

10.07.87

G - R - W1

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe

A. Zielsetzung

Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit auf der Stufe des Großhandels hinsichtlich der Qualität der Arzneimittel sowie des ordnungsgemäßen Betriebs einschließlich des Vertriebs.

B. Lösung

Beschreibung der Anforderungen, die an einen ordnungsgemäß geführten Arzneimittelgroßhandelsbetrieb zu stellen sind.

C. Alternativen

Keine.

D. Kosten

Bund, Länder und Gemeinden werden durch diese Verordnung nicht mit Kosten belastet. Durch den Erlaß der Verordnung ist eine Erhöhung der Arzneimittelpreise nicht zu erwarten.

Bundesrat

Drucksache 289/87

10.07.87

G - R - Wi

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe

Der Chef
des Bundeskanzleramtes

Bonn, den 10. Juli 1987

121 (312) - 231 03 - Ar 100/87

An den

Herrn Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesminister für Jugend,
Familie, Frauen und Gesundheit zu erlassende

Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates auf Grund des Artikels 80 Abs. 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.


(Dr. Schäuble)

Betriebsverordnung für
Arzneimittelgroßhandelsbetriebe
Vom ...

Auf Grund

- des § 12 Abs. 1 Nr. 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448), dessen Absatz 1 durch Artikel 1 des Gesetzes vom 16. August 1986 (BGBl. I S. 1296) geändert worden ist, wird im Einvernehmen mit den Bundesministern für Wirtschaft und für Arbeit und Sozialordnung und
- des § 54 Abs. 1 bis 2a des Arzneimittelgesetzes, dessen Überschrift sowie Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Nr. 1 durch Artikel 1 des oben erwähnten Gesetzes vom 16. August 1986 und dessen Absatz 1 Satz 2 gemäß Artikel 1 der Dritten Zuständigkeitsanpassungs-Verordnung vom 26. November 1986 (BGBl. I S. 2089) geändert worden sind und dessen Absatz 2a durch Artikel 1 des Gesetzes vom 24. Februar 1983 (BGBl. I S. 169) eingefügt worden ist, wird im Einvernehmen mit den Bundesministern für Wirtschaft, für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten

mit Zustimmung des Bundesrates verordnet:

§ 1

Anwendungsbereich

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

§ 2

Personal

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

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

§ 3

Beschaffenheit, Größe und Einrichtung
der Betriebsräume

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

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

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

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

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

§ 4

Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen
von Arzneimitteln

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

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

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

(4) Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt und keine Fertigarzneimittel sind, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn ihre Behältnisse und, soweit verwendet, die äußeren Umhüllungen nach § 10 Abs. 1 Nr. 1, 2, 4, 8 und 9 des Arzneimittelgesetzes in gut lesbarer Schrift, in deutscher Sprache und auf dauerhafte Weise gekennzeichnet sind. Zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel, die keine Fertigarzneimittel sind, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Behältnisse und, soweit verwendet, die äußeren Umhüllungen mit den Angaben nach den §§ 10 und 11 des Arzneimittelgesetzes versehen sind.

§ 5

Lagerung

(1) Arzneimittel sind so zu lagern, daß ihre Qualität nicht nachteilig beeinflußt wird und Verwechslungen vermieden werden. Die für bestimmte Arzneimittel erforderliche Lagertemperatur ist durch Kühleinrichtungen oder sonstige Maßnahmen sicherzustellen. Lagerungshinweise sind zu beachten.

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

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

§ 6

Auslieferung

Während des Transportes der Arzneimittel ist bis zur Übergabe in den Verantwortungsbereich des Empfängers dafür Sorge zu tragen, daß kein Unbefugter Zugriff zu den Arzneimitteln hat und die Qualität der Arzneimittel nicht beeinträchtigt wird.

§ 7

Dokumentation

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

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

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

(4) Die Aufzeichnungen können auch als Wiedergabe auf einem Bildträger oder auf anderen Datenträgern aufbewahrt werden. Bei der Aufbewahrung der Aufzeichnungen auf Datenträgern muß insbesondere sichergestellt sein, daß die Daten während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können.

§ 8

Dienstbereitschaft in Krisenzeiten

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

§ 9

Voraussetzungen für den Großhandel mit
Tierarzneimitteln

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

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

§ 10

Ordnungswidrigkeiten

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

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

§ 11

Übergangsbestimmungen

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

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

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

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

§ 12

Berlin-Klausel

Diese Verordnung gilt nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes in Verbindung mit § 99 des Arzneimittelgesetzes auch im Land Berlin.

§ 13

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 1988 in Kraft. Gleichzeitig tritt § 3 der Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, vom 2. Januar 1978 (BGBl. I S. 26), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 3. Mai 1985 (BGBl. I S. 746), außer Kraft.

Begründung

Allgemeiner Teil

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

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

Ziel dieser Betriebsverordnung ist es, die Arzneimittelsicherheit auch auf der Stufe des Großhandels hinsichtlich der Qualität der Arzneimittel sowie des ordnungsgemäßen Betriebs einschließlich des Vertriebs zu gewährleisten. Damit wird eine Lücke in der Qua-

litätssicherung zwischen den einzelnen Handelsstufen geschlossen, die sonst zwischen der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer einerseits und der Apothekenbetriebsordnung sowie der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken andererseits bestehen würde.

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

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

Bund, Länder und Gemeinden werden durch diese Verordnung nicht mit Kosten belastet. Durch den Erlass der Verordnung ist eine Erhöhung der Arzneimittelpreise nicht zu erwarten. Die Verordnung beschreibt die Anforderungen, die an einen ordnungsgemäß geführten Arzneimittelgroßhandelsbetrieb zu stellen sind. Sie umschreibt somit die Verpflichtungen, die ein Unternehmer dieses Gewerbezweiges im Rahmen seiner Sorgfaltspflichten ohnehin zu übernehmen hat. Es kann davon ausgegangen werden, daß der größte Teil der Arzneimittelgroßhandelsbetriebe diesen Anforderungen genügt. Soweit diese Vorschriften bisher nicht erfüllt werden, kann jedenfalls aus dieser Tatsache nicht eine Erhöhung der Großhandelszuschläge nach § 2 der Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147) begründet werden. Außerdem sehen die Übergangsbestimmungen in § 11 dieser Verordnung ausreichende Übergangsfristen vor, damit die Arzneimittelgroßhandelsbetriebe sich an die Vorschriften dieser Verordnung anpassen können. Für die Anpassung der Betriebsräume und Einrichtungen ist eine Übergangszeit bis zum 31. Dezember 1988 vorgesehen, so daß evtl. anfallende Kosten auf längere Zeit verteilt werden können.

Besonderer TeilZu § 1

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

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

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

Zu § 2

§ 2 enthält die Anforderungen an das Personal.

Nach Absatz 1 ist für jede Betriebsstätte eine Person zu bestellen, die die Verantwortung für den ordnungsgemäßen Betrieb des Großhandels, insbesondere für die einwandfreie Lagerung der Arzneimittel sowie für die Einhaltung der Bestimmungen über den Vertrieb trägt.

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

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

Zu § 3

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

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

Arbeitsrechtliche Schutzbestimmungen, wie z.B. die Arbeitsstätten-Verordnung, die Strahlenschutzverordnung und die Gefahrstoffverordnung bleiben unberührt.

Zu § 4

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

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

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

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

Zu § 5

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

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

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

Zu § 6

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

Zu § 7

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

Zu § 8

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

Zu § 9

Die Vorschriften über die amtliche Anerkennung als Voraussetzung für die Betriebsaufnahme werden nur für den Großhandel mit Arzneimitteln getroffen, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen und nicht zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, weil in diesem Bereich schwerwiegende Mißstände festgestellt worden sind (Vgl. Ausschluß-Bericht zum 1. Änderungsgesetz, BT-Drucksache 8 / 2221 S. 27)

Die Anerkennung setzt die Zuverlässigkeit der nach § 2 Abs. 1 bestellten Person voraus; Zurücknahme und Widerruf richten sich nach den Vorschriften des Verwaltungsverfahrensgesetzes.

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

Zu § 10

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

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

Zu § 11

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

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

Zu § 12

§ 12 enthält die übliche Berlin-Klausel.

Zu § 13

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

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

25.09.87

Beschluß

des Bundesrates

zur

Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe

/ Der Bundesrat hat in seiner 580. Sitzung am 25. September 1987 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus der Anlage ergebenden Änderungen zuzustimmen.

Anlage

Ä n d e r u n g e n
der
Betriebsverordnung für
Arzneimittelgroßhandelsbetriebe

1. Zu den Eingangsworten

In den Eingangsworten sind im Text nach dem ersten
Spiegelstrich
die Worte "und für Arbeit und Sozialordnung"
durch die Worte ", für Arbeit und Sozialordnung und für
Ernährung, Landwirtschaft und Forsten"
zu ersetzen.

Begründung:

Notwendige Ergänzung aufgrund von § 12
Abs. 2 AMG.

2. Zu § 1 Satz 2

In § 1 Satz 2 ist der Halbsatz "die Großhandel mit Gasen für medizinische Zwecke und mit Heilwässern treiben" durch den Halbsatz "soweit sie Großhandel mit Gasen für medizinische Zwecke und mit Heilwässern treiben" zu ersetzen.

Begründung:

Lediglich der Großhandel mit medizinischen Gasen und mit Heilwässern soll von dem Geltungsbereich der Verordnung ausgenommen sein. Soweit Betriebe auch mit anderen Arzneimitteln Großhandel treiben, müssen sie, wie sich auch aus der Begründung zu § 1 ergibt, insoweit der Verordnung unterworfen sein.

3. § 5 Abs. 2

In Absatz 2 ist folgender Satz anzufügen:

"Sätze 2 bis 4 gelten nicht für Vorratsbehältnisse, in denen ordnungsgemäß gekennzeichnete Fertigarzneimittel gelagert werden."

Begründung:

In der modernen Lagerhaltung des Arzneimittelgroßhandels werden häufig offen einsehbare Behältnisse verwendet. Zusätzliche Aufschriften auf den Vorratsbehältnissen erübrigen sich in diesen Fällen, wenn das Arzneimittel selbst durch seine Beschriftung deutlich erkennbar ist.

4. § 7 Abs. 1

In Absatz 1 sind in Satz 2 die Worte
"und der Hersteller"
zu streichen.

Begründung:

Im Großhandel sind durchaus mehrere Zwischenhandelsstufen normal, die sich gegenseitig den Hersteller als erste Bezugsquelle aus verständlichen Gründen nicht offenbaren. Diese plausible Handlungsweise sollte nicht zwangsweise geändert werden müssen.