Zu Buchstabe c (§ 12 Abs. 3 und 4)

Abs. 3 Satz 1 entspricht Absatz 1 Satz 3 der derzeit gültigen Regelung. Die Einfügung von Satz 2 erfolgt zur Klarstellung und entspricht Artikel 12 Abs. 4 der Richtlinie 2003/94/EG bzw. Nummer 16.14 des Anhangs 18 zum EU-GMP Leitfaden.

Bei Absatz 4 handelt sich um eine Selbstverständlichkeit aus der Praxis, insbesondere auch um die Umsetzung von Artikel 24 Abs. 3 und 5 der RL 2004/23/EG.

#### Zu Nummer 14 (§ 13)

##### Zu Buchstabe a bis c (§ 13 Abs. 1 bis 3)

Es handelt sich um Klarstellungen.

##### Zu Buchstabe d (§ 13 Abs. 3a)

Absatz 3a orientiert sich an den Nummern 17.20, 17.60 und 17.61 des Anhangs 18 zum EU-GMP Leitfaden. Damit wird festgelegt, dass insbesondere Makler, Händler, Großhändler oder umverpackende, umfüllende oder umkennzeichnende Unternehmen für eine vollständige Rückverfolgung der von ihnen vertriebenen Produkte bis zum Originalhersteller sorgen müssen. Vorgaben, welche Unterlagen in den genannten Unternehmen vorzuhalten sind, ergeben sich aus Anhang 18 zum EU-GMP Leitfaden. Soweit keine Analysenzertifikate des Originalherstellers verfügbar sind, sind zusätzliche analytische Prüfungen durchzuführen. Der Empfänger des Wirkstoffs muss alle wesentlichen Informationen des Originalherstellers, insbesondere zu den chargenbezogenen Analysendaten, erhalten. Dies gilt auf der Grundlage des WHO Technical Report Series, No. 919, 2003, Anhang 2, Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting material, auch für den Transithandel mit Wirkstoffen. Mit der Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (GMP), der Guten Lagerungspraxis (GSP) und der Guten Handelspraxis (GTDP) auch bei Lieferungen an Empfänger in Drittstaaten ist sicherzustellen, dass unnötige

Risiken, vor allem Verwechslungen, Fälschungen und Kontaminationen der Wirkstoffe und anderen Stoffe so weit wie möglich minimiert werden.

Zu Buchstabe e (§ 13 Abs. 4)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zum erweiterten Anwendungsbereich der Verordnung. Die Änderung in Satz 2 dient zur Klarstellung.

Zu Buchstabe f (§ 13 Abs. 5)

Bei der Änderung in Satz 2 handelt es sich um eine Folgeänderung, bei Satz 3 um eine Klarstellung.

Zu Buchstabe g (§ 13 Abs. 6)

Es handelt sich um Folgeänderungen. Auch Wirkstoffe und andere Stoffe sind vor ihrem Inverkehrbringen freizugeben.

Zu Buchstabe h (§ 13 Abs. 7)

Bei der Änderung in Absatz 7 Satz 1 handelt es sich um eine Klarstellung. Die entsprechenden Aufzeichnungen sind auch für Wirkstoffe und andere Stoffe erforderlich. Satz 2 wird entsprechend der Regelung in § 6 Abs. 2 Satz 3 der Großhandelbetriebsverordnung gefasst. Damit sind im Falle von Fertigarzneimitteln den genannten Empfängern nicht nur die jeweiligen Chargenbezeichnungen, beispielsweise auf den Lieferscheinen, mitzuteilen, sondern auch die Berechtigung für die Auslieferung zu bestätigen.

**Zu Nummer 15 (§ 14)**

Zu Buchstabe a (§ 14 Abs. 1)

Bei der Änderung in Satz 1 handelt es sich um eine Klarstellung. Die Verpflichtungen der §§ 63a und 63b des Arzneimittelgesetzes gelten für alle zugelassenen Arzneimittel, die bestimmungsgemäß angewendet werden, d.h., z.B. auch für zugelassene Arzneimittel, die als

Vergleichspräparate in klinischen Prüfungen eingesetzt werden. Mit der Änderung in Satz 4 wird klargestellt, dass der Stufenplanbeauftragte die zuständige Behörde auch über Arzneimittelfälschungen, die gemäß Art. 1 Nummer 3.9. der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (Stufenplan) nach § 63 des Arzneimittelgesetzes zu den Arzneimittelrisiken zählen, unterrichten muss. Mit Satz 6 wird die Vertretungsmöglichkeit für den Stufenplanbeauftragten verdeutlicht.

Zu Buchstabe b (§ 14 Abs. 1b und 1c)

Die Absätze 1b und 1c verweisen auf besondere Anforderungen für Blut und Blutbestandteile sowie Gewebe und Zellen menschlicher Herkunft.

Zu Buchstabe c (§ 14 Abs. 2)

Es handelt sich um eine Folgeänderung. Ebenso wie für Arzneimittel und Wirkstoffe oder Stoffe menschlicher Herkunft, ist auch für Wirkstoffe und andere Stoffe ein System zur Bewertung und Dokumentation von Beanstandungen sowie für die Durchführung von Rückrufen einzuführen.

**Zu Nummer 16 (§ 15)**

Zu Buchstabe a (§ 15 Abs. 1)

Die Einfügung für die Aufbewahrungszeit der Wirkstoffe entspricht Nummer 6.13. des Anhangs zum EU-GMP Leitfaden.

Zu Buchstabe b (§ 15 Abs. 1b)

Absatz 1b entspricht Art. 8 der Richtlinie 2004/23/EG. Auch bei Stoffen menschlicher Herkunft ist die Rückverfolgung vom Spender zum Empfänger und umgekehrt sicherzustellen. Die Aufbewahrungsfrist der Unterlagen beträgt mind. 30 Jahre nach der klinischen Verwendung der Stoffe und kann auch in geeigneter elektronischer Weise erfolgen.

Zu Buchstabe c (§ 15 Abs. 2)

Mit den Änderung in Absatz 2 wird auch die Freigabe in die Möglichkeit einer Aufzeichnung mit elektronischen, photographischen oder anderen Datenverarbeitungssystemen einbezogen.

#### Zu Buchstabe d (§ 15 Abs. 3)

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

#### Zu Nummer 17 (§ 16a)

Mit dem neu eingefügten § 16a werden die speziellen Regelungen zu Fütterungsarzneimitteln in der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer in einem Paragraphen zusammengefasst. Der Paragraph enthält auch die im Wesentlichen inhaltlich unverändert aus der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken überführten, sich an den Hersteller von Fütterungsarzneimitteln richtenden Regelungen.

In Absatz 1 wird festgelegt, dass Fütterungsarzneimittel nur nach Vorlage einer Verschreibung nach dem Muster der Anlage zur Verordnung über tierärztliche Hausapotheken abgegeben werden dürfen. Das Verfahren mit mehreren Durchschriften stellt sicher, dass alle Beteiligten – Tierarzt, Hersteller, Tierhalter – sowie die zuständige Behörde involviert sind und über die jeweils erforderlichen Informationen verfügen. Die Regelung wird inhaltlich unverändert aus § 6 Abs. 2 TÄHAV übernommen. Der Hersteller hat die bei ihm verbleibenden Originale der Verschreibungen fünf Jahre aufzubewahren und der Behörde auf Verlangen vorzulegen oder auszuhändigen. Die Behörde erhält damit die Möglichkeit, die Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften zu überwachen.

In Absatz 2 Satz 1 wird klargestellt, dass durch die Anwendung von Herstellungsverfahren, die dem Stand der Technik entsprechen, Kontaminationen in Fütterungsarzneimitteln mit pharmakologisch wirksamen Stoffen, z. B. aus einer vorhergehenden Charge eines Fütterungsarzneimittels oder eines Futtermittels, soweit wie möglich zu vermeiden sind. Die Regelung in Satz 2 wird aus § 6 Abs. 4 Nr. 3 bzw. 5 TÄHAV überführt und an § 56 Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 des Arzneimittelgesetzes angepasst. Bei Auslieferung von Fütterungsarzneimitteln in Tankwagen fehlt die sonst bei Arzneimitteln übliche Primärverpackung, die das Arzneimittel u. a. vor Kontamination schützt. Mit Satz 3 wird daher präzisiert, dass bei Auslieferung von Fütterungsarzneimitteln in Tankwagen oder ähnlichen Einrichtungen, diese vor der erneuten Benutzung soweit möglich zu reinigen sind, um eine unerwünschte Beeinflussung oder Kontamination zu vermeiden. Mit Satz 4 wird die bisherige Regelung des § 11 Abs. 4 Satz 2 und 3 in den neu eingefügten § 16a überführt. Damit werden die speziellen Regelungen zu Fütterungsarzneimitteln in einem Paragra-

phen zusammengefasst. Werden Fütterungsarzneimittel in Tankwagen ausgeliefert, so fehlen Behältnisse und äußere Umhüllungen. Die Kennzeichnung kann dann auf den für den Tierhalter bestimmten Begleitpapieren erfolgen.

Die bisherige Regelung des § 6 Abs. 5 wird in den neu eingefügten § 16a Abs. 3 überführt. Damit werden die speziellen Regelungen zu Fütterungsarzneimitteln in einem Paragraphen zusammengefasst. Zusätzlich zu der Prüfung auf Homogenität soll bei der stichprobenweisen Prüfung der Fütterungsarzneimittel auch auf Kontamination mit pharmakologisch wirksamen Stoffen, z.B. aus vorhergehenden Chargen untersucht werden. Diese Verpflichtung wird aufgrund der Ergebnisse von Inspektionen der Europäischen Kommission ergänzt.

Die Regelung in Absatz 4 wird aus § 6 Abs. 4 Nr. 4 TÄHAV überführt und angepasst. Damit müssen Chargenproben von Fütterungsarzneimitteln abweichend von § 8 Abs. 3 nur drei Monate über das Verfalldatum hinaus aufbewahrt werden. Die kürzere Aufbewahrungsfrist ist angemessen, da Fütterungsarzneimittel nur auf Verschreibung und nur unmittelbar vom Hersteller an den Tierhalter abgegeben werden dürfen, so dass die Vertriebskette überschaubar ist und in der Regel von einer unmittelbaren Verfütterung ausgegangen werden kann.

### **Zu Nummer 18 (§ 17)**

#### Zu Buchstabe a bis f (§ 17 Abs. 1 Nr. 1 bis Nr. 5c)

Es handelt sich um Anpassungen an das 14. AMGÄndG und den erweiterten Anwendungsbereich der Verordnung.

#### Zu Buchstabe g (§ 17 Abs. 1 Nr. 5g)

Es handelt sich um eine Anpassung an die Regelungen in Nr. 5f.

#### Zu Buchstabe h (§ 17 Abs. 1 Nr. 5h)

Mit der Ergänzung soll sichergestellt werden, dass der pharmazeutische Unternehmer der sachkundigen Person ermöglicht, ihrer Verantwortung gerecht zu werden.

#### Zu Buchstabe i (§ 17 Abs. 1 Nr. 6)

In § 17 werden zu den in § 16a neu eingefügten Bestimmungen Bußgeldbestimmungen ergänzt.

#### **Zu Artikel 5 (Bekanntmachungserlaubnis)**

Die Vorschrift enthält aus Gründen der Normklarheit Bekanntmachungserlaubnisse für die jeweils zuständigen Bundesministerien.

#### **Zu Artikel 6 (Inkrafttreten)**

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten.

	<b>Referentenentwurf für eine Verordnung zur Änderung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unter- nehmer</b>	<b>Stand 30.9.2005</b>
	<p><i>Diese Verordnung dient zur Umsetzung der</i></p> <p>?Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. EG Nr. L 102 S. 48)</p> <p>?Richtlinie 2004/33/EG der Kommission vom 22. März 2004 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile (ABl. EG Nr. L 91 S. 25)</p> <p>?Richtlinie 2005/xx/EG* [einsetzen] der Kommission vom [einsetzen] zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf gemeinschaftliche Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssicherungssystem für Blutspendeeinrichtungen (ABl. EG Nr. L [einsetzen])</p> <p>?Richtlinie 2005/yy/EG* [einsetzen] der Kommission vom [einsetzen] zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf bestimmte technische Anforderungen an die Spende, Verteilung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. EG Nr. L [einsetzen])</p> <p>?Richtlinie 2005/zz/EG* [einsetzen] der Kommission vom [einsetzen] zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf bestimmte technische Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen</p> <p><i>* Die Richtlinie der Kommission durchläuft zur Zeit das Abstimmungsverfahren; nach ihrer Verabschiedung wird die entsprechende Ziffer eingefügt.</i></p>	
<b>Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer (PharmBetrV)</b>	<b>Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittel- und Wirkstoffhersteller (Pharmabetriebsverordnung, -PharmbetrV-)</b>	
<b>aktueller Text</b>	<b>Geänderter Text</b>	<b>Begründung</b>
<b>§ 1</b>	<b>§ 1</b>	
<b>Anwendungsbereich</b>	<b>Anwendungsbereich</b>	
(1) Diese Verordnung findet Anwendung auf Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel oder Wirkstoffe, <del>die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind und nicht für die Herstellung von in einer im Homöopathischen Teil des Arznei-</del>	(1) Diese Verordnung findet Anwendung auf Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel oder Wirkstoffe oder andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft gewerbsmäßig herstellen, prüfen, lagern, verpacken, in den Verkehr	<b><u>Zu Nummer 2 (§ 1)</u></b> <b><u>Zu Buchstabe a (§1 Abs. 1)</u></b>  Durch die Neufassung des Absatzes 1 wird der Anwendungsbereich der Verordnung auf alle Wirkstoffe, aus-

<p><del>buches beschriebenen Verfahrenstechnik herzustellenden Arzneimittel bestimmt sind oder Wirkstoffe, die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, oder andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft, 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.</del></p>	<p>bringen oder in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes verbringen <b>oder die Wirkstoffe erwerben, ausführen oder sonst mit ihnen Handel treiben.</b> Sie findet auch Anwendung auf Personen, die diese Tätigkeiten berufsmäßig ausüben. <b>Für andere Stoffe zur Arzneimittelherstellung findet diese Verordnung Anwendung, wenn deren Herstellung nach den Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis durch Rechtsakte der Europäischen Kommission festgelegt wird.</b></p>	<p>genommen die in Absatz 3 aufgeführten Wirkstoffe, ausgedehnt. Die Verordnung gilt, dem EU-Leitfaden Guter Herstellungspraxis folgend, auch für den Handel mit Wirkstoffen. Absatz 1 Satz 3 beruht auf Art. 46 Buchstabe f der Richtlinie 2001/83/EG. Damit wird der Anwendungsbereich dieser Verordnung auf andere Stoffe in dem Umfang erweitert, der sich aus der Richtlinie ergibt, die von der Kommission nach dem in Art. 121 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Verfahren erlassen wird.</p>
<p><del>(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.</del></p>	<p>(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.</p>	<p><u>Zu Buchstabe b (§ 1 Abs.2)</u></p> <p>Die im geltenden Text in Bezug genommene Regelung des § 13 Abs. 2 Nr. 3 des Arzneimittelgesetzes ist mit dem 11. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes weggefallen, die Übergangsfrist für den Wegfall endet am 31.12.2005. Mit dem Wegfall des Herstellungsauftragsverfahren ist auch seine Ausnahme vom Anwendungsbereich der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer hinfällig geworden.</p>
<p>(3) Die Regelungen dieser Verordnung gelten für die in Absatz 1 Satz 1 genannten Stoffe und Wirkstoffe entsprechend.</p>	<p><b>(3) Die Verordnung findet keine Anwendung auf</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind und für die Herstellung von nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik herzustellenden Arzneimitteln bestimmt sind und</b></li> <li><b>2. Wirkstoffe, die Stoffe nach § 3 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes in unbearbeitetem oder bearbeitetem Zustand sind oder enthalten, soweit die Bearbeitung nicht über eine Trocknung, Zerkleinerung und initiale Extraktion hinausgeht.</b></li> </ol>	<p><u>Zu Buchstabe c (§ 1 Abs. 3)</u></p> <p>Die Ausnahmen vom Anwendungsbereich der Verordnung erfolgen in Absatz 3 analog zu den in § 13 und § 72a des Arzneimittelgesetzes durch das 12. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes definierten Ausnahmen. Die unter Nummer 1 genannten Ausnahmen wurden bereits durch das 12. AMGÄndG in die Verordnung eingeführt.</p>
<p style="text-align: center;"><b>§ 1a</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>§ 1a</b></p>	
<p style="text-align: center;"><b>Qualitätssicherungssystem</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Qualitätssicherungssystem</b></p>	

<p>Betriebe und Einrichtungen müssen die EU-Leitlinien guter Herstellungspraxis für Arzneimittel einhalten und hierfür 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 Kontrolleiter die Herstellungs- und Prüfanweisungen in regelmäßigen Abständen zu überprüfen und gegebenenfalls an den Stand von Wissenschaft und Technik und bei Prüfpräparaten im Sinne des § 3 der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen, GCP-Verordnung, (Prüfpräparate) an deren Entwicklung anzupassen.</p>	<p><b>(1) Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel, soweit diese nicht menschlicher Herkunft sind, ausgenommen Blut und Blutbestandteile, herstellen, lagern, prüfen, in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes verbringen, einführen, ausführen oder sonst mit ihnen Handel treiben, müssen die Grundsätze der Guten Herstellungspraxis einhalten und hierfür 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. Satz 1 gilt entsprechend für zur Arzneimittelherstellung bestimmte Wirkstoffe und andere Stoffe.</b></p>	<p><b><u>Zu Nummer 3 (§ 1a)</u></b></p> <p><i>§ 1a wird zur besseren Verständlichkeit in 5 Absätze geteilt.</i></p> <p>Mit Absatz 1 und 2 wird klargestellt, dass ein Qualitätssicherungssystem, das an Art und Umfang der jeweiligen Tätigkeiten ausgerichtet ist, auch für die Herstellung der neu in die Verordnung aufgenommenen Wirkstoffe einzurichten ist.</p> <p>Die Verpflichtung zum Betreiben eines Qualitätssicherungssystems für Stoffe, die Blut oder Blutbestandteile sind, für Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder für Wirkstoffe, die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, sowie für andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft galt bereits bisher. Einzelheiten zu den Mindestanforderungen an das Qualitätssicherungssystem gehen für Arzneimittel und Wirkstoffe aus dem EU-GMP Leitfadens, für Blut und Blutbestandteile darüber hinaus aus Art. 11 der Richtlinie 2002/98/EG sowie Art. 2 der Richtlinie 2005/xxx/EG zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG bzw. deren Anhang hervor.</p>
	<p><b>(2) Das Qualitätssicherungssystem für Blutspende- oder Plasmaspendeeinrichtungen (Spendeeinrichtungen) und Krankenhausblutdepots ist insbesondere unter Beachtung von Nr. 1 im Anhang zur Richtlinie 2005/xx/EG einzurichten. Mit dem Qualitätssicherungssystem soll insbesondere gewährleistet werden, dass alle kritischen Arbeitsabläufe in geeigneten Anweisungen präzisiert und nach Standards festgelegt werden, die den unter Nr. 1 im Anhang der Richtlinie 2005/xx/EG festgelegten Standards und Spezifikationen entsprechen.</b></p>	
	<p><b>(3) Für Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel, Wirkstoffe oder andere Stoffe menschlicher Herkunft, ausgenommen Blut und Blutbe-</b></p>	<p>In Absatz 3 wird deutlich gemacht, dass sich das Qualitätssicherungssystem, soweit menschliche Gewebe</p>

	<p>standteile, herstellen, lagern, prüfen, in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes verbringen, einführen oder ausführen, ist ein Qualitätssicherungssystem nach Maßgabe von Art. 16 der Richtlinie 2004/23/EG einzurichten. Das Qualitätssicherungssystem von Gewebearbeitungen muss insbesondere alle erforderlichen Standardarbeitsanweisungen, Leitlinien, Ausbildungs- und Referenzhandbücher, Meldeformulare, Aufzeichnungen über Spender und Informationen über die endgültige Bestimmung der Gewebe oder Zellen umfassen und den im Anhang 1 der Richtlinie 2005/zz/EG festgelegten Standards zu Organisation und Management entsprechen.</p>	<p>oder Zellen, ausgenommen Blut und Blutbestandteile, betroffen sind, nach den Anforderungen von Art. 16 der Richtlinie 2004/23/EU und Art. 3 Abs. 2 bzw. Anhang 1 der Richtlinie 2005/zz/EG zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG, die gemäß Art. 28 Buchstabe c der 2004/23/EG von der Kommission festgelegt wird, richten muss.</p>
	<p><b>(4) Zur Auslegung der Grundsätze der Guten Herstellungspraxis sind für Arzneimittel und für zur Arzneimittelherstellung bestimmte Wirkstoffe, soweit diese nicht menschlicher Herkunft sind, ausgenommen Blut und Blutbestandteile, die ausführlichen Leitlinien nach Art. 47 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 51 der Richtlinie 2001/82/EG, die die Kommission im Leitfaden für die Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel und Prüfpräparate (<a href="http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/download/volpdf/vol4/VOL4DE">pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/download/volpdf/vol4/VOL4DE</a>) veröffentlicht hat, zu berücksichtigen. Für Spendeinrichtungen sind insbesondere auch die technischen Anforderungen zu beachten, die nach Art. 29 der Richtlinie 2002/98/EG Abs. 2 Buchstabe b bis h mit der Richtlinie 2004/33/EG und der Richtlinie 2005/xx/EG zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG von der Kommission festgelegt sind. Für andere Arzneimittel menschlicher Herkunft und für zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft richten sich die Grundsätze der Guten Herstellungspraxis nach den technischen Anforderungen, die gemäß Art. 28 der Richtlinie 2004/23/EG Buchstabe b bis i mit der Richtlinie 2005/yy/EG und der Richtlinie 2005/zz/EG zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG von der Kommission festgelegt sind.</b></p>	<p>Mit Absatz 4 wird deutlich gemacht, dass Einzelheiten über die Anforderungen der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel und Wirkstoffe nicht menschlicher Herkunft sowie für Blut und Blutbestandteile aus dem EU-GMP Leitfaden hervorgehen. Für Spendeinrichtungen wird darüber hinaus auf die spezifischen Regeln der Richtlinie 2002/98/EG und der zu ihrer Durchführung erlassenen Richtlinien der Kommission verwiesen. Für menschliches Gewebe gelten dagegen angepasste Regelungen, wie sie in der Richtlinie 2004/23/EG und der zu deren Durchführung erlassenen Richtlinien festgelegt sind.</p>

	(5) Das Qualitätssicherungssystem muss die aktive Beteiligung der Geschäftsführung und des Personals der einzelnen betroffenen Bereiche vorsehen; insbesondere haben der <b>Leiter der Herstellung und der Leiter der Qualitätskontrolle</b> die Herstellungs- und Prüfanweisungen <b>und die sachkundige Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes die Freigabeverfahren</b> in regelmäßigen Abständen zu überprüfen und gegebenenfalls an den Stand von Wissenschaft und Technik und bei Prüfpräparaten im Sinne von § 3 der GCP-Verordnung an deren Entwicklung anzupassen.	Bei der Änderung in Absatz 5 handelt es sich vor allem um eine redaktionelle Anpassung an den Wortlaut des Arzneimittelgesetzes i.d.F. des 14. AMGÄndG. Danach werden Herstellungs- und Kontrolleiter durch den Leiter der Herstellung bzw. den Leiter der Qualitätskontrolle ersetzt. Auch die sachkundige Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes ist in das Qualitätssicherungssystem einzubinden.
<b>§ 2</b>	<b>§ 2</b>	
<b>Personal</b>	<b>Personal</b>	
(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. Die Unterweisung muss sich bei der Herstellung von Prüfpräparaten auch auf deren Besonderheiten erstrecken.	(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 <b>entsprechend der durchgeführten Tätigkeit</b> über die beim Umgang mit Arzneimitteln, <b>Wirkstoffen oder anderen Stoffen sowie deren</b> Ausgangsstoffen gebotene Sorgfalt regelmäßig zu unterweisen. Die Unterweisung muss sich <b>insbesondere auf die Theorie und Anwendung des Qualitätssicherungskonzepts und der Guten Herstellungspraxis</b> und bei der Herstellung von Prüfpräparaten <b>sowie bei Blut oder Blutbestandteilen und bei anderen Arzneimitteln und Stoffen menschlicher Herkunft</b> auch auf deren Besonderheiten erstrecken. <b>Die Wirksamkeit der Unterweisung ist periodisch zu bewerten.</b>	<b><u>Zu Nummer 4 (§ 2)</u></b> <b><u>Zu Buchstabe a (§ 2 Abs. 1)</u></b>  Die Einbeziehung der Wirkstoffe und anderer Stoffe in Satz 2 ist eine Folge der Erweiterung des Anwendungsbereichs dieser Verordnung. Die Einfügung zum Inhalt der Unterweisung dient zur Klarstellung und entspricht für Humanarzneimittel Art. 7 Abs. 4 der Richtlinie 2003/94/EG. Der Hinweis auf die Erfolgskontrolle erfolgt zur Klarstellung, er findet sich z.B. in Art. 7 Abs. 4 der Richtlinie 2003/94/EG sowie in Anhang 18 (Pkt. 3.12.) zum EU-GMP Leitfadens und im Anhang zu Art. 2 der Richtlinie 2005/xx/EG. Die Art und Weise dieser Erfolgskontrolle ist den Erfordernissen und Möglichkeiten des einzelnen Betriebs oder der Einrichtung sowie der dort hergestellten, geprüften oder gelagerten Arzneimittel, Wirkstoffe oder anderen Stoffe anzupassen.
(2) Die Verantwortungsbereiche sind nach Maßgabe der §§ 19 und 63a des Arzneimittelgesetzes schriftlich festzulegen. Darüber hinaus müssen die Aufgaben des Personals <del>in leitender oder verantwortlicher Stellung</del> in Arbeitsplatzbeschreibungen festgelegt werden. Die Organisationsstruktur ist in einem Organisationsschema zu beschreiben. Or-	(2) Die Verantwortungsbereiche <b>der sachkundigen Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes bestimmen sich nach Maßgabe des § 19 des Arzneimittelgesetzes und die des Stufenplanbeauftragten nach § 63a des Arzneimittelgesetzes nach Maßgabe des § 63a des Arzneimittelgesetzes. Der Leiter der Herstellung ist insbesondere dafür</b>	<b><u>Zu Buchstabe b (§ 2 Abs. 2)</u></b>  Bei der Neufassung handelt es sich um eine Anpassung als Folge des 14. AMGÄndG, das nur den Verantwortungsbereich der sachkundigen Person regelt. Die Verantwortlichkeiten des Leiters der Herstellung und des Leiters der Qualitätskontrolle werden daher

<p>ganisationsschemata und Arbeitsplatzbeschreibungen sind nach den betriebsinternen Verfahren festzulegen. Dem in <b>Satz 2</b> genannten Personal sind ausreichende Befugnisse einzuräumen, damit es seiner Verantwortung gerecht werden kann.</p>	<p><b>verantwortlich, dass die Arzneimittel, Wirkstoffe und anderen Stoffe entsprechend der Guten Herstellungspraxis hergestellt, gelagert und gekennzeichnet sowie die Arzneimittel mit der vorgeschriebenen Packungsbeilage versehen werden. Der Leiter der Qualitätskontrolle ist insbesondere dafür verantwortlich, dass die Arzneimittel, Wirkstoffe und anderen Stoffe entsprechend der Guten Herstellungspraxis auf die erforderliche Qualität geprüft werden. Der Leiter der Herstellung muss unabhängig sein vom Leiter der Qualitätskontrolle und von der Leitung der Qualitätssicherung. Die Aufgaben und Verantwortlichkeiten des gesamten Personals sind in Arbeitsplatzbeschreibungen schriftlich festzulegen. Die Organisationsstruktur ist in einem Organisationschema zu beschreiben. Organisations-schemata und Arbeitsplatzbeschreibungen sind nach den betriebsinternen Verfahren festzulegen. Dem in <b>den Sätzen eins bis drei</b> genannten Personal sind ausreichende Befugnisse einzuräumen, damit es seiner Verantwortung gerecht werden kann.</b></p>	<p>entsprechend dem EU-GMP Leitfadene neu festgelegt. Die in Satz 4 genannte Notwendigkeit der Unabhängigkeit stellt eine Notwendigkeit aus der Praxis dar und wird z.B. deutlich aus Nr. 2.13. des Anhangs 18 zum EU-GMP Leitfadene sowie aus Nr. 2 des Anhangs zu Art. 2 der Richtlinie 2005/xx/EG. Die Forderung nach Arbeitsplatzbeschreibungen für das gesamte Personal wird explizit in der Richtlinie 2005/xx/EG und 2005/zz/EG für Blutspende- oder Plasmaspende- bzw. Gewebeeinrichtungen genannt.</p>
<p>(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.</p>	<p>(3) Wer Arzneimittel, <b>Wirkstoffe oder andere Stoffe</b> vertreibt, herstellt oder in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes verbringt, ohne einer Erlaubnis nach § 13 oder § 72 des Arzneimittelgesetzes zu bedürfen, hat den Verantwortungsbereichen nach <b>Absatz 2</b> 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.</p>	<p><u>Zu Buchstabe c (§ 2 Abs. 3)</u>  Es handelt sich um eine Folgeänderung.</p>
<p style="text-align: center;"><b>§ 3</b> <b>Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Betriebsräume</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>§ 3</b> <b>Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Betriebsräume</b></p>	
<p>(1) Die Betriebsräume müssen nach Art, Größe, Zahl, Lage und Einrichtung einen ordnungsgemä-</p>	<p>(1) Die Betriebsräume müssen nach Art, Größe, Zahl, <b>Anordnung</b> und Einrichtung einen ordnungs-</p>	<p><u>Zu Nummer 5 (§3)</u> <u>Zu Buchstabe a (§ 3 Abs. 1)</u></p>

ßen 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).	gemäßen Betrieb, insbesondere die einwandfreie Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung und das Inverkehrbringen der Arzneimittel, <b>Wirkstoffe oder anderen Stoffe</b> gewährleisten. Soweit die Betriebsräume und ihre Einrichtung für Herstellungsvorgänge verwendet werden, die für die Arzneimittel-, <b>Wirkstoff- oder Stoff</b> qualität von entscheidender Bedeutung sind, müssen sie auf ihre Eignung überprüft werden (Qualifizierung).	Bei der Änderung in Satz 1 handelt es sich insbesondere um eine Klarstellung. Nicht die Lage, sondern die Anordnung der Räume untereinander ist gemeint. Mit der Anordnung der Räume und geeigneten Regelungen zum Material- und Personalfluss kann ein wesentlicher Beitrag erbracht werden, dass Verwechslungen oder Kontaminationen vermieden werden.
(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.	(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 instand gehalten werden.	(3) Die Betriebsräume und ihre Einrichtung sollen gründlich zu reinigen sein und müssen instand gehalten werden.	
	<b>(4) Für Spendeinrichtungen einschließlich mobiler Standorte richten sich die besonderen Anforderungen an die Betriebsräume und Einrichtungen nach Nr. 3 und 4 im Anhang der Richtlinie 2005/xx/EG.</b>	<u>Zu Buchstabe b (§ 3 Abs. 4 und 5)</u>  Die Absätze 4 und 5 verweisen auf besondere Anforderungen bei Spendeinrichtungen bzw. Betriebe und Einrichtungen, die menschliches Gewebe oder menschliche Zellen verarbeiten.
	<b>(5) Die spezifischen Anforderungen an Räume und Einrichtungen in Betrieben und Einrichtungen, die andere Arzneimittel menschlicher Herkunft und für zur Arzneimittelherstellung bestimmte Wirkstoffe und andere Stoffe menschlicher Herkunft insbesondere unter Bedingungen verarbeiten, bei denen das Produkt der Umgebung ausgesetzt ist, richten sich nach Buchstabe C und D in Anhang I der Richtlinie 2005/zz/EG.</b>	
	<b>(6) Soweit Großbehälter für die Herstellung oder Lagerung von Wirkstoffen, Stoffen oder Ausgangsstoffen ausreichenden Schutz vor Kontaminationen gewährleisten.</b>	In Absatz 6 wird die unter besonderen Voraussetzungen mögliche Herstellung und Lagerung im Freien entsprechend Anhang 18 zum EU-GMP Leitfadens aufgeführt.

	<p>minationen bieten, können diese auch in Freiluftbereichen aufgestellt werden. Getrennte, in sich geschlossene Herstellungs- und Lagerbereiche sind einzurichten, wenn von dem Wirkstoff, dem verwendeten Ausgangsstoff oder dem Herstellungsverfahren ein besonderes Risikopotential ausgeht.</p>	<p>nommen. Besondere Vorsichtsmaßnahmen sind bei bestimmten Wirkstoffen oder Stoffen zu beachten.</p>
<b>§ 4</b>	<b>§ 4</b>	
<b>Anforderungen an die Hygiene</b>	<b>Anforderungen an die Hygiene</b>	
<p>(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</p>	<p>(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</p>	
1. die Häufigkeit der Maßnahmen,	1. die Häufigkeit der Maßnahmen,	.
2. die durchzuführenden Reinigungs- oder Desinfektionsverfahren und die zu verwendenden Geräte und Hilfsmittel,	2. die durchzuführenden Reinigungs- oder Desinfektionsverfahren und die zu verwendenden Geräte und Hilfsmittel,	
3. die mit der Aufsicht betrauten Personen	3. die mit der Aufsicht betrauten Personen.	
<p>(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</p>	<p><b>(2) Es müssen schriftliche Hygieneprogramme vorhanden sein, die den durchzuführenden Tätigkeiten angepasst sind. Sie sollen insbesondere Vorschriften zur Gesundheitsüberwachung, über hygienisches Verhalten und zur Schutzkleidung des Personals enthalten.</b></p>	<p><b><u>Zu Nummer 6 (§4 Abs. 2)</u></b></p> <p>Die Neufassung dient der Klarstellung. Sie entspricht Art. 7 Abs. 5 der Richtlinie 2003/94/EG und erfolgt auch in Anlehnung an Anhang 18 zum EU-GMP Leitfadens. Damit soll deutlich gemacht werden, dass Art und Umfang der Hygieneprogramme je nach durchzuführender Herstellungstätigkeit unterschiedlich sein können. Neben Angaben zum hygienischen Verhalten und zur Schutzkleidung des Personals sind auch Vorschriften zur Gesundheitsüberwachung, wie z.B. zur Meldung von Verletzungen, Erkrankung oder für routinemäßige ärztliche Untersuchungen festzulegen.</p>
<p>(3) Soweit zur Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln Tiere verwendet werden, müssen bei ihrer Haltung die hygienischen Erfordernisse beachtet werden.</p>	<p>(3) Soweit zur Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln Tiere verwendet werden, müssen bei ihrer Haltung die hygienischen Erfordernisse beachtet werden.</p>	
<b>§ 5</b>	<b>§ 5</b>	

Herstellung	Herstellung	
(1) Arzneimittel sind nach anerkannten pharmazeutischen Regeln herzustellen:	(1) Arzneimittel sind nach anerkannten pharmazeutischen Regeln, <b>insbesondere der Guten Herstellungspraxis herzustellen. Zu ihrer Herstellung sind nur Wirkstoffe oder andere Stoffe als Ausgangsstoffe zu verwenden, die gemäß der Guten Herstellungspraxis hergestellt wurden. Satz 1 gilt entsprechend für Wirkstoffe und andere Stoffe.</b>	<b><u>Zu Nummer 7 (§ 5)</u></b> <u>Zu Buchstabe a (§ 5 Abs. 1)</u>  Die Neufassung dient der Klarstellung. Satz 2 entspricht Art. 46 Buchstabe f der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Art. 50 Buchstabe f der Richtlinie 2001/82/EG.
(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 andere geeignete technische oder organisatorische Maßnahmen ist Vorsorge zu treffen, dass eine gegenseitige nachteilige Beeinflussung der Arzneimittel sowie Verwechslungen der Arzneimittel und des Verpackungs- und Kennzeichnungsmaterials vermieden werden. Bei der Herstellung von verblindeten Prüfpräparaten im Sinne von § 3 Abs. 10 der GCP-Verordnung sind besondere Vorsichtsmaßnahmen während und nach der Verblindung einzuhalten.	(2) Es dürfen nur Arzneimittel, <b>Wirkstoffe und andere Stoffe</b> und deren Ausgangsstoffe verwendet werden, deren erforderliche Qualität nach § 6 festgestellt und kenntlich gemacht ist. Durch räumliche oder zeitliche Trennung der einzelnen Herstellungsvorgänge oder durch andere geeignete technische oder organisatorische Maßnahmen ist Vorsorge zu treffen, dass eine gegenseitige nachteilige Beeinflussung sowie Verwechslungen <b>der Arzneimittel, Wirkstoffe und anderen Stoffe und deren</b> Verpackungs- und Kennzeichnungsmaterial vermieden werden. Bei der Herstellung von verblindeten Prüfpräparaten im Sinne von § 3 Abs. 10 der GCP-Verordnung sind besondere Vorsichtsmaßnahmen während und nach der Verblindung einzuhalten.	<u>Zu Buchstabe b (§ 5 Abs. 2)</u>  Es handelt sich um eine Folgeänderung zum erweiterten Anwendungsbereich der Verordnung.
	<b>(2a) Spezifische Anforderungen an die Gewinnung und Verarbeitung von Blut und Blutbestandteilen in Spendeinrichtungen richten sich nach Nummer 6.2 und 6.4. im Anhang der Richtlinie 2005/xx/EG. Insbesondere ist bei der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen die Verbindung zwischen Spender und Blut, Blutbestandteilen, Blutproben und dem Blutbeutelssystem sowie dessen Eignung sicherzustellen. Der Entnahme- und Herstellungsprozess ist angemessen bakteriologisch zu überwachen.</b>	<u>Zu Buchstabe c (§ 5 Abs. 2a und 2b)</u>  Absatz 2a verweist auf die Besonderheiten bei der die Blutentnahme und –verarbeitung gemäß Anhang zur Richtlinie 2005/xx/EG. Der Hinweis auf die bakteriologische Überwachung entspricht der Nr. 2.2. in Anhang V der Richtlinie 2004/33/EG.
	<b>(2b) Die speziellen Anforderungen an die Herstellung anderer Arzneimittel menschlicher Herkunft und für zur Arzneimittelherstellung bestimmte</b>	Absatz 2b verweist auf die spezifischen Anforderungen des Art. 4 der genannten Richtlinie der Kommission zur

	<b>Wirkstoffe und andere Stoffen menschlicher Herkunft richten sich nach Anhang II der Richtlinie 2005/zz/EG.</b>	Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG.
(3) Arzneimittel sind unter Verantwortung des <del>Herstellungsleiters</del> 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, für Prüfpräparate den Genehmigungsunterlagen für die klinische Prüfung, in der sie zur Anwendung kommen, 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. Bei Prüfpräparaten ist der Herstellungsprozess als Ganzes zu validieren, soweit dies angezeigt ist, wobei der Produktentwicklungsphase Rechnung zu tragen ist. Zumindest die kritischen Prozessschritte sind zu validieren. Die Ergebnisse sind zu dokumentieren.	(3) Arzneimittel, <b>Wirkstoffe und andere Stoffe</b> sind unter Verantwortung des <b>Leiters der Herstellung</b> 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 <b>sowie für die zu ihrer Herstellung eingesetzten Wirkstoffe oder anderen Stoffe menschlicher Herkunft</b> , muss sie den Zulassungs- oder Registrierungsunterlagen, für Prüfpräparate den Genehmigungsunterlagen für die klinische Prüfung, in der sie zur Anwendung kommen, entsprechen. Die zur Herstellung angewandten <b>neuen Verfahren und jede wesentliche Änderung eines bestehenden Verfahrens</b> sind nach dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik zu validieren. Kritische Phasen eines Herstellungsverfahrens müssen regelmäßig, <b>vor allem im Hinblick auf Änderungen und die Notwendigkeit einer Revalidierung überprüft und erforderlichenfalls</b> revalidiert werden. Bei Prüfpräparaten ist der Herstellungsprozess als Ganzes zu validieren, soweit dies angezeigt ist, wobei der Produktentwicklungsphase Rechnung zu tragen ist. Zumindest die kritischen Prozessschritte sind zu validieren. Die Ergebnisse sind zu dokumentieren. <b>Die Sätze 1 bis 8 gelten nicht für die Freigabe.</b>	<u>Zu Buchstabe d (§ 5 Abs. 3)</u>  Bei Absatz 3 Satz 1 und 3 handelt es sich um Folgeänderungen zum erweiterten Anwendungsbereich der Verordnung sowie hinsichtlich des Leiters der Herstellung um eine Anpassung an das 14. AMGÄndG. Auch die Herstellungsanweisung muss für Wirkstoffe oder andere Stoffe menschlicher Herkunft den Zulassungs- oder Registrierungsunterlagen entsprechen, wenn diese Stoffe Bestandteil zugelassener oder registrierter Arzneimittel werden. Die Änderungen in den Sätzen 4 und 5 zur Validierung bzw. Revalidierung dienen der Klarstellung des Gewollten. Mit Satz 9 wird dem durch das 14. AMGÄndG erweiterten Herstellungsbegriff Rechnung getragen. Nach § 4 Abs. 14 des Arzneimittelgesetzes fällt auch die Freigabe unter den Herstellungsbegriff. Die Verantwortlichkeit hierfür liegt jedoch nicht beim Herstellungsleiter, sondern bei der sachkundigen Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes, die hierfür gemäß § 7 eigene Verfahrensbeschreibungen erstellen muss.
(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	(4) Die Herstellung jeder Charge eines Arzneimittels, <b>Wirkstoffs oder anderen Stoffe</b> einschließlich der Verpackung ist vollständig zu protokollieren (Herstellungsprotokoll). <b>Der Leiter der Herstellung</b> hat im Herstellungsprotokoll mit Datum und eigenhändiger Unterschrift zu bestätigen, dass das Arzneimittel, <b>der Wirkstoff oder der andere Stoff</b> ent-	<u>Zu Buchstabe e (§ 5 Abs. 4)</u>  Es handelt sich um eine Folgeänderung zum erweiterten Anwendungsbereich der Verordnung sowie hinsichtlich des Leiters der Herstellung um eine Anpassung an das 14. AMGÄndG. Der Leiter der Herstellung kann sich entsprechend den Vorgaben des EU-GMP Leitfa-

<p>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.</p>	<p>sprechend der Herstellungsanweisung hergestellt und <b>das Arzneimittel</b> mit der vorgeschriebenen Packungsbeilage versehen worden ist. <b>Es können Personen mit gleichwertiger Qualifikation zu seiner Stellvertretung bestellt werden.</b> Soweit das Arzneimittel, <b>der Wirkstoff oder andere Stoff</b> nicht in Chargen hergestellt wird, gelten die Sätze 1 bis 3 entsprechend. <b>Die Sätze 1 bis 3 gelten nicht für die Freigabe.</b></p>	<p>dens von Personen vergleichbarer Qualifikation vertreten lassen, die innerbetrieblich zu benennen sind. Die Freigabevorschriften werden unter § 7 abgehandelt.</p>
<p><b>§ 6</b></p>	<p><b>§ 6</b></p>	
<p><b>Prüfung</b></p>	<p><b>Prüfung</b></p>	
<p>(1) Arzneimittel und deren Ausgangsstoffe sind nach anerkannten pharmazeutischen Regeln auf die erforderliche Qualität zu prüfen.</p>	<p>(1) Arzneimittel, <b>Wirkstoffe und andere Stoffe</b> und deren Ausgangsstoffe sind nach anerkannten Regeln, <b>insbesondere der Guten Herstellungspraxis</b> auf die erforderliche Qualität zu prüfen.</p>	<p><b><u>Zu Nummer 8 (§ 6)</u></b>  <u>Zu Buchstabe a (§ 6 Abs. 1)</u>  Auf die Begründung zu § 5 Absatz 1 wird hingewiesen.</p>
<p>(2) Die Prüfung ist unter Verantwortung des Kontrolleiters und 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, für Prüfpräparate den Genehmigungsunterlagen für die klinische Prüfung, in der sie zur Anwendung kommen, entsprechen. Die zur Prüfung angewandten Verfahren sind nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik zu validieren.</p>	<p>(2) Die Prüfung ist unter Verantwortung des <b>Leiters der Qualitätskontrolle</b> und 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 <b>sowie für die zu ihrer Herstellung eingesetzten Wirkstoffe oder anderen Stoffen menschlicher Herkunft</b>, muss sie den Zulassungs- oder Registrierungsunterlagen, für Prüfpräparate den Genehmigungsunterlagen für die klinische Prüfung, in der sie zur Anwendung kommen, entsprechen. Die zur Prüfung angewandten <b>neuen Verfahren und jede wesentliche Änderung eines bestehenden Verfahrens</b> sind nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik zu validieren. <b>Kritische Prüfverfahren müssen regelmäßig, vor allem im Hinblick auf Änderungen und die Notwendigkeit einer Revalidierung über-</b></p>	<p><b><u>Zu Buchstabe b (§ 6 Abs. 2)</u></b>  Bei der Änderung in Satz 1 handelt es sich um eine Folgeänderung zum 14. AMGÄndG. Bezüglich der Änderungen in den Sätzen 4 und 5 wird auf § 5 Abs. 3 verwiesen.</p>

	prüft und erforderlichenfalls revalidiert werden.	
	<b>(2a) Grundlegende Anforderungen an die Testung von Vollblut und Plasmaspenden menschlicher Herkunft richten sich nach Anhang IV der Richtlinie 2002/98/EG und Anhang V Nr. 2 der Richtlinie 2004/33/EG sowie Nummer 6.3. im Anhang der Richtlinie 2005/xx/EG. Die Qualität der Prüfverfahren ist regelmäßig durch Teilnahme an einem formalen Leistungstestsystem zu überprüfen.</b>	<u>Zu Buchstabe c (§ 6 Abs. 2a und 2b)</u>  Absatz 2a verweist auf besondere Anforderungen für Blut- und Plasmaspenden. Mit Satz 2 wird die Forderung der Richtlinie 2005/xx/EG nach Teilnahme an Ringversuchen umgesetzt.
	<b>(2b) Die speziellen Anforderungen an die Prüfung anderer Arzneimittel menschlicher Herkunft und für zur Arzneimittelherstellung bestimmter Wirkstoffe und Stoffe menschlicher Herkunft richten sich nach Art. 4 der Richtlinie 2005/yy/EG.</b>	Absatz 2b verweist auf besondere Anforderungen für Gewebe und Zellen in der genannten Richtlinie.
(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. <del>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.</del> Wenn das Arzneimittel nicht in Chargen hergestellt wurde, gelten die Sätze 1 bis 4 entsprechend.	(3) Die Prüfung der Ausgangsstoffe und jeder Charge eines Arzneimittels, <b>Wirkstoffs oder anderen Stoffs</b> ist vollständig zu protokollieren (Prüfprotokoll). <b>Der Leiter der Qualitätskontrolle</b> hat im Prüfprotokoll mit Datum und eigenhändiger Unterschrift zu bestätigen, dass das Arzneimittel, <b>der Wirkstoff oder der Stoff</b> entsprechend der Prüfanweisung geprüft worden ist und die erforderliche Qualität besitzt. <b>Es können Personen mit gleichwertiger Qualifikation zu seiner Stellvertretung bestellt werden.</b> Wenn das Arzneimittel, <b>der Wirkstoff oder der Stoff</b> nicht in Chargen hergestellt wurde, gelten die Sätze 1 bis 3 entsprechend.	<u>Zu Buchstabe d (§ 6 Abs. 3)</u>  Es handelt sich um eine Folgeänderung zum erweiterten Anwendungsbereich der Verordnung sowie hinsichtlich des Leiters der Herstellung um eine Anpassung an das 14. AMGÄndG. Der Leiter der Qualitätskontrolle kann sich entsprechend den Vorgaben des EU-GMP Leitfadens von Personen gleicher Qualifikation vertreten lassen, die innerbetrieblich zu benennen sind.
(4) Wurde die erforderliche Qualität festgestellt, sind die Arzneimittel und die Ausgangsstoffe entsprechend kenntlich zu machen; bei zeitlicher Begrenzung der Haltbarkeit ist das Enddatum an-	(4) Wurde die erforderliche Qualität festgestellt, sind die Arzneimittel, <b>Wirkstoffe, anderen Stoffe</b> und die Ausgangsstoffe entsprechend kenntlich zu machen; bei zeitlicher Begrenzung der Haltbarkeit ist das	<u>Zu Buchstabe e (§ 6 Abs. 4)</u>  Bei der Neufassung handelt es sich um eine Folgeänderung zum erweiterten Anwendungsbereich der Ver-

zugeben.	Enddatum anzugeben. <b>Bei Wirkstoffen, anderen Stoffen und Ausgangsstoffen kann anstelle des Verfalldatums auch ein Nachprüfdatum angegeben werden.</b>	ordnung. Bei Wirkstoffe oder anderen Stoffen kann es angezeigt sein, anstelle des Verfalldatums das Datum für eine Nachtestung anzugeben.
<del>(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.</del>	(5) aufgehoben	<u>Zu Buchstabe f (§ 6 Abs. 5)</u>  Es handelt sich um Folgeänderungen. Die Regelungen des § 6 Abs. 5 sind in den neu eingefügten § 16a überführt worden, der die speziellen Regelungen zu Fütterungsarzneimitteln zusammenfasst.
<b>§ 7</b>	<b>§ 7</b>	
<b>Freigabe</b>	<b>Freigabe</b>	
(1) Arzneimittel dürfen nur freigegeben werden, wenn das Herstellungs- und das Prüfprotokoll ordnungsgemäß unterzeichnet sind und der Kontrolleiter oder eine gleichqualifizierte Person (sachkundige Person) schriftlich bestätigt, dass die Arzneimittelcharge ordnungsgemäß nach den geltenden Rechtsvorschriften und bei zugelassenen Arzneimitteln entsprechend den der Zulassung sowie bei Prüfpräparaten entsprechend den der Genehmigung für die klinische Prüfung, in der sie zur Anwendung kommen, zugrunde gelegten Anforderungen hergestellt und geprüft wurde (Freigabe). Die Arzneimittelchargen müssen vor ihrem Inverkehrbringen von der sachkundigen Person in ein fortlaufendes Register mit der entsprechenden Bestätigung eingetragen werden.	(1) Arzneimittel, <b>Wirkstoffe und andere Stoffe, deren Herstellung oder Einfuhr einer Erlaubnis nach § 13 oder § 72 des Arzneimittelgesetzes bedürfen</b> , dürfen nur freigegeben werden, wenn das Herstellungs- und das Prüfprotokoll ordnungsgemäß unterzeichnet sind und <b>die sachkundige Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes insbesondere unter Berücksichtigung aller während der Herstellung und Prüfung gewonnenen Erkenntnisse</b> schriftlich bestätigt, dass die <b>Charge</b> ordnungsgemäß nach den geltenden Rechtsvorschriften und bei zugelassenen Arzneimitteln entsprechend den der Zulassung sowie bei Prüfpräparaten entsprechend den der Genehmigung für die klinische Prüfung, in der sie zur Anwendung kommen, zugrunde gelegten Anforderungen hergestellt und geprüft wurde (Freigabe). <b>Die besonderen Anforderungen an die Freigabe von Blut und Blutbestandteilen in Spendeinrichtungen richten sich nach Nummer 6.6. des Anhangs der Richtlinie 2005/xx/EG. Für die Freigabe anderer Arzneimittel, Wirkstoffe und Stoffe menschlicher Herkunft sind Art. 21 Abs. 4 der Richtlinie 2004/23/EG sowie Buchstabe C in Anhang II der Richtlinie 2005/zz/EG zu beachten. Die Freigabe ist nach</b>	<u><b>Zu Nummer 9 (§ 7)</b></u> <u>Zu Buchstabe a (§ 7 Abs. 1, 1a bis 1d)</u>  Absatz 1 regelt die Freigabe im allgemeinen. Die Freigabe ist gemäß § 19 des Arzneimittelgesetzes, der zuletzt durch das 14. AMGÄndG geändert wurde, von der sachkundige Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes durchzuführen, die außerdem nach § 19 des Arzneimittelgesetzes dafür sorgen muss, dass die Arzneimittelchargen vor ihrem Inverkehrbringen in einem fortlaufenden Register oder einem vergleichbaren Dokument eingetragen werden. Der Hinweis auf die Berücksichtigung der über das Herstellungs- und Prüfprotokoll hinausgehenden Erkenntnisse dient zur Klarstellung und entspricht Art. 11 Abs. 3 der Richtlinie 2003/94/EG sowie für Wirkstoffe den Nummern 6.70 bis 6.72. des Anhangs 18 zum EU-GMP Leitfaden. Die Routinepflichten der sachkundigen Person vor der Freigabe bestimmen sich insbesondere aus Nummer 8 in Anhang 16 zum EU-GMP Leitfaden. Alle während der Herstellung und Prüfung gewonnenen essentiellen Erkenntnisse, wie z.B. die Produktionsbedingungen, die Ergebnisse der Inprozesskontrolle, die Überprüfung der Herstellungsunterlagen und die Übereinstimmung der Produkte mit ihren Spezifikationen, einschließlich der

	<b>vorher erstellten Verfahrensbeschreibungen vorzunehmen.</b>	Endverpackung sowie evtl. Abweichungen und Untersuchungen müssen in die Entscheidung zur Freigabe der Charge einfließen. Für die Freigabe ist ebenso wie für die sonstigen Herstellungs- oder Prüfverfahren eine schriftliche Verfahrensbeschreibung erforderlich.
	<b>(1a) Sofern die Herstellung oder Qualitätskontrolle in mehreren Stufen, gegebenenfalls auch in unterschiedlichen Betrieben und Einrichtungen ausgeführt wird, kann die sachkundige Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes die von anderen sachkundigen Personen nach § 14 des Arzneimittelgesetzes vorgenommenen Bestätigungen über die Teilherstellungsstufen oder Prüfungen innerhalb eines von ihr anerkannten Qualitätssystems für die Freigabe der Fertigproduktcharge berücksichtigen. Sie ist für die Charge insgesamt persönlich verantwortlich.</b>	Mit Abs. 1a wird das Freigabeverfahren im Falle einer Herstellung oder Prüfung in mehreren Stufen oder an mehreren Orten deutlich gemacht. Einzelheiten zur Zertifizierung und Chargenfreigabe von Fertigarzneimitteln durch die sachkundige Person sowie die von ihr einzuhaltenden Routinepflichten sind in Anhang 16 zum EU-GMP Leitfaden näher ausgeführt.
	<b>(1b) Die sachkundige Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes kann sich nur von Personen vertreten lassen, die über die Sachkenntnis nach § 15 des Arzneimittelgesetzes verfügen. In Fällen kurzfristiger Verhinderung und wenn dies aus medizinischen Gründen dringend erforderlich ist, kann an Stelle der sachkundigen Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes ein Beauftragter, der über ausreichende Ausbildung und Kenntnisse verfügt, die Freigabe von Blut oder Blutzubereitungen im Sinne der Richtlinie 2002/98/EG zur unmittelbaren Anwendung bei Menschen vornehmen. Die Freigabe ist nachträglich der sachkundigen Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes, die auch in diesem Falle die Verantwortung für die Freigabe trägt, vorzulegen und von dieser zu bestätigen.</b>	Die Forderung in Abs. 1b Satz 1 beruht auf der Tatsache, dass nur von einer sachkundigen Person im Sinne des Arzneimittelgesetzes freigegebene Arzneimittel, Wirkstoffe und andere Stoffe menschlicher Herkunft, deren Herstellung einer Erlaubnis bedürfen, in den Verkehr gebracht werden dürfen. Satz 2 stellt eine Notwendigkeit aus der Praxis dar. Bei Blutzubereitungen kann im Einzelfall aufgrund einer medizinischen Dringlichkeit die Notwendigkeit bestehen, den Patienten unmittelbar mit dem erforderlichen Arzneimittel zu versorgen, auch wenn die verantwortliche sachkundige Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes kurzfristig nicht verfügbar ist. Die sachkundige Person hat die Freigabe nachträglich zu bestätigen.
	<b>(1c) Soweit Arzneimittel, Wirkstoffe oder andere Stoffe hergestellt, in den Verkehr gebracht oder in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes verbracht werden, ohne dass dies einer Erlaub-</b>	Abs. 1c entspricht inhaltlich dem bisherigen §2 Abs. 3.

	<p>nis nach § 13 oder § 72 des Arzneimittelgesetzes bedarf, findet Absatz 1 mit der Maßgabe Anwendung, dass die Freigabe durch eine der sachkundigen Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes entsprechenden, ausreichend qualifizierten Person mit ausreichenden Kenntnissen durchgeführt werden kann.</p>	
	<p><b>(1d) Bei Wirkstoffen, die ausschließlich umgefüllt, abgefüllt oder abgepackt werden, darf die Freigabe nur dann erfolgen, wenn mindestens die Identität der Wirkstoffe festgestellt und ausreichende Unterlagen über die beim Originalhersteller durchgeführte Herstellung und Prüfung des Wirkstoffs vorliegen sowie die Rückverfolgbarkeit zum Originalhersteller gewährleistet ist. Erforderlichenfalls sind vor der Freigabe zusätzliche, insbesondere analytische Prüfungen durchzuführen und deren Ergebnisse der Freigabe zugrunde zu legen. Soweit die Wirkstoffe in Behältnisse anderen als des ursprünglichen Materials gefüllt oder gepackt werden, ist das vorgegebene Verfalldatum oder das Nachtestdatum anhand von zusätzlichen Stabilitätsdaten zu überprüfen und erforderlichenfalls anzupassen. Im Falle der ausschließlichen Umkennzeichnung kann auf die Identitätsprüfung unter den in Satz 1 genannten Umständen verzichtet werden.</b></p>	<p>Die Forderung in Abs. 1d entspricht der Nummer 10.20 in Verbindung mit Nummer 17.20 des Anhangs 18 zum EU-GMP Leitfadens. Auch im Rahmen einer Teilerstellung, wie Abfüllen, Abpacken oder Kennzeichnung ist eine Freigabe grundsätzlich erforderlich. Die Identitätsprüfung im Falle des Umfüllens, Abfüllens und Abpackens wird aus Sicherheitsgründen für unverzichtbar gehalten. Die Forderung nach einer Überprüfung des Verfall- oder Nachtestdatums entspricht Nummer 17.50 des Anhangs 18 zum EU-GMP Leitfadens.</p>
<p>(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.</p>	<p>(2) Arzneimittel, <b>Wirkstoffe und andere Stoffe</b> 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.</p>	<p><u>Zu Buchstabe b (§ 7 Abs. 2)</u></p> <p>Es handelt sich um eine Folgeänderung zum erweiterten Anwendungsbereich der Verordnung.</p>
	<p><b>(3) Der pharmazeutische Unternehmer hat der sachkundigen Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes die Durchführung ihrer Aufgabe zu ermöglichen und ihr insbesondere alle erforderlichen Hilfsmittel zur Verfügung zu stellen.</b></p>	<p><u>Zu Buchstabe c (§ 7 Abs. 3)</u></p> <p>Die Vorschrift stellt eine Notwendigkeit aus der Praxis dar. Die sachkundige Person kann ihrer verantwortungsvollen Aufgabe nur nachkommen, wenn ihr alle</p>

		notwendigen Mittel zur Verfügung stehen.
<b>§ 8</b>	<b>§ 8</b>	
<b>Lagerung</b>	<b>Lagerung und Transport</b>	
(1) Arzneimittel und Ausgangsstoffe sind so zu lagern, dass ihre Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird und Verwechslungen vermieden werden.	(1) Arzneimittel, <b>Wirkstoffe und andere Stoffe und</b> Ausgangsstoffe sind so zu lagern, dass ihre Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird und Verwechslungen vermieden werden. <b>Alle Lagerungs- und Transportvorgänge sind durch schriftliche Verfahren festzulegen und zu dokumentieren.</b>	<b><u>Zu Nummer 10 ( § 8 )</u></b> <b><u>Zu Buchstabe a ( § 8 Abs. 1 )</u></b>  Es handelt sich um Folgeänderungen zum erweiterten Anwendungsbereich der Verordnung sowie um eine Klarstellung.
	<b>(1a) Besondere Anforderungen an die Lagerung von Blut und Blutbestandteilen in Spendeinrichtungen und Krankenhausdepots sowie den Transport dieser Arzneimittel richten sich nach Nummer 7 im Anhang der Richtlinie 2005/xx/EG sowie Anhang IV der Richtlinie 2004/33/EG. Insbesondere sind Eigenblut und für spezifische Zwecke gewonnene und hergestellte Blutbestandteile getrennt von Fremdblutspenden zu lagern.</b>	<b><u>Zu Buchstabe b ( § 8 Abs. 1a und 1b )</u></b>  Die Absätze 1a und 1b verweisen auf besondere Anforderungen für Blut und Blutbestandteile bzw. Gewebe und menschliche Zellen.
	<b>(1b) Bei anderen Arzneimitteln menschlicher Herkunft und für zur Arzneimittelherstellung bestimmte Wirkstoffe und Stoffe menschlicher Herkunft richten sich die speziellen Anforderungen an Lagerung und Transport nach Buchstabe C in Anhang II der Richtlinie 2005/zz/EG.</b>	
(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.	(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.	

<p>(3) Muster von jeder Charge eines Arzneimittels, ausgenommen bei Prüfpräparaten, 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.</p>	<p>(3) Muster von jeder Charge eines Arzneimittels, ausgenommen bei Prüfpräparaten, 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.</p>	
<p>(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.</p>	<p>(3a) Muster von Ausgangsstoffen <b>für die Arzneimittelherstellung</b> 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.</p>	<p><u>Zu Buchstabe c (§ 8 Abs. 3a)</u></p> <p>Bei der Änderung in Abs. 3a handelt sich um eine Klärstellung, da sich Abs. 3a nur auf Muster von Ausgangsstoffen für die Arzneimittelherstellung bezieht.</p>
<p>(3b) Von Prüfpräparaten sind ausreichende Muster sowie das Kennzeichnungs- und das bedruckte Verpackungsmaterial jeder Herstellungscharge mindestens zwei Jahre nach Abschluss oder Abbruch der letzten klinischen Prüfung, bei der die betreffende Charge zur Anwendung kam, aufzubewahren. Soweit Angaben nach § 5 der GCP-Verordnung in Begleitdokumenten gemacht werden, sind auch die Muster dieser Begleitdokumente für jede Charge aufzubewahren.</p>	<p>(3b) Von Prüfpräparaten sind ausreichende Muster sowie das Kennzeichnungs- und das bedruckte Verpackungsmaterial jeder Herstellungscharge mindestens zwei Jahre nach Abschluss oder Abbruch der letzten klinischen Prüfung, bei der die betreffende Charge zur Anwendung kam, aufzubewahren. Soweit Angaben nach § 5 der GCP-Verordnung in Begleitdokumenten gemacht werden, sind auch die Muster dieser Begleitdokumente für jede Charge aufzubewahren.</p>	
	<p><b>(3c) Soweit für Wirkstoffe oder andere Stoffe ein Verfalldatum festgelegt worden ist, sind Muster von jeder Charge mindestens ein Jahr über den Ablauf des Verfalldatums, aber mindestens drei Jahre über das vollständige Inverkehrbringen der Charge hinaus aufzubewahren. Von Wirkstoffen, für die anstelle des Verfalldatums ein Nachtestdatum festgelegt wurde, sind Muster mindestens drei Jahre über das vollständige Inverkehrbringen der Charge hinaus aufzubewahren. Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für Betriebe oder Einrichtungen, die Wirkstoffe ausschließlich umfüllen, abfüllen oder abpacken.</b></p>	<p><u>Zu Buchstabe d (§ 8 Abs. 3c)</u></p> <p>Absatz 3a entspricht Nummer 11.70 des Anhangs 18 zum EU-GMP Leitfadens. Rückstellmuster sind auch dann vorrätig zu halten, wenn die Wirkstoffe oder Stoffe zum Zwecke des Inverkehrbringens ausschließlich umgefüllt, abgefüllt oder abgepackt worden sind. Der Hinweis auf mögliche Ausnahmen erfolgt analog zu Abs. 3 Satz 2.</p>

	<b>Bei Wirkstoffen oder anderen Stoffen, 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.</b>	
(4) Die für die Lagerung verantwortliche Person hat sich in regelmäßigen Abständen davon zu überzeugen, dass die Arzneimittel und die Ausgangsstoffe ordnungsgemäß gelagert werden.	(4) Die für die Lagerung verantwortliche Person hat sich in regelmäßigen Abständen davon zu überzeugen, dass die Arzneimittel, <b>Wirkstoffe und anderen Stoffe</b> und die Ausgangsstoffe ordnungsgemäß gelagert werden.	<u>Zu Buchstabe e (§ 8 Abs. 4)</u>  Bei der Änderung in Absatz 4 handelt sich um eine Folgeänderung zum erweiterten Anwendungsbereich der Verordnung.
<b>§ 9</b>	<b>§ 9</b>	
<b>Tierhaltung</b>	<b>Tierhaltung</b>	
(1) Der Gesundheitszustand von Tieren, die für die Herstellung oder Prüfung von Arzneimitteln gehalten werden, ist von einem Tierarzt fortlaufend zu kontrollieren.	(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.	(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 Her-	(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 Her-	

stellung oder Prüfung der Arzneimittel nachteilig beeinflussen.	lung oder Prüfung der Arzneimittel nachteilig beeinflussen.	
(4) Über die Tiere sind nach Tierarten getrennte Aufzeichnungen zu führen. Diese Aufzeichnungen müssen mindestens Angaben enthalten über	(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,	1. die Herkunft und das Datum des Erwerbs,	
2. die Rasse oder den Stamm,	2. die Rasse oder den Stamm,	
3. die Anzahl,	3. die Anzahl,	
4. die Kennzeichnung,	4. die Kennzeichnung,	
5. den Beginn und das Ende der Quarantänezeit,	5. den Beginn und das Ende der Quarantänezeit,	
6. das Ergebnis der tierärztlichen Untersuchung	6. das Ergebnis der tierärztlichen Untersuchung	
7. die Art, das Datum und die Dauer der Verwendung und	7. die Art, das Datum und die Dauer der Verwendung und	
8. den Verbleib der Tiere nach der Verwendung	8. den Verbleib der Tiere nach der Verwendung	
(5) Die Ställe müssen sich in angemessener Entfernung von den Herstellungs- und Prüfräumen befinden.	(5) Die Ställe müssen sich in angemessener Entfernung von den Herstellungs- und Prüfräumen befinden.	
<b>§ 10</b>	<b>§ 10</b>	
<b>Behältnisse</b>	<b>Behältnisse</b>	
Arzneimittel dürfen nur in Behältnissen in den Verkehr gebracht werden, die gewährleisten, dass die Qualität nicht mehr als unvermeidbar beeinträchtigt wird.	Arzneimittel, <b>Wirkstoffe und andere Stoffe</b> dürfen nur in Behältnissen in den Verkehr gebracht werden, die gewährleisten, dass die Qualität nicht mehr als unvermeidbar beeinträchtigt wird.	<b><u>Zu Nummer 11 (§ 10)</u></b> Es handelt sich um eine Folgeänderung zum erweiterten Anwendungsbereich der Verordnung.
<b>§ 11</b>	<b>§ 11</b>	
<b>Kennzeichnung</b>	<b>Kennzeichnung</b>	
(1) Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt und keine Fertigarzneimittel oder Prüfpräparate 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.	(1) Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt und keine Fertigarzneimittel oder Prüfpräparate 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.	

<p>(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</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die Anwendungsgebiete,</li> <li>2. die Gegenanzeigen,</li> <li>3. die Nebenwirkungen,</li> <li>4. die Wechselwirkungen mit anderen Mitteln.</li> </ol> <p>Können die vorgeschriebenen Angaben nicht gemacht werden, so können sie entfallen.</p>	<p>(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 <b>Wirkstoffe</b> und die Wartezeit können entfallen. Bei diesen Arzneimitteln sind auf dem Behältnis, oder, soweit verwendet, auf der äußeren Umhüllung oder einer Packungsbeilage zusätzlich anzugeben</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die Anwendungsgebiete,</li> <li>2. die Gegenanzeigen,</li> <li>3. die Nebenwirkungen,</li> <li>4. die Wechselwirkungen mit anderen Mitteln.</li> </ol> <p>Können die vorgeschriebenen Angaben nicht gemacht werden, so können sie entfallen.</p>	<p><b><u>Zu Nummer 12 ( § 11)</u></b></p> <p><u>Zu Buchstabe a und b ( § 11 Abs. 2 und 3)</u></p> <p>Es handelt sich um Folgeänderungen zum 14. AM-GÄndG.</p>
<p>(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.</p>	<p>(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 <b>Wirkstoffe</b> sind bei Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 4 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 <b>Wirkstoffe</b> 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.</p>	

<p>(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. <del>Fütterungsarzneimittel müssen ferner nach § 56 Abs. 4 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes gekennzeichnet sein. Werden Fütterungsarzneimittel in Tankwagen oder ähnlichen Einrichtungen befördert, so genügt es, wenn die erforderlichen Angaben in mitgeführten, für den Tierhalter bestimmten Begleitpapieren enthalten sind.</del></p>	<p>(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.</p>	<p><u>Zu Buchstabe c (§ 11 Abs. 4)</u></p> <p>Es handelt sich um eine Folgeänderung. Die Regelungen des § 11 Abs. 4 Satz 2 und 3 sind in den neu eingefügten § 16a überführt worden, der die speziellen Regelungen zu Fütterungsarzneimitteln zusammenfasst.</p>
<p>(5) Bei Arzneimitteln, die der Zulassung oder Registrierung nicht bedürfen, entfällt die Angabe der Zulassungsnummer oder Registernummer.</p>	<p>(5) Bei Arzneimitteln, die der Zulassung oder Registrierung nicht bedürfen, entfällt die Angabe der Zulassungsnummer oder <b>Registrierungsnummer</b>.</p>	<p><u>Zu Buchstabe d (§ 11 Abs. 5)</u></p> <p>Es handelt sich um eine Folgeänderung zum 14. AM-GÄndG.</p>
	<p><b>(6) Zusätzliche Anforderungen an die Kennzeichnung von Blut und Blutbestandteilen menschlicher Herkunft richten sich nach Nummer 6.5 in der Anlage zur Richtlinie 2005/xx/EG sowie für Eigenblut und Eigenblutbestandteile zusätzlich auch nach Art. 7 der Richtlinie 2004/33/EG.</b></p>	<p><u>Zu Buchstabe e (§ 11 Abs. 6 bis 8)</u></p> <p>Die Absätze 6 und 7 verweisen auf besondere Anforderungen für Blut und Blutbestandteile menschlicher Herkunft bzw. für Gewebe und Zellen menschlicher Herkunft.</p>
	<p><b>(7) Die besonderen Anforderungen an die Kennzeichnung anderer Arzneimittel menschlicher Herkunft und für zur Arzneimittelherstellung bestimmter Wirkstoffe und Stoffe menschlicher Herkunft richten sich nach Buchstabe E in Anhang II der Richtlinie 2005/zz/EG sowie den Nummern 1.6. und 1.7. in Anhang IV der Richtlinie 2005/xx/EG.</b></p>	
	<p><b>(8) Wirkstoffe und andere Stoffe, soweit diese nicht menschlicher Herkunft sind, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn ihre Behältnisse und, soweit verwendet, ihre äußeren Umhüllungen, in gut lesbarer Schrift, in deutscher</b></p>	<p>Mit Abs. 8 werden spezifische Kennzeichnungsvorschriften für Wirkstoffe und andere Stoffe, die in den Verkehr gebracht werden, festgelegt. Die Änderung erfolgt in Anlehnung an Nummer 9.45 des Anhangs 18</p>

	<p>oder englischer Sprache und auf dauerhafte Weise mindestens gekennzeichnet sind mit</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Namen oder Firma und Anschrift des Herstellers des Endprodukts und, soweit unterschiedlich, des Herstellers, der das Endprodukt abgefüllt, umgefüllt, umgepackt oder umgeknennzeichnet hat,</li> <li>2. Bezeichnung oder Identifizierungscode des Wirkstoffs oder anderen Stoffs, einschließlich seines Reinheitsgrades und, soweit zutreffend, der Referenz zu einem Arzneibuch sowie die internationale Kurzbezeichnung der Weltgesundheitsorganisation,</li> <li>3. Inhalt nach Gewicht oder Rauminhalt; sind biologische Einheiten oder andere Angaben zur Wertigkeit wissenschaftlich gebräuchlich, so sind diese zu verwenden,</li> <li>4. Chargenbezeichnung des Endprodukts oder, soweit der Wirkstoff oder andere Stoff nicht in Chargen hergestellt werden, das Herstellungsdatum und soweit zutreffend, zusätzlich auch des abgefüllten, umgefüllten, umgepackten oder umgeknennzeichneten Produkts,</li> <li>5. Verfalldatum oder Nachtestdatum und</li> <li>6. besondere Transport- oder Lagerbedingungen, soweit für die Aufrechterhaltung der Qualität des Wirkstoffs oder Stoffs erforderlich.</li> </ol>	<p>zum EU-GMP Leitfadens sowie des WHO Technical Report Series, No. 919, 2003, Anhang 2, Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting material. Soweit mehrere Hersteller in den Herstellungsprozess involviert waren, soll der Hersteller des Endprodukts angegeben werden und erforderlichenfalls auch der Hersteller, der das Endprodukt nachträglich umgefüllt, umgepackt oder umgeknennzeichnet hat. Dies gilt auch für die Chargenbezeichnung.</p>
<b>§ 12</b>	<b>§ 12</b>	
<b>Herstellung und Prüfung im Auftrag</b>	<b>Herstellung und Prüfung im Auftrag</b>	
<p>(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.</p>	<p>(1) Soweit ein Arzneimittel, <b>Wirkstoff oder anderer Stoff, dessen Herstellung oder Einfuhr einer Erlaubnis bedarf</b>, 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 <b>und die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis durch den Auftragnehmer sowie die Art und Weise geregelt sein, in der Leiter der Herstel-</b></p>	<p><b><u>Zu Nummer 13 ( § 12)</u></b> <b><u>Zu Buchstabe a ( § 12 Abs. 1)</u></b></p> <p>Die Neufassung geht bezüglich Satz 1 für Wirkstoffe auf Nr. 16.12 Anhang 18 zum EU-GMP Leitfaden bzw. für Gewebe auf Art. 24 der Richtlinie 2004/23/EG (Art. 24) zurück. Bei Satz 2 handelt es sich um eine Präzisierung, die Art. 12 Abs. 2 der Richtlinie 2003/94 sowie bezüglich der Wirkstoffe den Nummern 16.10. und 16.12 des Anhangs 18 zum EU-GMP Leitfaden entspricht. Satz 3 der derzeit gültigen Vorschrift wird in</p>

	<p>lung, der Leiter der Qualitätskontrolle und die sachkundige Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes, die für die Freigabe jeder Charge zuständig ist, ihren Verantwortungen nachzukommen haben. Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für andere Wirkstoffe und Stoffe mit der Maßgabe, dass eine der sachkundigen Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes entsprechend ausreichend qualifizierte Person mit ausreichenden Kenntnissen ihrer Verantwortung nachkommen muss.</p>	<p>Absatz 3 überführt, der die Aufgaben des Auftragnehmers zusammenfasst.</p>
<p>(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.</p>	<p>(2) Der Auftraggeber hat sich zu vergewissern, dass der Auftragnehmer das Arzneimittel, <b>den Wirkstoff oder anderen Stoff</b> 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.</p>	<p><u>Zu Buchstabe b (§ 12 Abs. 2)</u></p> <p>Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund des erweiterten Anwendungsbereichs der Verordnung. Die Auditierung im Rahmen des Qualitätssicherungssystems gehört entsprechend Anhang 16 des EU-GMP Leitfadens zu den Routinepflichten der sachkundigen Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes, die für die Chargenfreigaben verantwortlich ist.</p>
	<p><b>(3) Der Auftragnehmer darf keine ihm vertraglich übertragene Arbeit ohne schriftliche Zustimmung des Auftraggebers an Dritte weiter vergeben. Er muss die die Grundsätze der Guten Herstellungspraxis einhalten.</b></p>	<p><u>Zu Buchstabe c (§ 12 Abs. 3 und 4)</u></p> <p>Abs. 3 Satz 1 entspricht Absatz 1 Satz 3 der derzeit gültigen Regelung. Die Einfügung von Satz 2 erfolgt zur Klarstellung und entspricht Artikel 12 Abs. 4 der Richtlinie 2003/94/EG bzw. Nummer 16.14 des Anhangs 18 zum EU-GMP Leitfaden.</p>
	<p><b>(4) Der Auftraggeber soll eine vollständige Liste der mit Dritten abgeschlossenen Vereinbarungen führen. Auf Verlangen der zuständigen Behörden sind Kopien der Vereinbarungen vorzulegen.</b></p>	<p>Bei Absatz 4 handelt sich um eine Selbstverständlichkeit aus der Praxis, insbesondere auch um die Umsetzung von Artikel 24 Abs. 3 und 5 der RL 2004/23/EG.</p>
<b>§ 13</b>	<b>§ 13</b>	
<b>Vertrieb und Einfuhr</b>	<b>Vertrieb und Einfuhr</b>	
<p>(1) Ein pharmazeutischer Unternehmer darf ein Arzneimittel, das er nicht selbst hergestellt hat, erst</p>	<p>(1) Ein pharmazeutischer Unternehmer darf ein Arzneimittel, das er nicht selbst hergestellt hat, erst in</p>	<p><u>Zu Nummer 14 (§ 13)</u> <u>Zu Buchstabe a bis c (§ 13 Abs. 1 und 2)</u></p>

<p>in den Verkehr bringen, wenn es im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes nach § 6 geprüft wurde <del>und die von der sachkundigen Person unterzeichneten Prüfberichte vorliegen.</del></p>	<p>den Verkehr bringen, wenn es im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes nach § 6 geprüft und die von der sachkundigen Person <b>nach § 14 des Arzneimittelgesetzes</b> unterzeichneten Prüfberichte vorliegen.</p>	<p>Es handelt sich um Klarstellungen.</p>
<p>(2) Bei einem Arzneimittel, das aus einem Mitgliedstaat der Europäischen <del>Gemeinschaften</del> 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 in dem anderen Vertragsstaat nach den dort geltenden Rechtsvorschriften geprüft ist <del>und von der sachkundigen Person unterzeichnete Prüfberichte vorliegen.</del></p>	<p>(2) Bei einem Arzneimittel, das aus einem Mitgliedstaat der Europäischen <b>Union</b> 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 in dem anderen Vertragsstaat nach den dort geltenden Rechtsvorschriften geprüft ist <b>und die</b> von der sachkundigen Person <b>nach Art. 48 der Richtlinie 2001/83/EG oder nach Art. 52 der Richtlinie 2001/82/EG unterzeichneten Prüfberichte</b> vorliegen.</p>	
<p>(3) Bei einem Arzneimittel, das aus einem Land eingeführt oder das in einem Land geprüft wurde, das nicht Mitgliedstaat der Europäischen <del>Gemeinschaften</del> oder anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, ist die Prüfung nach Absatz 1 im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes durchzuführen, soweit es sich nicht um ein Arzneimittel handelt, das zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt ist. Sie soll neben der vollständigen qualitativen und quantitativen Analyse, insbesondere der Wirkstoffe, auch alle sonstigen Überprüfungen erfassen, die erforderlich sind, um die Qualität des Arzneimittels zu gewährleisten. Von der Prüfung kann abgesehen werden, wenn die Voraussetzungen nach § 72a Satz 1 Nr. 1, bei Stoffen menschlicher Herkunft auch nach Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes erfüllt sind oder die Prüfungen schon in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen <del>Gemeinschaft</del> durchgeführt wurden und entsprechende Unterlagen vorliegen.</p>	<p>(3) Bei einem Arzneimittel, das aus einem Land eingeführt oder das in einem Land geprüft wurde, das nicht Mitgliedstaat der Europäischen <b>Union</b> oder anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, ist die Prüfung nach Absatz 1 im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes durchzuführen, soweit es sich nicht um ein Arzneimittel handelt, das zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt ist. Sie soll neben der vollständigen qualitativen und quantitativen Analyse, insbesondere der Wirkstoffe, auch alle sonstigen Überprüfungen erfassen, die erforderlich sind, um die Qualität des Arzneimittels zu gewährleisten. Von der Prüfung kann abgesehen werden, wenn die Voraussetzungen nach § 72a Satz 1 Nr. 1, bei Stoffen menschlicher Herkunft auch nach Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes erfüllt sind oder die Prüfungen schon in einem anderen Mitgliedstaat der <b>Union</b> Gemeinschaft durchgeführt wurden und entsprechende Unterlagen vorliegen.</p>	
	<p><b>(3a) Betriebe und Einrichtungen dürfen Wirkstoffe oder andere Stoffe, die sie nicht selbst hergestellt haben, erst in den Verkehr bringen, in den</b></p>	<p><u>Zu Buchstabe d (§ 13 Abs. 3a)</u> Absatz 3a orientiert sich an den Nummern 17.20, 17.60</p>

	<p><b>Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes verbringen, einführen oder ausführen, wenn ihnen ausreichende Unterlagen über Herstellung und Prüfung der Charge vom Originalhersteller vorliegen. Erforderlichenfalls sind zusätzliche, insbesondere analytische Prüfungen durchzuführen und deren Ergebnisse der Freigabe nach § 7 zugrunde zu legen. Eine eindeutige Rückverfolgbarkeit zum Originalhersteller ist sicherzustellen. Vom Originalhersteller erhaltene qualitätsbezogene Informationen sowie der Name und die Anschrift des Originalherstellers und die von diesem vergebenen Chargenbezeichnungen sind an den Empfänger des Wirkstoffs oder anderen Stoffs weiterzugeben.</b></p>	<p>und 17.61 des Anhangs 18 zum EU-GMP Leitfaden. Damit wird festgelegt, dass insbesondere Makler, Händler, Großhändler oder umverpackende, umfüllende oder umkennzeichnende Unternehmen für eine vollständige Rückverfolgung der von ihnen vertriebenen Produkte bis zum Originalhersteller sorgen müssen. Vorgaben, welche Unterlagen in den genannten Unternehmen vorzuhalten sind, ergeben sich aus Anhang 18 zum EU-GMP Leitfaden. Soweit keine Analysenzertifikate des Originalherstellers verfügbar sind, sind zusätzliche analytische Prüfungen durchzuführen. Der Empfänger des Wirkstoffs muss alle wesentlichen Informationen des Originalherstellers, insbesondere zu den chargenbezogenen Analysendaten, erhalten. Dies gilt auf der Grundlage des WHO Technical Report Series, No. 919, 2003, Anhang 2, Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting material, auch für den Transithandel mit Wirkstoffen. Mit der Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (GMP), der Guten Lagerungspraxis(GSP) und der Guten Handelspraxis (GTDP) auch bei Lieferungen an Empfänger in Drittstaaten ist sicherzustellen, dass unnötige Risiken, vor allem Verwechslungen, Fälschungen und Kontaminationen der Wirkstoffe und anderen Stoffe so weit wie möglich minimiert werden.</p>
<p>(4) Der pharmazeutische Unternehmer soll sich vergewissern, dass der Hersteller das Arzneimittel ordnungsgemäß und entsprechend der Herstellungs- und Prüfanweisung herstellt und prüft. Die Herstellung von <del>Prüfpräparaten</del> muss in einem Land, das nicht Mitgliedstaat der Europäischen <del>Gemeinschaften</del> oder anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, nach Standards erfolgen, die den von der Gemeinschaft festgelegten Standards der Guten Herstellungspraxis zumindest gleichwertig sind und <del>die Hersteller müssen von der zuständigen Behörde zugelassen sein.</del></p>	<p>(4) Der pharmazeutische Unternehmer soll sich <b>vor Ort</b> vergewissern, dass der Hersteller das Arzneimittel, <b>den Wirkstoff oder anderen Stoff</b> ordnungsgemäß und entsprechend der Herstellungs- und Prüfanweisung herstellt und prüft. Die Herstellung von <b>Arzneimitteln, Wirkstoffen und anderen Stoffen</b> muss in einem Land, das nicht Mitgliedstaat der Europäischen <b>Union</b> oder anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, nach Standards erfolgen, die den von der Gemeinschaft festgelegten Standards der Guten Herstellungspraxis zumindest gleichwertig sind und <b>der Hersteller muss für die Durchführung der jeweiligen Tätigkeiten nach nationaler Regelung berechtigt sein.</b></p>	<p><u>Zu Buchstabe e (§ 13 Abs. 4)</u></p> <p>Es handelt sich um eine Folgeänderung zum erweiterten Anwendungsbereich der Verordnung. Die Änderung in Satz 2 dient zur Klarstellung.</p>

<p>(5) Der pharmazeutische Unternehmer hat zu gewährleisten, dass Rückstellmuster der zuständigen Behörde zur Verfügung gestellt werden können. § 8 Abs. 3, 3a und 3b gilt entsprechend. Die Lagerung von Rückstellmustern im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes ist dann nicht erforderlich, wenn gewährleistet ist, dass diese in einem Mitgliedstaat der Europäischen <del>Gemeinschaft</del> in unveränderter Form zur Verfügung stehen, und hinsichtlich Verpackung oder Kennzeichnung nicht von dem im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebrachten Arzneimittel abweichen.</p>	<p>(5) Der pharmazeutische Unternehmer hat zu gewährleisten, dass Rückstellmuster der zuständigen Behörde zur Verfügung gestellt werden können. § 8 Abs. 3 <b>und 3a bis 3c</b> gilt entsprechend. Die Lagerung von Rückstellmustern im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes ist dann nicht erforderlich, wenn gewährleistet ist, dass diese in einem Mitgliedstaat der <b>Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder anderer Abkommen über die gegenseitige Anerkennung</b> in unveränderter Form zur Verfügung stehen, und hinsichtlich Verpackung oder Kennzeichnung nicht von dem im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebrachten Arzneimittel abweichen.</p>	<p><u>Zu Buchstabe f (§ 13 Abs. 5)</u></p> <p>Bei der Änderung in Satz 2 handelt es sich um eine Folgeänderung, bei Satz 3 um eine Klarstellung.</p>
<p>(6) Ein Fertigarzneimittel darf erst in Verkehr gebracht werden, wenn die Freigabe nach § 7 Abs. 1 Satz 1 erfolgt ist. Bei Prüfpräparaten, die in einer klinischen Prüfung als Vergleichspräparate eingesetzt werden sollen, und die in einem Land hergestellt wurden, das nicht Mitgliedstaat der Europäischen <del>Gemeinschaften</del> oder anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist und für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen vorliegt, trägt die sachkundige Person die Verantwortung dafür, dass jede Herstellungsladung allen erforderlichen Prüfungen unterzogen wurde, um die Qualität der Präparate gemäß den Genehmigungsunterlagen für die klinische Prüfung, in der sie zur Anwendung kommen, zu bestätigen, falls keine Unterlagen erhältlich sind, die bestätigen, dass jede Produktionscharge nach Standards hergestellt wurde, die den von der Gemeinschaft festgelegten Standards der Guten Herstellungspraxis mindestens gleichwertig sind.</p>	<p>(6) Ein Fertigarzneimittel, <b>Wirkstoff oder anderer Stoff</b> darf erst in Verkehr gebracht werden, wenn die Freigabe nach § 7 erfolgt ist. Bei Prüfpräparaten, die in einer klinischen Prüfung als Vergleichspräparate eingesetzt werden sollen, und die in einem Land hergestellt wurden, das nicht Mitgliedstaat der Europäischen <b>Union</b> oder anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist und für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen vorliegt, trägt die sachkundige Person <b>nach § 14 des Arzneimittelgesetzes</b> die Verantwortung dafür, dass jede Herstellungsladung allen erforderlichen Prüfungen unterzogen wurde, um die Qualität der Präparate gemäß den Genehmigungsunterlagen für die klinische Prüfung, in der sie zur Anwendung kommen, zu bestätigen, falls keine Unterlagen erhältlich sind, die bestätigen, dass jede Produktionscharge nach Standards hergestellt wurde, die den von der Gemeinschaft festgelegten Standards der Guten Herstellungspraxis mindestens gleichwertig sind.</p>	<p><u>Zu Buchstabe g (§ 13 Abs. 6)</u></p> <p>Es handelt sich um Folgeänderungen. Auch Wirkstoffe und andere Stoffe sind vor ihrem Inverkehrbringen freizugeben.</p>
<p>(7) Über den Erwerb, die Einfuhr, die Ausfuhr, die Lagerung und das Inverkehrbringen sind Aufzeichnungen zu machen. Im Falle der Lieferung von</p>	<p>(7) Über den Erwerb, die Einfuhr, die Ausfuhr, die Lagerung und das Inverkehrbringen <b>der Arzneimittel, Wirkstoffe und anderen Stoffe</b> sind Aufzeich-</p>	<p><u>Zu Buchstabe h (§ 13 Abs. 7)</u></p> <p>Bei der Änderung in Absatz 7 Satz 1 handelt es sich um</p>

<p>Fertigarzneimitteln an Betriebe und Einrichtungen, die Großhandel betreiben, an Krankenhausapotheken oder krankenhaushausversorgende Apotheken zur Belieferung von Krankenhäusern sind den Lieferungen Unterlagen mit chargenbezogenen Angaben beizufügen.</p>	<p>nungen zu machen. Im Falle der Lieferung von Fertigarzneimitteln an Betriebe und Einrichtungen, die Großhandel betreiben, an Krankenhausapotheken oder krankenhaushausversorgende Apotheken zur Belieferung von Krankenhäusern sind den Lieferungen Unterlagen mit chargenbezogenen Angaben beizufügen; <b>darüber hinaus muss unter Angabe der ausstellenden Behörde und des Ausstellungsdatums bestätigt werden, dass der Lieferant über eine Erlaubnis nach § 13, § 52a oder § 72 des Arzneimittelgesetzes verfügt.</b></p>	<p>eine Klarstellung. Die entsprechenden Aufzeichnungen sind auch für Wirkstoffe und andere Stoffe erforderlich. Satz 2 wird entsprechend der Regelung in § 6 Abs. 2 Satz 3 der Großhandelbetriebsverordnung gefasst. Damit sind im Falle von Fertigarzneimitteln den genannten Empfängern nicht nur die jeweiligen Chargenbezeichnungen, beispielsweise auf den Lieferscheinen, mitzuteilen, sondern auch die Berechtigung für die Auslieferung zu bestätigen.</p>
<p style="text-align: center;"><b>§ 14</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>§ 14</b></p>	
<p style="text-align: center;"><b>Beanstandungen</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Beanstandungen</b></p>	
<p>(1) Der Stufenplanbeauftragte nach § 63a Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes hat bei Arzneimitteln, die <del>keine Prüfpräparate sind</del>, alle bekannt gewordenen Meldungen über Arzneimittelrisiken zu sammeln und alle Beanstandungen systematisch aufzuzeichnen und zu überprüfen sowie die nach § 63b Abs. 2 und 3 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.</p>	<p>(1) Der Stufenplanbeauftragte nach § 63a Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes hat bei Arzneimitteln, die <b>bestimmungsgemäß angewendet werden</b>, alle bekannt gewordenen Meldungen über Arzneimittelrisiken zu sammeln und alle Beanstandungen systematisch aufzuzeichnen und zu überprüfen sowie die nach § 63b Abs. 2 und 3 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, <b>sowie über jeden Verdacht einer Arzneimittelfälschung</b> 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. <b>Der Stufenplanbeauftragte kann sich nur</b></p>	<p><b><u>Zu Nummer 15 ( § 14)</u></b> <b><u>Zu Buchstabe a ( § 14 Abs. 1)</u></b></p> <p>Bei der Änderung in Satz 1 handelt es sich um eine Klarstellung. Die Verpflichtungen der §§ 63a und 63b des Arzneimittelgesetzes gelten für alle zugelassenen Arzneimittel, die bestimmungsgemäß angewendet werden, d.h., z.B. auch für zugelassene Arzneimittel, die als Vergleichspräparate in klinischen Prüfungen eingesetzt werden. Mit der Änderung in Satz 4 wird klargestellt, dass der Stufenplanbeauftragte die zuständige Behörde auch über Arzneimittelfälschungen, die gemäß Art. 1 Nummer 3.9. der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (Stufenplan) nach § 63 des Arzneimittelgesetzes zu den Arzneimittelrisiken zählen, unterrichten muss. Mit Satz 6 Satz 6 wird die Vertretungsmöglichkeit für den Stufenplanbeauftragten verdeutlicht.</p>

	<b>von Personen vertreten lassen, die über die Sachkenntnis nach § 63a Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes verfügen.</b>	
(1a) Bei Prüfpräparaten muss der Stufenplanbeauftragte in Zusammenarbeit mit dem Sponsor Beanstandungen systematisch aufzeichnen und überprüfen und wirkungsvolle systematische Vorkehrungen treffen, damit eine weitere Anwendung der Prüfpräparate verhindert werden kann, sofern dies notwendig ist. Der Stufenplanbeauftragte hat jeden Mangel, der möglicherweise zu einem Rückruf oder zu einer ungewöhnlichen Einschränkung des Vertriebs führt, zu dokumentieren und zu untersuchen und die zuständige Behörde unverzüglich davon zu unterrichten und dabei auch mitzuteilen, an welche Prüfstellen innerhalb oder außerhalb des Geltungsbereiches des Arzneimittelgesetzes das Prüfpräparat ausgeliefert wurde. Sofern das Prüfpräparat ein zugelassenes Arzneimittel ist, muss der Stufenplanbeauftragte in Zusammenarbeit mit dem Sponsor den Zulassungsinhaber über jeden Mangel informieren, der mit dem zugelassenen Arzneimittel in Verbindung stehen kann.	(1a) Bei Prüfpräparaten muss der Stufenplanbeauftragte in Zusammenarbeit mit dem Sponsor Beanstandungen systematisch aufzeichnen und überprüfen und wirkungsvolle systematische Vorkehrungen treffen, damit eine weitere Anwendung der Prüfpräparate verhindert werden kann, sofern dies notwendig ist. Der Stufenplanbeauftragte hat jeden Mangel, der möglicherweise zu einem Rückruf oder zu einer ungewöhnlichen Einschränkung des Vertriebs führt, zu dokumentieren und zu untersuchen und die zuständige Behörde unverzüglich davon zu unterrichten und dabei auch mitzuteilen, an welche Prüfstellen innerhalb oder außerhalb des Geltungsbereiches des Arzneimittelgesetzes das Prüfpräparat ausgeliefert wurde. Sofern das Prüfpräparat ein zugelassenes Arzneimittel ist, muss der Stufenplanbeauftragte in Zusammenarbeit mit dem Sponsor den Zulassungsinhaber über jeden Mangel informieren, der mit dem zugelassenen Arzneimittel in Verbindung stehen kann.	
	<b>(1b) Besondere Anforderungen über den Umgang mit Blut und Blutbestandteilen menschlicher Herkunft, die von den festgelegten Standards abweichen sowie bei Beschwerden und Rückruf richten sich nach Nummer 9 im Anhang zur Richtlinie 2005/xx/EG.</b>	<u>Zu Buchstabe b (§ 14 Abs. 1b und 1c)</u>  Die Absätze 1b und 1c verweisen auf besondere Anforderungen für Blut und Blutbestandteile sowie Gewebe und Zellen menschlicher Herkunft.
	<b>(1c) Bei anderen Arzneimitteln menschlicher Herkunft und für zur Arzneimittelherstellung bestimmten Wirkstoffen und Stoffen menschlicher Herkunft richten sich die Anforderungen an das Vorgehen bei Beanstandungen und Rückruf nach Buchstabe D in Anhang II der Richtlinie 2005/zz/EG.</b>	
(2) Soweit ein pharmazeutischer Unternehmer andere als die in § 63a Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittel-	(2) Soweit ein pharmazeutischer Unternehmer andere als die in § 63a Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittel-	<u>Zu Buchstabe c (§ 14 Abs. 2)</u>

<p>telgesetzes 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.</p>	<p>gesetzes genannten Arzneimittel <b>oder Wirkstoffe oder andere Stoffe nicht menschlicher Herkunft</b> 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.</p>	<p>Es handelt sich um eine Folgeänderung. Ebenso wie für Arzneimittel und Wirkstoffe oder Stoffe menschlicher Herkunft, ist auch für Wirkstoffe und andere Stoffe ein System zur Bewertung und Dokumentation von Beanstandungen sowie für die Durchführung von Rückrufen einzuführen.</p>
<p>(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.</p>	<p>(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.</p>	<p>.</p>
<p><b>§ 15</b></p>	<p><b>§ 15</b></p>	
<p><b>Dokumentation</b></p>	<p><b>Dokumentation</b></p>	
<p>(1) Alle Aufzeichnungen über den Erwerb, die Herstellung, Prüfung, Freigabe, 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, bei Prüfpräparaten mindestens fünf Jahre nach Abschluss oder Abbruch der letzten klinischen Prüfung, bei der die betreffende Charge zur Anwendung kam. Die Gesamtheit dieser Unterlagen muss die Rückverfolgung des Werdegangs jeder Charge sowie der im Verlauf der Entwicklung eines Prüfpräparats vorgenommenen Änderungen ermöglichen. 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.</p>	<p>(1) Alle Aufzeichnungen über den Erwerb, die Herstellung, Prüfung, Freigabe, Lagerung, Einfuhr, Ausfuhr und das Inverkehrbringen der Arzneimittel <b>oder der Wirkstoffe oder der anderen Stoffe nicht menschlicher Herkunft</b> 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, bei Prüfpräparaten mindestens fünf Jahre nach Abschluss oder Abbruch der letzten klinischen Prüfung, bei der die betreffende Charge zur Anwendung kam <b>und für Wirkstoffe oder andere Stoffe, für die anstelle des Verfalldatums ein Nachtestdatum festgelegt wurde, mindestens drei Jahre über den vollständigen Vertrieb der Charge hinaus.</b> Die Gesamtheit dieser Unterlagen muss die Rückverfolgung des Werdegangs jeder Charge sowie der im Verlauf der Entwicklung eines Prüfpräparats vorgenommenen Änderungen ermöglichen. 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</p>	<p><b><u>Zu Nummer 16 ( § 15)</u></b>  <u>Zu Buchstabe a ( § 15 Abs. 1)</u></p> <p>Die Einfügung für die Aufbewahrungszeit der Wirkstoffe entspricht Nummer 6.13. des Anhangs zum EU-GMP Leitfadens.</p>

	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 dreißig 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.	(1a) Bei Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut, 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 dreißig 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.	.
	<b>(1b) Abs. 1a gilt entsprechend für andere Arzneimitteln, Wirkstoffe und Stoffe menschlicher Herkunft mit der Maßgabe, dass die Dokumentation mindestens 30 Jahre nach der klinischen Anwendung aufzubewahren oder zu speichern ist.</b>	<u>Zu Buchstabe b (§ 15 Abs. 1b)</u>  Absatz 1b entspricht Art. 8 der Richtlinie 2004/23/EG. Auch bei Stoffen menschlicher Herkunft ist die Rückverfolgung vom Spender zum Empfänger und umgekehrt sicherzustellen. Die Aufbewahrungsfrist der Unterlagen beträgt mind. 30 Jahre nach der klinischen Verwendung der Stoffe und kann auch in geeigneter elektronischer Weise erfolgen.
(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	(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, § 6 Abs. 3 <b>und § 7</b> die Namenswiedergabe dieser Person, wenn in geeigneter Weise sichergestellt ist, dass nur befugte Personen	<u>Zu Buchstabe c (§ 15 Abs. 2)</u>  Mit den Änderung in Absatz 2 wird auch die Freigabe in die Möglichkeit einer Aufzeichnung mit elektronischen, photographischen oder anderen Datenverarbeitungssystemen einbezogen.

Personen die Bestätigung der ordnungsgemäßen Herstellung und Prüfung im Herstellungs- und Prüfprotokoll vornehmen können.	die Bestätigung der ordnungsgemäßen Herstellung und Prüfung im Herstellungs- und Prüfprotokoll <b>so wie der Freigabe</b> vornehmen können.	
(3) Die Aufzeichnungen über das Inverkehrbringen sind so zu ordnen, dass sie den unverzüglichen Rückruf des Arzneimittels ermöglichen.	(3) Die Aufzeichnungen über das Inverkehrbringen sind so zu ordnen, dass sie den unverzüglichen Rückruf des Arzneimittels, <b>Wirkstoffs oder anderen Stoffe</b> ermöglichen.	<u>Zu Buchstabe d (§ 15 Abs. 3)</u> Es handelt sich um eine Folgeänderung.
<b>§ 15a</b>	<b>§ 15a</b>	
<b>Selbstinspektion</b>	<b>Selbstinspektion</b>	
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.	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.	
<b>§ 16</b>	<b>§ 16</b>	
<b>Kennzeichnungs- und Verpackungsmaterial</b>	<b>Kennzeichnungs- und Verpackungsmaterial</b>	
§ 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.	§ 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.	
	<b>§ 16a</b>	
	<b>Sondervorschriften für Fütterungsarzneimittel</b>	<u><b>Zu Nummer 17 (§ 16a)</b></u>  Mit dem neu eingefügten § 16a werden die speziellen Regelungen zu Fütterungsarzneimitteln in der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer in einem Paragraphen zusammengefasst. Der Paragraph enthält auch die im Wesentlichen inhaltlich unverändert aus der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken überführten, sich an den Hersteller von Fütterungsarzneimitteln richtenden, Regelungen.
	<b>(1) Fütterungsarzneimittel dürfen nur nach Vor-</b>	

	<p><b>lage einer tierärztlichen Verschreibung in vier Ausfertigungen (Original und drei Durchschriften), die dem Muster der Anlage 1 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (BGBl. I S. [eintragen]) entsprechen, an Tierhalter abgegeben werden. In dringenden Fällen darf die Abgabe auch aufgrund einer als Fernkopie vorliegenden Verschreibung erfolgen, wobei das Original vom verschreibenden Tierarzt unverzüglich nachgereicht wird. Die Verschreibung hat eine Gültigkeitsdauer von höchstens drei Wochen. Eine wiederholte Abgabe auf dieselbe Verschreibung über die verschriebene Menge hinaus ist nicht zulässig. Der Hersteller hat die Verschreibung durch die von ihm einzutragenden Angaben zu ergänzen. Er hat die erste Durchschrift mit dem Fütterungsarzneimittel an den Tierhalter auszuhändigen. Innerhalb von 14 Tagen nach dem Tag der Abgabe hat er die zweite Durchschrift an die in der Verschreibung angegebene, für die Überwachung der Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften durch den Tierhalter zuständige Behörde und die dritte Durchschrift an den verschreibenden Tierarzt zu übersenden. Der Hersteller hat die bei ihm verbleibenden Originale zeitlich geordnet fünf Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen unverzüglich vorzulegen oder auszuhändigen.</b></p>	<p>In Absatz 1 wird festgelegt, dass Fütterungsarzneimittel nur nach Vorlage einer Verschreibung nach dem Muster der Anlage zur Verordnung über tierärztliche Hausapotheken abgegeben werden dürfen. Das Verfahren mit mehreren Durchschriften stellt sicher, dass alle Beteiligten – Tierarzt, Hersteller, Tierhalter – sowie die zuständige Behörde involviert sind und über die jeweils erforderlichen Informationen verfügen. Die Regelung wird inhaltlich unverändert aus § 6 Abs. 2 TÄHAV übernommen. Der Hersteller hat die bei ihm verbleibenden Originale der Verschreibungen fünf Jahre aufzubewahren und der Behörde auf Verlangen vorzulegen oder auszuhändigen. Die Behörde erhält damit die Möglichkeit, die Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften zu überwachen.</p>
	<p><b>(2) Der Hersteller hat dafür Sorge zu tragen, dass das Fütterungsarzneimittel die Arzneimittel-Vormischung in vorgeschriebener Menge und in homogener und stabiler Verteilung enthält und ordnungsgemäß ausgeliefert wird. Die Auslieferung darf nur dann in Tankwagen oder ähnlichen Einrichtungen erfolgen, wenn diese vor jeder erneuten Benutzung nach den allgemeinen Regeln der Technik so gereinigt wurden, dass eine unerwünschte Beeinflussung oder Kontamination vermieden wird. Werden Fütterungsarzneimittel in Tankwagen oder ähnlichen Einrichtungen befördert, so genügt es, wenn die nach § 11 so-</b></p>	<p>Die Regelung in Absatz 2 Satz 1 wird aus § 6 Abs. 4 Nr. 3 bzw. 5 TÄHAV überführt und an § 56 Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 des Arzneimittelgesetzes angepasst. Bei Auslieferung von Fütterungsarzneimitteln in Tankwagen fehlt die sonst bei Arzneimitteln übliche Primärverpackung, die das Arzneimittel u. a. vor Kontamination schützt. Mit Satz 2 wird daher präzisiert, dass bei Auslieferung von Fütterungsarzneimitteln in Tankwagen oder ähnlichen Einrichtungen, diese vor der erneuten Benutzung soweit möglich zu reinigen sind, um eine unerwünschte Beeinflussung oder Kontamination zu vermeiden. Mit Satz 3 wird die bisherige Regelung des § 11 Abs. 4</p>

	<p>wie nach § 56 Abs. 4 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes erforderlichen Angaben in mitgeführten, für den Tierhalter bestimmten Begleitpapieren enthalten sind.</p>	<p>Satz 2 und 3 in den neu eingefügten § 16a überführt. Damit werden die speziellen Regelungen zu Fütterungsarzneimitteln in einem Paragraphen zusammengefasst. Werden Fütterungsarzneimittel in Tankwagen ausgeliefert, so fehlen Behältnisse und äußere Umhüllungen. Die Kennzeichnung kann dann auf den für den Tierhalter bestimmten Begleitpapieren erfolgen.</p>
	<p><b>(3) § 6 findet auf Fütterungsarzneimittel mit der Maßgabe Anwendung, dass die Prüfung stichprobenweise durchgeführt werden kann. Dabei ist mindestens die Prüfung der Homogenität und die Prüfung auf Kontamination mit pharmakologisch wirksamen Stoffen durchzuführen, von einer darüber hinausgehenden Prüfung kann abgesehen werden, wenn sich keine Anhaltspunkte ergeben haben, die Zweifel an der einwandfreien Beschaffenheit des Fütterungsarzneimittels begründen.</b></p>	<p>Die bisherige Regelung des § 6 Abs. 5 wird in den neu eingefügten § 16a Abs. 3 überführt. Damit werden die speziellen Regelungen zu Fütterungsarzneimitteln in einem Paragraphen zusammengefasst. Zusätzlich zu der Prüfung auf Homogenität soll bei der stichprobenweisen Prüfung der Fütterungsarzneimittel auch auf Kontamination mit pharmakologisch wirksamen Stoffen, z.B. aus vorhergehenden Chargen untersucht werden. Diese Verpflichtung wird aufgrund der Ergebnisse von Inspektionen der Europäischen Kommission ergänzt.</p>
	<p><b>(4) Abweichend von § 8 Abs. 3 müssen Muster von jeder Charge mindestens drei Monate über den Ablauf des Verfalldatums hinaus aufbewahrt werden. Sie sind mit dem Herstellungsdatum, der Bezeichnung der Arzneimittel-Vormischung sowie der Chargennummer zu kennzeichnen.</b></p>	<p>Die Regelung in Absatz 4 wird aus § 6 Abs. 4 Nr. 4 TÄHAV überführt und angepasst. Damit müssen Chargenproben von Fütterungsarzneimitteln abweichend von § 8 Abs. 3 nur drei Monate über das Verfalldatum hinaus aufbewahrt werden. Die kürzere Aufbewahrungsfrist ist angemessen, da Fütterungsarzneimittel nur auf Verschreibung und nur unmittelbar vom Hersteller an den Tierhalter abgegeben werden dürfen, so dass die Vertriebskette überschaubar ist und in der Regel von einer unmittelbaren Verfütterung ausgegangen werden kann.</p>
<b>§ 17</b>	<b>§ 17</b>	
<b>Ordnungswidrigkeiten</b>	<b>Ordnungswidrigkeiten</b>	
(1) Ordnungswidrig im Sinne des § 97 Abs. 2 Nr. 31 des Arzneimittelgesetzes handelt, wer vorsätzlich	(1) Ordnungswidrig im Sinne des § 97 Abs. 2 Nr. 31 des Arzneimittelgesetzes handelt, wer vorsätzlich	

oder fahrlässig	oder fahrlässig	
1. als Herstellungsleiter oder als nach § 2 Abs. 3 für den Bereich des § 19 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes bestellte Person	1. als <b>Leiter der Herstellung</b>	<b>Zu Nummer 18 (§ 17)</b> <u>Zu Buchstabe a bis f (§ 17 Abs. 1 Nr. 1 bis 5g)</u>
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,	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,	Es handelt sich um Anpassungen an das 14. AM-GÄndG und den erweiterten Anwendungsbereich der Verordnung.
b) entgegen § 8 Abs. 1 Arzneimittel nicht so lagert, dass ihre Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird und Verwechslungen vermieden werden oder	b) entgegen § 8 Abs. 1 Arzneimittel, <b>Wirkstoffe oder andere Stoffe</b> nicht so lagert, dass ihre Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird und Verwechslungen vermieden werden oder	
c) entgegen § 8 Abs. 3 Satz 1, Abs. 3a Satz 1 oder Abs. 3b, jeweils auch in Verbindung mit § 13 Abs. 5 Satz 2, ein Muster, ein Rückstellmuster oder das kennzeichnungs- oder bedruckte Verpackungsmaterial oder die Begleitdokumente nicht oder nicht für die vorgeschriebene Dauer aufbewahrt, ,	c) entgegen § 8 Abs. 3 Satz 1, Abs. 3a Satz 1 oder Abs. 3b, jeweils auch in Verbindung mit § 13 Abs. 5 Satz 2, ein Muster, ein Rückstellmuster oder das kennzeichnungs- oder bedruckte Verpackungsmaterial oder die Begleitdokumente nicht oder nicht für die vorgeschriebene Dauer aufbewahrt, ,	
2. als Herstellungsleiter oder Kontrolleiter 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,	2. als <b>Leiter der Herstellung oder als Leiter der Qualitätskontrolle</b> entgegen § 7 Abs. 2 Satz 1 Arzneimittel, <b>Wirkstoffe oder andere Stoffe</b> nicht kenntlich macht oder nicht absondert,	
3. als Kontrolleiter 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,	3. als <b>Leiter der Qualitätskontrolle</b> entgegen § 6 Abs. 2 Satz 2 <b>oder 3</b> 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,	
3a. als sachkundige Person Arzneimittel entgegen § 7 Abs. 1 Satz 1 freigibt oder entgegen § 7 Abs. 1 Satz 2 Arzneimittelchargen nicht in das fortlaufende Register einträgt.	3a. als sachkundige Person <b>nach § 14 des Arzneimittelgesetzes</b> Arzneimittel entgegen § 7 Abs. 1 Satz 2 freigibt oder entgegen § 7 Abs. 1 Satz 3 Arzneimittelchargen nicht in das fortlaufende Register einträgt,	

	<b>3b. als nach § 2 Abs. 3 für den Bereich der sachkundigen Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes bestellte Person Wirkstoffe oder Stoffe entgegen § 7 Abs. 1b oder Abs. 1c freigibt,</b>	
4. <del>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,</del>	<b>4. aufgehoben</b>	
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 oder Abs. 1a Satz 2 oder 3 den dort geregelten Verpflichtungen nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig nachkommt oder	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 oder Abs. 1a Satz 2 oder 3 den dort geregelten Verpflichtungen nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig nachkommt oder	
4b. entgegen § 14 Abs. 1a Satz 2 die Behörde nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig unterrichtet oder	4b. entgegen § 14 Abs. 1a Satz 2 die Behörde nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig unterrichtet oder	
5. als pharmazeutischer Unternehmer	5. als pharmazeutischer Unternehmer	
a) nicht dafür sorgt, dass die Quarantänevorschriften des § 9 Abs. 2 Satz 1 bis 3 eingehalten werden,	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,	b) entgegen § 9 Abs. 4 Aufzeichnungen nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt,	
c) entgegen § 13 Abs. 1 oder 6 Satz 1 Arzneimittel in den Verkehr bringt,	c) entgegen § 13 Abs. 1 oder 6 Satz 1 Arzneimittel, <b>Wirkstoffe oder andere Stoffe</b> in den Verkehr bringt,	
d) entgegen § 13 Abs. 5 Satz 1 Rückstellmuster nicht zur Verfügung hält,	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,	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 4 oder 5 Aufzeichnungen unleserlich macht oder Veränderungen vornimmt oder	f) Aufzeichnungen nicht entsprechend § 15 Abs. 1 Satz 1 aufbewahrt oder entgegen § 15 Abs. 1 Satz 4 oder 5 Aufzeichnungen unleserlich macht oder Veränderungen vornimmt oder	

<p>g) entgegen § 15 Abs. 1a Satz 2 eine Aufzeichnung nicht oder nicht mindestens fünfzehn Jahre aufbewahrt und nicht oder nicht mindestens fünfzehn Jahre speichert oder</p>	<p>g) entgegen § 15 Abs. 1a Satz 2 eine Aufzeichnung nicht oder nicht mindestens <b>dreißig</b> Jahre aufbewahrt und nicht oder nicht mindestens <b>dreißig</b> Jahre speichert oder <b>entgegen § 15 Abs. 1b Aufzeichnungen nicht mindestens dreißig Jahre nach der klinischen Anwendung aufbewahrt und nicht oder nicht mindestens 30 Jahre nach der klinischen Anwendung speichert oder</b></p>	<p><u>Zu Buchstabe g (§ 17 Abs. 1 Nr. 5g)</u> Es handelt sich um eine Anpassung an die Regelungen in Nr. 5f.</p>
<p>h)</p>	<p>h) <b>der sachkundigen Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes nicht die Durchführung ihrer Aufgabe ermöglicht und ihr insbesondere nicht alle erforderlichen Hilfsmittel zur Verfügung stellt.</b></p>	<p><u>Zu Buchstabe h (§ 17 Abs. 1 Nr. 5h)</u> Mit der Ergänzung soll sichergestellt werden, dass der pharmazeutische Unternehmer der sachkundigen Person ermöglicht, ihrer Verantwortung gerecht zu werden.</p>
	<p>6. <b>als Hersteller von Fütterungsarzneimitteln</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) <b>entgegen § 16a Abs. 1 Satz 1 oder Satz 4 Fütterungsarzneimittel abgibt,</b></li> <li>b) <b>entgegen § 16a Abs. 1 Satz 5 eine Verschreibung nicht, nicht richtig oder nicht vollständig ergänzt,</b></li> <li>c) <b>entgegen § 16a Abs. 1 Satz 6 eine Durchschrift nicht aushändigt oder entgegen § 16a Abs. 1 Satz 7 eine Durchschrift der zuständigen Behörde oder dem Tierarzt nicht oder nicht rechtzeitig übersendet,</b></li> <li>d) <b>entgegen § 16a Abs. 1 Satz 8 Originale nicht aufbewahrt oder nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt oder aushändigt,</b></li> <li>e) <b>entgegen § 16a Abs. 2 Satz 1 nicht dafür Sorge trägt, dass die dort genannten Verpflichtungen erfüllt werden,</b></li> <li>f) <b>entgegen § 16a Abs. 2 Satz 2 Fütterungsarzneimittel ausliefert, oder</b></li> <li>g) <b>entgegen § 16a Abs. 4 Satz 2 Muster von Chargen nicht, nicht rich-</b></li> </ul>	<p><u>Zu Buchstabe i (§ 17 Abs. 1 Nr. 6)</u> In § 17 werden zu den in § 16a neu eingefügten Bestimmungen Bußgeldbestimmungen ergänzt.</p>

	<b>tig oder nicht vollständig kennzeichnet.</b>	
(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.	(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.	