

14.01.88

G - R - W1

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Erste Verordnung zur Änderung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer

Zielsetzung

Anpassung der Betriebsverordnung an die durch das
Zweite Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes neu
begründeten Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes.

Beseitigung praktischer Kennzeichnungsprobleme im Bereich
der Labordiagnostika.

Lösung

Redaktionelle Anpassung der Betriebsverordnung an das
geänderte Arzneimittelgesetz.

Aufnahme von Kennzeichnungsvorschriften für Arzneimit-
tel i.S. des § 2 Abs. 2 Nr. 1a des Arzneimittelgesetzes.

Konkretisierung der Aufgaben des Stufenplanbeauftragten.

Vertretbare Reduzierung der Anforderungen für Labor-
diagnostika,

Alternativen

Keine.

Kosten

Bund, Länder und Gemeinden werden durch diese Verordnung nicht mit Kosten belastet. Eine Erhöhung der Arzneimittelpreise durch den Erlass dieser Verordnung ist nicht zu erwarten.

14.01.88

G - R - W1

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Erste Verordnung zur Änderung der Betriebsverordnung für
pharmazeutische Unternehmer

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
121 (312) - 231 03 - Ph 9/88

Bonn, den 14. Januar 1988

An den
Herrn Präsidenten des Bundesrates

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

Erste Verordnung zur Änderung
der Betriebsverordnung für
pharmazeutische Unternehmer

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Arti-
kels 80 Abs. 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.


(Dr. Schäuble)

Erste Verordnung zur Änderung der
Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer

Vom ...

Auf Grund

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

Artikel 1

Die Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer vom 8. März 1985 (BGBl. I S. 546) wird wie folgt geändert:

1. § 2 Abs. 2 erhält folgende Fassung:

"(2) Die Verantwortungsbereiche sind nach Maßgabe der §§ 19 und 63a des Arzneimittelgesetzes schriftlich festzulegen."

2. § 8 Abs. 3 Satz 2 erhält folgende Fassung:

"Chargenproben von Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 4 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes sowie von Arzneimitteln, deren Dauer der Haltbarkeit weniger als ein Jahr beträgt, müssen mindestens ein halbes Jahr nach Ablauf des Verfalldatums gelagert werden."

3. § 11 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe "im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 2 oder 3" ersetzt durch die Angabe "im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 1a, 2 oder 3".

- b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

"(3) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 4 des Arzneimittelgesetzes sind, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn ihre Behälter 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. Besteht das Fertigarzneimittel aus mehreren Teilen, so sind auf dem Behälter 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 beigelegten Informationsblatt vorzunehmen."

4. § 13 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 3 wird die Angabe "nach § 72 Abs. 2 Nr. 1 oder 2 des Arzneimittelgesetzes" ersetzt durch die Angabe "nach § 72 a Satz 1 Nr. 1 oder 2 des Arzneimittelgesetzes".
- b) Absatz 4 Satz 2 wird gestrichen.
- c) Folgender Absatz 5 wird angefügt:
"(5) Der pharmazeutische Unternehmer hat Rückstellmuster zur Verfügung zu halten. § 8 Abs. 3 gilt entsprechend."

5. § 14 erhält folgende Fassung:

"§ 14

Beanstandungen

(1) Der Stufenplanbeauftragte nach § 63 a Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes hat alle bekanntgewordenen Meldungen über Arzneimittelrisiken zu sammeln und die nach § 29 Abs. 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes bestehenden Anzeigepflichten zu erfüllen, soweit sie Arzneimittelrisiken betreffen. Er hat unverzüglich die sofortige Überprüfung der Meldungen zu veranlassen und sie daraufhin zu bewerten, ob ein Arzneimittelrisiko vorliegt, wie schwerwiegend es ist und welche Maßnahmen zur Risikoabwehr geboten sind. Er hat die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren. Soweit ein Rückruf eines Arzneimittels oder einzelner Chargen durch den pharmazeutischen Unternehmer erfolgt, hat der Stufenplanbeauftragte unverzüg-

lich dafür zu sorgen, daß die zuständige Behörde umgehend benachrichtigt und dabei auch mitgeteilt wird, in welche Staaten die zurückgerufenen Arzneimittel ausgeführt wurden. Über den Inhalt der Meldungen, die Art der Überprüfung und die dabei gewonnenen Erkenntnisse, das Ergebnis der Bewertung, die koordinierten Maßnahmen und die Benachrichtigungen hat der Stufenplanbeauftragte Aufzeichnungen zu führen.

(2) Soweit ein pharmazeutischer Unternehmer andere als die in § 63 a Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes genannten Arzneimittel in den Verkehr bringt, hat er eine Person mit der Wahrnehmung der Aufgaben nach Absatz 1 zu beauftragen. Die beauftragte Person ist für die Einhaltung der Verpflichtungen entsprechend Absatz 1 verantwortlich.

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

6. § 15 Abs. 1 Satz 1 erhält folgende Fassung:

"Alle Aufzeichnungen über den Erwerb, die Herstellung, Prüfung, Lagerung, Einfuhr 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."

7. § 17 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 1 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

"c) Chargenproben nicht entsprechend § 8 Abs. 3, auch in Verbindung mit § 13 Abs. 5 Satz 2, lagert,".

b) In Nummer 4 wird am Ende das Wort "oder" durch ein Komma ersetzt.

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

"4a. als Stufenplanbeauftragter oder als nach § 14 Abs. 2 Satz 1 beauftragte Person entgegen § 14 Abs. 1 Satz 1 Meldungen über Arzneimittelrisiken nicht sammelt oder entgegen § 14 Abs. 1 Satz 2 bis 5 den dort geregelten Verpflichtungen nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig nachkommt, oder".

d) Nummer 5 Buchstabe d erhält folgende Fassung:

"d) entgegen § 13 Abs. 5 Satz 1 Rückstellmuster nicht zur Verfügung hält,".

e) Nummer 5 Buchstabe e erhält folgende Fassung:

"e) entgegen § 14 Abs. 2 Satz 1 eine Person nicht beauftragt oder entgegen § 14 Abs. 3 nicht dafür sorgt, daß die Meldungen rechtzeitig mitgeteilt werden, oder".

f) Nach Nummer 5 Buchstabe e wird folgender Buchstabe f eingefügt:

"f) Aufzeichnungen nicht entsprechend § 15 Abs. 1 Satz 1 aufbewahrt oder entgegen § 15 Abs. 1 Satz 2 oder 3 Aufzeichnungen unleserlich macht oder Veränderungen vornimmt."

8. In § 18 Abs. 3 wird folgender Satz 2 angefügt:

"Die Kennzeichnungsvorschriften des § 11 Abs. 2 und 3 finden bis zum 31. Dezember 1988 keine Anwendung."

- 7 -

Artikel 2

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

Artikel 3

Diese Verordnung tritt mit Wirkung vom 1. Januar 1988 in Kraft.

Bonn, den

Der Bundesminister
für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Begründung

Allgemeiner Teil

Durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 16. August 1986 (BGBl.I S. 1296) ist der Stufenplanbeauftragte in § 63a des Arzneimittelgesetzes (AMG) neu eingeführt worden. § 63a Abs. 1 Satz 4 enthält den Auftrag, das Nähere über die Aufgaben des Stufenplanbeauftragten in der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer vom 8. März 1985 (BGBl.I S. 546) zu regeln. Diesem Auftrag kommt der Verordnungsgeber mit der vorliegenden Änderungsverordnung nach. Gleichzeitig werden Änderungen bezüglich der Labordiagnostika (Kennzeichnung, Aufbewahrung von Rückstellmustern) vorgenommen, die den praktischen Erfordernissen Rechnung tragen und im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit vertretbar sind, sowie Kennzeichnungsvorschriften für die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 1a des Arzneimittelgesetzes aufgenommen.

Bund, Ländern und Gemeinden entstehen durch diese Verordnung keine Kosten.

Eine Erhöhung des Einzelpreis-, Gesamtpreis- und Verbraucherpreisniveaus durch diese Verordnung ist nicht zu erwarten.

Der Stufenplanbeauftragte ist bereits durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes eingeführt worden; die Verordnung konkretisiert lediglich dessen Pflichten. Soweit nach der Neufassung des § 14 Abs. 2 eine Person mit der Bearbeitung von Beanstandungen zu beauftragen ist, kann hierfür eine bereits im Betrieb tätige Person ausgewählt werden.

Die neu aufgenommenen Kennzeichnungsvorschriften für Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 1 a AMG beinhalten nur die nach der üblichen Sorgfaltspflicht ohnehin vorzunehmenden Angaben. Im Einzelfall gegebenenfalls erforderliche Umstellungen können ohne großen Aufwand realisiert werden. Für Labordiagnostika sind sogar Kennzeichnungserleichterungen gegenüber dem geltenden Recht vorgesehen.

Insgesamt dürfte somit das Preisniveau unverändert bleiben.

Besonderer TeilZu Artikel 1 Nr. 1

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

Zu Artikel 1 Nr. 2

Labordiagnostika können generell hinsichtlich der Aufbewahrungsfrist für Rückstellmuster denjenigen Arzneimitteln gleichgestellt werden, deren Dauer der Haltbarkeit weniger als ein Jahr beträgt, da der Aussagewert länger gelagerter Rückstellmuster von Labordiagnostika als gering beurteilt wird.

Zu Artikel 1 Nr. 3a

Die Erweiterung des Arzneimittelbegriffs durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes macht die Aufnahme von Kennzeichnungsvorschriften auch für Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 1a AMG erforderlich. Für diese Arzneimittel sind die in § 11 Abs. 2 enthaltenen Regelungen sachgerecht.

Zu Artikel 1 Nr. 3b

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

Die Änderung ermöglicht die Angabe des "echten" Verfalldatums auch für Labordiagnostika, deren Dauer der Haltbarkeit

mehr als ein Jahr beträgt. Dies ist im Hinblick auf den besonderen Vertriebsweg der Labordiagnostika und die Tatsache, daß die Dauer der Haltbarkeit oft zwar mehr als ein Jahr, aber weniger als zwei Jahre beträgt, vertretbar.

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

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

Zu Artikel 1 Nr. 4a

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung, die durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes erforderlich geworden ist.

Zu Artikel 1 Nr. 4 b und c

Durch die vorgenommenen Änderungen wird klargestellt, daß der pharmazeutische Unternehmer generell, und nicht nur im Falle der Auftragsherstellung, Rückstellmuster zur Verfügung zu halten hat.

Zu Artikel 1 Nr. 5

Die Änderung des § 14 ist durch die Einführung des Stufenplanbeauftragten in § 63a AMG bedingt, der ab 1. Januar 1988 für die ordnungsgemäße Bearbeitung von Beanstandungen, soweit sie Arzneimittelrisiken betreffen, verantwortlich ist.

Gemäß dem gesetzlichen Auftrag werden in Absatz 1 die vom Stufenplanbeauftragten in diesem Zusammenhang zu erfüllenden Verpflichtungen konkretisiert.

Absatz 2 sieht aus Gründen der Arzneimittelsicherheit vor, daß auch in Betrieben bzw. Einrichtungen, für die ein Stufenplanbeauftragter nicht gesetzlich vorgeschrieben ist, eine Person mit der Bearbeitung von Beanstandungen betreffend Arzneimittelrisiken beauftragt werden und für die Erfüllung der damit verbundenen Verpflichtungen verantwortlich sein muß.

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

Auf eine Definition oder Erläuterung des Begriffs "Arzneimittelrisiken" kann verzichtet werden, da dieser bereits in der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken nach § 63 AMG (Stufenplan) * hinreichend präzisiert wird.

Zu Artikel 1 Nr. 6

Die Aufzeichnungen des Stufenplanbeauftragten bzw. der nach § 14 Abs. 2 Satz 1 (neu) beauftragten Person, die die Aufzeichnungen über den Rückruf von Arzneimitteln einschließen, müssen aus Gründen der Arzneimittelsicherheit insgesamt in die Vorschriften über die Dokumentation einbezogen werden.

* vom 20. Juni 1980 (BANz. Nr. 114)

Zu Artikel 1 Nr. 7 a

Mit der vorgenommenen Ergänzung wird auch § 13 Abs. 5 Satz 2 in die Bußgeldbewehrung einbezogen.

Zu Artikel 1 Nr. 7 c

Die dem Stufenplanbeauftragten bzw. der nach § 14 Abs. 2 Satz 1 (neu) beauftragten Person obliegenden Verpflichtungen sind für die Arzneimittelsicherheit von solcher Bedeutung, daß, soweit möglich, Verstöße gegen diese Vorschriften mit Bußgeld bedroht werden müssen.

Zu Artikel 1 Nr. 7 d

Die Neufassung bezieht folgerichtig (vgl. Artikel 1 Nr. 7a) bereits die Verpflichtung, überhaupt Rückstellmuster zur Verfügung zu halten, in die Bußgeldbewehrung ein.

Zu Artikel 1 Nr. 7 e

Die Neufassung des § 17 Abs. 1 Nr. 5 Buchstabe e ersetzt den bisherigen Buchstaben d. Sie trägt der Tatsache Rechnung, daß in § 14 (neu) nur die Bestimmungen des Absatzes 2 Satz 1 und des Absatzes 3 an den pharmazeutischen Unternehmer adressiert sind.

Zu Artikel 1 Nr. 7 f

§ 17 Abs. 1 Nr. 5 Buchstabe f entspricht dem bisherigen Buchstaben e.

Zu Artikel 1 Nr. 8

Im Hinblick auf die vorgenommenen Änderungen in § 11 Abs. 2 und 3 sowie wegen der mit der Umsetzung dieser Vorschriften verbundenen Schwierigkeiten wird für die Anpassung der Kennzeichnung von Fertigarzneimitteln, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 1a, 2, 3 oder 4 AMG sind, an diese Vorschriften eine weitere Übergangsfrist bis zum 31. Dezember 1988 eingeräumt.

Zu Artikel 2

Artikel 2 enthält die übliche Berlin-Klausel.

Zu Artikel 3

Die Verordnung soll mit Wirkung vom 1. Januar 1988 in Kraft treten. Dieser Termin ist vorgegeben durch das gleichzeitige Inkrafttreten von Artikel 1 Nr. 31 des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (Einführung des Stufenplanbeauftragten, § 63a AMG) sowie durch die in Artikel 1 Nr. 8 vorgesehene Änderung.

Anlage

Ä n d e r u n g e n
der
Ersten Verordnung zur Änderung der Betriebsverordnung
für pharmazeutische Unternehmer

1. Zu Art. 1 Nr. 2 (§ 8 Abs. 3 Satz 2)

In Nummer 2 ist § 8 Abs. 3 Satz 2 wie folgt zu fassen:

"Chargenproben von Arzneimitteln, deren Dauer der Haltbarkeit weniger als drei Monate beträgt, müssen mindestens drei Monate, solche, deren Dauer der Haltbarkeit zwischen drei Monaten und einem Jahr beträgt, mindestens ein halbes Jahr nach Ablauf des Verfalldatums gelagert werden."

Begründung:

Für Arzneimittel mit kurzer Haltbarkeit ist hinsichtlich der Aufbewahrung eine Sonderregelung angezeigt. Eine halbjährige Aufbewahrung derartiger Arzneimittel ist nicht erforderlich. Die dreimonatige Aufbewahrungsfrist beeinträchtigt nicht die Arzneimittelsicherheit und ist darüber hinaus kostensparend.

2. Zu Art. 1 Nr. 3 Buchst. b (§ 11 Abs. 3)

In Nummer 3 Buchst. b ist im Absatz 3 nach Satz 2 folgender Satz einzufügen:

"Die wirksamen Bestandteile sind bei Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 4 Buchst. a des Arzneimittelgesetzes nach Art und Menge anzugeben, soweit sie für die Funktion des Arzneimittels charakteristisch sind."

Begründung:

Die Zahl der wirksamen Bestandteile bei In-vitro-Diagnostika ist teilweise außerordentlich umfangreich. Deren umfassende Deklaration ist aus Gründen der Arzneimittelsicherheit und des Umgangs nicht erforderlich. Es genügt, wenn die für die Funktion charakteristischen Bestandteile angegeben werden.

Diese können bei zulassungspflichtigen In-vitro-Diagnostika vom Paul-Ehrlich-Institut im Rahmen des Zulassungsverfahrens, in den übrigen Fällen von den zuständigen Überwachungsbehörden der Länder bestimmt werden.

3. Zu Art. 1 Nr. 7 (§ 17)

Artikel 1 Nr. 7 ist wie folgt zu fassen:

'7. § 17 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

"c) Chargenproben oder Rückstellmuster nicht entsprechend § 8 Abs. 3, auch in Verbindung mit § 13 Abs. 5 Satz 2, lagert,".

bb) In Nummer 4 wird am Ende das Wort "oder" durch ein Komma ersetzt.

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

"4a. als Stufenplanbeauftragter oder als nach § 14 Abs. 2 Satz 1 beauftragte Person entgegen § 14 Abs. 1 Satz 1 Meldungen über Arzneimittelrisiken nicht sammelt oder entgegen § 14 Abs. 1 Satz 2 bis 5 den dort geregelten Verpflichtungen nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig nachkommt oder".

dd) Nummer 5 Buchstabe d erhält folgende Fassung:

"d) entgegen § 13 Abs. 5 Satz 1 Rückstellmuster nicht zur Verfügung hält,"

ee) Nummer 5 Buchstabe e erhält folgende Fassung:

"e) entgegen § 14 Abs. 2 Satz 1 eine Person nicht beauftragt oder entgegen § 14 Abs. 3 nicht dafür sorgt, daß Meldungen rechtzeitig mitgeteilt werden, oder".

ff) Nach Nummer 5 Buchstabe e wird folgender Buchstabe f eingefügt:

"f) Aufzeichnungen nicht entsprechend § 15 Abs. 1 Satz 1 aufbewahrt oder entgegen § 15 Abs. 1 Satz 2 oder 3 Aufzeichnungen unleserlich macht oder Veränderungen vornimmt."

b) In Absatz 2 wird die Angabe "Nr. 5 Buchstabe e" durch die Angabe "Nr. 5 Buchstabe f" ersetzt.'

Begründung:

Erforderliche Folgeänderung aufgrund der Neufassung der Buchstaben d und e und der Einfügung eines neuen Buchstaben f in § 17 Abs. 1.

Im übrigen notwendige redaktionelle Änderungen.

4. Zu Art. 3

Artikel 3 ist wie folgt zu fassen:

"Artikel 3

Artikel 1 Nr. 8 tritt mit Wirkung vom 1. Januar 1988 in Kraft. Im übrigen tritt die Verordnung am Tage nach der Verkündung in Kraft."

Begründung

Zur Vermeidung einer unzulässigen Rückwirkung soll die Verordnung grundsätzlich am Tage nach der Verkündung in Kraft treten. Die Ausnahme in Satz 1 bezieht sich auf Erleichterungen für die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer. Insoweit bestehen gegen eine Rückwirkung keine Bedenken.