

Empfehlungen

der Ausschüsse

zur

Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer
(PharmBetrV)

Punkt der 546. Sitzung des Bundesrates am 7. Februar 1985

A

Der federführende Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit (G),
der Agrarausschuß (A)
und
der Rechtsausschuß (R)
empfehlen dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80
Abs. 2 des Grundgesetzes mit der Maßgabe nachstehender Änderungen zuzustimmen:

R

1. Zu § 2 Abs. 3

Zusammenhang
mit Ziff. 9

In § 2 Abs. 3 ist folgender Satz 3 anzufügen:

"Die bestellten Personen sind für die Einhaltung der
ihren Bereich betreffenden Vorschriften dieser Ver-
ordnung verantwortlich."

(noch Ziff. 1)

Begründung:

Es muß eindeutig klargestellt werden, wer Adressat der in § 17 unter Bußgeldandrohung gestellten Pflichten ist. Die in § 17 in Bezug genommenen Vorschriften lassen dies zum großen Teil nicht erkennen.

Soweit es sich um eine nach §§ 13, 72 AMG erlaubnispflichtige Herstellung oder Einfuhr handelt, wird sich die Verantwortlichkeit für die einzelnen in der Verordnung statuierten Pflichten aus § 19 AMG herleiten lassen. Für den erlaubnisfreien Bereich (vgl. § 2 Abs. 3 der Verordnung) fehlt es jedoch an einer entsprechenden Vorschrift über die Zuweisung der Verantwortung.

G

2. Zu § 5 Abs. 2 Satz 2

§ 5 Abs. 2 Satz 2 ist nach den Worten "Beeinflussung der Arzneimittel" wie folgt zu fassen:

"sowie Verwechslungen der Arzneimittel und des Verpackungs- und Kennzeichnungsmaterials vermieden werden."

Begründung:

Die Ergänzung soll Zweifel darüber beseitigen, daß auch Verwechslungen des Verpackungsmaterials vermieden werden müssen.

R

3. Zu § 5 Abs. 3

Zusammen-
hang mit
Ziff. 9

§ 5 Abs. 3 ist eingangs wie folgt zu fassen:

"(3) Arzneimittel sind unter Aufsicht und nach Anweisung der für die Herstellung verantwortlichen Person (Herstellungsanweisung) herzustellen und zu lagern. Die Herstellungsanweisung ist vor der Herstellung schriftlich zu erstellen. Sie muß für jedes Arzneimittel mindestens Angaben enthalten über".

Begründung

§ 17 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a i.d.F. des Änderungsvorschlags geht, soweit er auf § 5 Abs. 3 Satz 1 und 2 Bezug nimmt, ins Leere, weil dort eine Pflicht zur Erstellung der Herstellungsanweisung nicht normiert ist. § 5 Abs. 3 ist deshalb so zu fassen, daß die Übereinstimmung von Gebots- und Sanktionsnorm gegeben ist.

Zum Wesen der Herstellungsanweisung gehört, daß sie vor der Herstellung erstellt wird. Deshalb sollte auch die nicht rechtzeitige Erstellung mit Geldbuße bedroht werden.

R

4. Zu § 6 Abs. 2

Zusammen-
hang mit
Ziff. 9

§ 6 Abs. 2 ist eingangs wie folgt zu fassen:

"(2) Die Prüfung ist unter Aufsicht und nach Anweisung der für die Prüfung verantwortlichen Person (Prüfanweisung) durchzuführen. Die Prüfanweisung ist vor der Prüfung schriftlich zu erstellen. Sie muß für jedes Arzneimittel mindestens Angaben enthalten über".

(noch Ziff. 4)

Begründung:

§ 17 Abs. 1 Nr. 2 geht, soweit er auf § 6 Abs. 2 Satz 1 und 2 Bezug nimmt, ins Leere, weil dort eine Pflicht zur Erstellung der Prüfanweisung nicht normiert ist. § 6 Abs. 2 ist deshalb so zu fassen, daß die Übereinstimmung von Gebots- und Sanktionsnorm gegeben ist.

Zum Wesen der Prüfanweisung gehört, daß sie vor der Prüfung erstellt wird. Deshalb sollte auch die nicht rechtzeitige Erstellung mit Geldbuße bedroht werden.

A 5. Zu § 6 nach Abs. 4

Bei Annahme
entfällt
Ziff. 12

In § 6 ist nach Absatz 4 folgender Absatz 5 anzufügen:

"(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."

Begründung:

Zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln dürfen nur vom Bundesgesundheitsamt zu diesem Zweck zugelassene Arzneimittel-Vormischungen verwendet werden. Die Eignung der Arzneimittel-Vormischungen für die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln wird im Zulassungsverfahren geprüft. Deshalb ist im Regelfall eine stichprobenweise Prüfung der aus den Arzneimittel-Vormischungen hergestellten Fütterungsarzneimittel auf Homogenität ausreichend. Sollte an der chargenweisen Untersuchung der Fütterungsarzneimittel auf das Vorliegen aller arzneilich wirksamen Bestandteile festgehalten werden, wird kaum noch ein Mischfuttermittel-Hersteller an dem Status eines Herstellers für Fütterungsarzneimittel interessiert sein, da "Charge" bei der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln jede einzelne Lieferung an einen Tierhalter ist.

G

6. Zu § 7 Abs. 1 Satz 1

§ 7 Abs. 1 Satz 1 ist wie folgt zu fassen:

"Arzneimittel dürfen als freigegeben nur kenntlich gemacht werden (Freigabe), wenn das Herstellungs- und das Prüfprotokoll ordnungsgemäß unterzeichnet sind."

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

G

7. Zu § 12 Abs. 1

§ 12 Abs. 1 ist wie folgt zu fassen:

"(1) Wer ein Arzneimittel hergestellt hat, darf es erst in den Verkehr bringen, wenn die Freigabe nach § 7 Abs. 1 Satz 1 erfolgt ist."

Begründung:

Nach § 13 Abs. 1 sind Arzneimittel, die im Auftrag hergestellt und durch einen anderen vertrieben werden, generell lediglich auf die erforderliche Qualität zu prüfen. Dies ist im Hinblick auf im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes hergestellte und dort vertriebene Arzneimittel unzureichend. Durch die Neufassung des § 12 Abs. 1 ist insoweit sichergestellt, daß ein Auftragshersteller mit Sitz im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes nur freigegebene Arzneimittel an den Auftraggeber (pharmazeutischer Unternehmer) abgeben darf.

G 8. Zu § 13

Die Überschrift in § 13 ist wie folgt zu fassen:

"Vertrieb und Einfuhr".

Begründung:

Die Umstellung soll verdeutlichen, daß § 13 nicht nur den Vertrieb eingeführter Arzneimittel, sondern den Vertrieb generell regelt.

R 9. Zu § 17

§ 17 ist wie folgt zu fassen:

"§ 17

Ordnungswidrigkeiten

Zusammen-
hang mit
Ziff. 1,3,4

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

1. als Herstellungsleiter oder als nach § 2 Abs. 3 für den Bereich des § 19 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes bestellte Person

a) entgegen § 5 Abs. 3 Satz 2 oder 3 eine Herstellungsanweisung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstellt oder entgegen § 5 Abs. 4 Satz 1, 2 oder 3 ein Herstellungsprotokoll nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt,

(noch Ziff. 9)

- b) entgegen § 8 Abs. 1 Arzneimittel nicht so lagert,
daß ihre Qualität nicht nachteilig beeinflußt wird
und Verwechslungen vermieden werden oder
 - c) Chargenproben nicht entsprechend § 8 Abs. 3 lagert,
2. als Herstellungsleiter oder Kontrolleur oder als
nach § 2 Abs. 3 für den Bereich des § 19 Abs. 1 oder 2
des Arzneimittelgesetzes bestellte Person entgegen
§ 7 Abs. 2 Satz 1 Arzneimittel nicht kenntlich macht
oder nicht absondert,
3. als Kontrolleur oder als nach § 2 Abs. 3 für den
Bereich des § 19 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes bestell-
te Person entgegen § 6 Abs. 2 Satz 2 oder 3 eine Prüf-
anweisung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder
nicht rechtzeitig erstellt oder entgegen § 6 Abs. 3
Satz 1, 2 oder 3 ein Prüfprotokoll nicht, nicht richtig
oder nicht vollständig führt,
4. als Vertriebsleiter oder als nach § 2 Abs. 3 für den
Bereich des § 19 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes be-
stellte Person entgegen § 10 Arzneimittel in den Ver-
kehr bringt oder
5. als pharmazeutischer Unternehmer
- a) nicht dafür sorgt, daß die Quarantänenvorschriften
des § 9 Abs. 2 Satz 1 bis 3 eingehalten werden,
 - b) entgegen § 9 Abs. 4 Aufzeichnungen nicht, nicht
richtig oder nicht vollständig führt,
 - c) entgegen § 12 Abs. 1 oder § 13 Abs. 1 Arzneimittel
in den Verkehr bringt,

(noch Ziff. 9)

- d) entgegen § 14 den dort geregelten Verpflichtungen nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig nachkommt oder
- e) Aufzeichnungen nicht entsprechend § 15 Abs. 1 Satz 1 aufbewahrt oder entgegen § 15 Abs. 1 Satz 2 oder 3 Aufzeichnungen unleserlich macht oder Veränderungen vornimmt.

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

Begründung:

Die Neufassung der Vorschrift stellt klar, wer Normadressat der Bußgeldandrohung ist.

G

10. Zu § 18 Abs. 1

In § 18 Abs. 1 sind nach dem Wort "hergestellt" die Worte "und geprüft" einzufügen.

Begründung:

Die Betriebsverordnung regelt auch Anforderungen an die Arzneimittelpflichtprüfung.

- 9 -

B

Der Wirtschaftsausschuß empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

C

Der federführende Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit (G) empfiehlt dem Bundesrat ferner die Annahme nachstehender Entschlüsse:

G

11. Zur Verordnung

Der Bundesrat begrüßt den Erlass der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer. Hierdurch wird den betroffenen Betrieben und den Überwachungsbehörden der Länder eine Vorschrift an die Hand gegeben, die einen konkreten Rahmen für die Überwachungspraxis absteckt.

Der Bundesrat sieht die Notwendigkeit, zur Ausgestaltung der Betriebsverordnung Richtlinien zu erlassen, um praxisorientierte Anforderungen zu bestimmen. Hierfür kommen insbesondere in Frage:

Ausgangsstoffe, Blut- und Blutzubereitungen, Fütterungsarzneimittel, Heilwässer, homöopathische Arzneimittel, Impfstoffe, Implantate, In-vitro-Diagnostica, medizinische Gase, radioaktive Arzneimittel, Sera, sterile Produkte, Verbandstoffe, Zahnfüllungswerkstoffe.

Der Bundesrat geht davon aus, daß der Erlass und die Fortschreibung von Richtlinien zur Durchführung der Betriebsverordnung von den Ländern vorgenommen werden kann.

G

12. Zur Verordnung

Entfällt bei
Annahme von
Ziff. 5

Der Bundesrat geht davon aus, daß die Qualitätsprüfung bei Fütterungsarzneimitteln nur stichprobenweise durchgeführt werden muß und in der Regel auf eine Homogenitätsprüfung beschränkt werden kann. Das Nähere sollte in den angekündigten Richtlinien festgelegt werden.

*