

# Vorwort

## zur 142. Aktualisierungslieferung

Mit dieser Aktualisierungslieferung wird die Kommentierung zum Arzneimittelgesetz auf den Stand vom 15. April 2026 gebracht.

Die Aktualisierung und Ergänzungen beziehen sich insbesondere auf:

- In den Ausführungen zu § 43 AMG wird die aktuelle Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs und des Europäischen Gerichtshofs erläutert, unter welchen arzneimittel- und datenschutzrechtlichen Voraussetzungen ein Apotheker, der Inhaber einer Versandhandelserlaubnis ist, Arzneimittel über Internetplattformen wie Amazon vertreiben darf.
- In § 55 AMG (Arzneibuch) erfolgen u.a. Erläuterungen zum Europäischen Arzneibuch sowie zur Deutschen und Homöopathischen Arzneibuch-Kommission und ihren Fachausschüssen und Arbeitsgruppen.
- Neu kommentiert wird § 63d AMG (Regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte) im Zehnten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes (Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken). Erläutert werden u.a. der Regelungszweck des § 63d AMG, das Single Assessment Verfahren, das Signal Detection Verfahren sowie die einzelnen Regelungen und Vorgaben in den Absätzen 1 bis 6 der Vorschrift und deren Sanktionierung.
- In § 64 AMG (Durchführung der Überwachung), § 65 AMG (Probenahme) und § 66 AMG (Duldungs- und Mitwirkungspflichten) werden u.a. die Voraussetzungen erforderlicher unangemeldeter Inspektionen (§ 64 Abs. 3 Satz 4 AMG) und die in § 64 Abs. 3k AMG für Angehörige der Bundesbehörden eingeräumten erweiterten Möglichkeiten erläutert, in Bezug auf bestimmte Arzneimittel und Wirkstoffe an Inspektionen in Drittstaaten teilzunehmen.

- In der Kommentierung zum Arzneimittelhaftungsrecht (§§ 84, 84a AMG) wird auf die jüngste insbesondere obergerichtliche Rechtsprechung hingewiesen. Erläutert werden Fragen des Zeitpunkts der Vertretbarkeitsbeurteilung, der Kausalitätsvermutung und der Voraussetzungen eines haftungsrechtlichen Auskunftsanspruchs.

Die Kommentierung der arzneimittelgesetzlich relevanten Änderungen zu Ethik-Kommissionen und klinischen Prüfungen (§§ 41a, § 41d (neu), § 42 d (neu) und § 42e (neu) AMG) durch Art. 2 des Medizinforschungsgesetzes bleibt einer späteren Aktualisierungslieferung vorbehalten.

Stuttgart, im Mai 2026

Die Herausgeberinnen und Herausgeber  
für das Autorenteam

## § 54

## Betriebsverordnungen

(1) <sup>1</sup>Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie 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 oder in denen sonst mit Arzneimitteln Handel getrieben wird, soweit es geboten ist, um einen ordnungsgemäßen Betrieb und die erforderliche Qualität der Arzneimittel sowie die Pharmakovigilanz sicherzustellen; dies gilt entsprechend für Wirkstoffe und andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe sowie für Gewebe. <sup>2</sup>Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel oder um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

(2) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 können insbesondere Regelungen getroffen werden über die

1. Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung, Qualitätssicherung, den Erwerb, die Bereitstellung, die Bevorratung und das Inverkehrbringen,
2. Führung und Aufbewahrung von Nachweisen über die in der Nummer 1 genannten Betriebsvorgänge,
3. Haltung und Kontrolle der bei der Herstellung und Prüfung der Arzneimittel verwendeten Tiere und die Nachweise darüber,
4. Anforderungen an das Personal,
5. Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Räume,
6. Anforderungen an die Hygiene,
7. Beschaffenheit der Behältnisse,
8. Kennzeichnung der Behältnisse, in denen Arzneimittel und deren Ausgangsstoffe vorrätig gehalten werden,
9. Dienstbereitschaft für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe,
10. Zurückstellung von Chargenproben sowie deren Umfang und Lagerungsdauer,
11. Kennzeichnung, Absonderung oder Vernichtung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel,

(2a) *weggefallen*

(3) Die in den Absätzen 1 und 2 getroffenen Regelungen gelten auch für Personen, die die in Absatz 1 genannten Tätigkeiten berufsmäßig ausüben.

(4) Die Absätze 1 und 2 gelten für Apotheken im Sinne des Gesetzes über das Apothekenwesen, soweit diese einer Erlaubnis nach § 13, § 52a oder § 72 bedürfen.

**Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts****vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445)****Amtliche Begründung**

Die bisherige Ermächtigungsgrundlage des § 39 (AMG 1961) hat sich als zu schmal erwiesen, um den Verkehr mit Arzneimitteln außerhalb der Apotheken in adäquater Form regeln zu können. Insbesondere reicht sie nicht aus, um notwendige Angleichungen an EG-Richtlinien vollziehen und die Transformierung der Richtlinie der Weltgesundheitsorganisation über Grundregeln für die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität durchführen zu können. Die Ermächtigungsgrundlage soll nunmehr wesentlich erweitert werden, um die Angleichung an den internationalen Standard vollziehen zu können.

Neu aufgenommen wurde insbesondere eine Vorschrift, nach der im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneiversorgung die Dienstbereitschaft für den Arzneimittelgroßhandel geregelt werden kann.

**Ausschussbericht**

Die Änderung in Absatz 1 stellt eine Anpassung an Artikel 16 ff. der Zweiten pharmazeutischen EG-Richtlinie dar. § 51 (*jetzt § 54*) gibt die Ermächtigung, sich an die Richtlinie der Weltgesundheitsorganisation über die Grundregeln für die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität anzupassen. Aus verfassungsrechtlichen Gründen sind dabei angemessene Übergangsregelungen zu treffen.

§ 51 (*jetzt § 54*) gewährt auch die Ermächtigung, Vorschriften für die pharmazeutischen Großhandelsbetriebe zu erlassen. Aus diesem Grund wird es nicht für notwendig erachtet, im Rahmen der Abgabevorschriften des Arzneimittelgesetzes weitere Bestimmungen für den pharmazeutischen Großhandel zu treffen, zumal dieser, aus gesundheitspolitischer Sicht gesehen, gut funktioniert.

Um Zweifel über den Umfang der Ermächtigung in Absatz 2 Nr. 12 auszuschließen, wurde dem Vorschlag des Ausschusses für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten gefolgt und die Vorschrift durch einen ergänzenden Satz konkretisiert.

**1. ÄNDERUNGSGESETZ****vom 24. Februar 1983 (BGBl. I S. 169)****Amtliche Begründung****Zu Absatz 2a**

Die Ergänzung der Ermächtigung in § 54 AMG soll dem Bundesminister die Möglichkeit einräumen, den Großhandel mit bestimmten Arzneimitteln, insbesondere apothekenpflichtigen Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren, von einer vorherigen amtlichen Anerkennung des Betriebes abhängig zu machen. Die Erfahrung hat gezeigt, dass bei einem Teil der Gewerbetreibenden auf diesem Gebiet erhebliche Unkenntnis nicht nur über die arzneimittelrechtlichen Vorschriften, sondern auch über die Bedeutung und die gesundheitlichen Auswirkungen eines leichtsinnigen oder

fahrlässigen Umgangs mit solchen Arzneimitteln besteht. Nach den Erfahrungen der Überwachungsbehörden ist es erforderlich, dass sich die zuständige Behörde vor Aufnahme des Betriebs des Großhandels davon überzeugt, dass die erforderlichen Voraussetzungen für die Sicherheit im Verkehr mit solchen Arzneimitteln erfüllt sind.

### **Ausschussbericht**

Zur Einfügung eines vom Bundesrat gewünschten § 49a in das Arzneimittelgesetz über den Großhandel mit Arzneimitteln hat sich der Ausschuss nicht entschließen können.

Die Vorschrift stellt einen schwerwiegenden Eingriff in die Freiheit der Berufswahl dar, für den nach Auffassung des Ausschusses die bisher bekanntgewordenen Beanstandungen beim Verkehr mit Arzneimitteln zumindest für den humanpharmazeutischen Bereich nicht ausreichen. Der Ausschuss hat sich deswegen für den von der Bundesregierung vorgesehenen Weg der Einfügung eines § 54 Abs. 2a in den § 54 entschieden. Danach können durch Rechtsverordnung die erforderlichen Regelungen für den Bereich getroffen werden, wo schwerwiegende Missstände wirklich festgestellt worden sind, nämlich im Bereich des Großhandels mit Tierarzneimitteln.

## **2. ÄNDERUNGSGESETZ**

**vom 16. August 1986 (BGBl. I S. 1296)**

### **Amtliche Begründung**

Im Handelsverkehr mit Arzneimitteln sind technische Schwierigkeiten aufgetreten, die sich daraus ergeben, dass das Importland nicht die Prüfdaten zur Unbedenklichkeit des Produktes anerkennt, die im Exportland bei der Zulassung des Arzneimittels vorgelegen haben. Aus diesem Grunde sind von der OECD (Organization for European Cooperation and Development) „Grundsätze der guten Laborpraxis“ (GLP) verabschiedet worden, die die Qualität der Prüfdaten von Arzneimitteln verbessern und innerhalb der OECD-Mitgliedstaaten auf ein einheitliches Niveau bringen sollen. Im Endergebnis soll dadurch die gegenseitige Anerkennung der Prüfdaten erleichtert werden. Das dient nicht zuletzt dem Interesse des Tierschutzes, denn die Anerkennung von Prüfdaten der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung bedeutet Einsparung von Tierversuchen.

Mit der Ausdehnung der Betriebsverordnungsermächtigung auf den Bereich der Entwicklung von Arzneimitteln wird nach dem Beispiel des Chemikaliengesetzes der Weg zur Übertragung dieser Grundsätze in das Arzneimittelrecht eröffnet.

## **4. ÄNDERUNGSGESETZ**

**vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048)**

### **Amtliche Begründung**

#### **Zu Absatz 1**

Die Verordnungsermächtigung wird auf Wirkstoffe ausgedehnt.

**11. ÄNDERUNGSGESETZ****vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3348)****Amtliche Begründung (BRat)****Zu Absatz 2 Nr. 12**

Neufassung der Verordnungsermächtigung zur Konkretisierung der räumlichen Voraussetzungen für die Erteilung einer Erlaubnis zum Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke.

**Ausschussbericht**

§ 54 Abs. 2 Nr. 12 wird neu gefasst, um zum einen den Regelungsumfang einer Rechtsverordnung näher zu konkretisieren und zum anderen durch Inbezugnahme der in Nummer 1 des § 54 Abs. 2 bezeichneten Tätigkeiten des Tierarztes, den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke zu definieren.

**12. ÄNDERUNGSGESETZ****vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S. 2031)****Amtliche Begründung****Zu Absatz 1 (neu)**

Die Erweiterung der Ermächtigung auf sonstige Ausgangsstoffe für Arzneimittel soll den im europäischen Recht geregelten Anforderungen Rechnung tragen, die in der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmen umgesetzt werden sollen. Im Übrigen werden die Zuständigkeitsänderungen berücksichtigt, die sich aus der Neuorganisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und der dabei erfolgten Aufteilung der Zuständigkeiten zwischen dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung und dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft ergeben.

**Zu Absatz 2 Nr. 1**

Es wird klargestellt, dass im Rahmen der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer bestimmte Aufgaben der Qualitätssicherung näher konkretisiert werden können.

**Zu Absatz 2a (aufgehoben)**

Die Streichung erfolgt im Hinblick auf die mit dem neuen § 52a eingeführte Erlaubnispflicht für Großhandelsbetriebe, die nun sowohl für den Handel mit Tier- als auch mit Humanarzneimitteln gilt. Eine aufgrund der Rechtsverordnung nach § 54 Abs. 2a für den Großhandel mit Tierarzneimitteln erteilte amtliche Anerkennung ist gegenüber einer Erlaubnis im Sinne des § 52a gleichwertig und gilt nach dem neuen § 138 Abs. 4 als Erlaubnis im Sinne des § 52a.

**14. ÄNDERUNGSGESETZ****vom 2. August 2005 (BGBl. I S. 2570)****Amtliche Begründung****Zu Absatz 4**

Die Einfügung in Absatz 4 von „§ 52a“ erfolgt zur Klarstellung, dass die Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe dann für Apotheken gilt, wenn diese im Sinne von § 52a erlaubnispflichtigen Großhandel betreiben. Die Einfügung von „§ 72“ ist eine redaktionelle Klarstellung.

**GEWEBEGESETZ****vom 20. Juli 2007 (BGBl. I S. 1574, 1590)****Amtliche Begründung****Zu Absatz 1 Satz 1**

Es wird klargestellt, dass eine Rechtsverordnung nach § 54 auch im Hinblick auf Keimzellen, die keine Stoffe zur Arzneimittelherstellung sind, Regelungen aufnehmen darf.

**Ausschussbericht****Zu Absatz 1 Satz 1**

Der Begriff „Gewebe“ im Sinne von § 20b erfasst die menschlichen Keimzellen, darüber hinaus aber auch Gewebe, das auf andere Weise zur Anwendung bei Menschen kommt, z. B. als Medizinprodukt oder als Bestandteil davon. Deshalb ist der weitere Begriff „Gewebe“ einzufügen.

**ÄNDERUNGSGESETZ 2009****vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990)****Amtliche Begründung****Zu Absatz 2**

Die Regelung steht im Zusammenhang mit der gesetzlichen Pflicht zur Bereitstellung von Arzneimitteln für den Großhandel und für pharmazeutische Unternehmen. Insoweit müssen in den Betriebsverordnungen erforderlichenfalls auch nähere Anforderungen zur Bereitstellung und Bevorratung festgelegt werden können.

**Zu Absatz 3**

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur.

**ÄNDERUNGSGESETZ 2012****vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192, 2202)****Amtliche Begründung****Zu Absatz 1 Satz 1**

Es handelt sich um eine Folgeänderung im Zusammenhang mit der Festlegung von Anforderungen an den Handel mit Arzneimitteln, der nicht bereits unter die Definition des Großhandels nach § 4 Absatz 22 fällt. Die Erweiterung der Ermächtigungsgrundlage dient dazu, erforderlichenfalls nähere Festlegungen in den entsprechenden Betriebsverordnungen hierzu treffen zu können. Dies gilt entsprechend für Betriebe, die mit Wirkstoffen ausschließlich Handel treiben.

Die Ermächtigungsgrundlage zum Erlass von Rechtsverordnungen durch das Bundesministerium für Gesundheit wird erweitert. Dem Verordnungsgeber sollte im Hinblick auf die von der Europäischen Kommission noch zu erlassenden Durchführungsbestimmungen und Implementierungsmaßnahmen zur Umsetzung der Pharmakovigilanz-Richtlinie 2010/84/EU die Möglichkeit gegeben werden, auch eine Umsetzung in nationales Recht durch Rechtsverordnung vorzunehmen.

**GESETZ ZUM ERLASS EINES TIERARZNEIMITTELGESETZES UND ZUR ANPASSUNG ARZNEIMITTELRECHTLICHER UND ANDERER VORSCHRIFTEN****vom 27. September 2021 (BGBl. I 2021 S. 4530, 4578)****Amtliche Begründung (BT-Drs. 19/28658)**

Die Vorschriften, die sich auf Arzneimittel beziehen, die zur Anwendung beim Tier bestimmt sind, werden aus dem Arzneimittelgesetz (AMG) gestrichen.

**Zu Artikel 3 zu Nummer 60 (§ 54)**

Zu Buchstabe a (Absatz 1)

Zu Doppelbuchstabe aa („Satz 2 wird aufgehoben“)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Doppelbuchstabe bb („In dem neuen Satz 2 wird das Wort „jeweils“ gestrichen“)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung in Satz 2.

Zu Buchstabe b (Absatz 2)

Zu Doppelbuchstabe aa („In Nummer 11 wird das Komma durch einen Punkt ersetzt“)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von Nummer 12.

Zu Doppelbuchstabe bb („Nummer 12 wird aufgehoben“)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2. Die Voraussetzungen für und die Anforderungen an den Betrieb einer tierärztlichen Hausapothekes sowie die Anforderungen an die Anwendung von Arzneimitteln durch den Tierarzt an den von ihm behandelten Tieren sind im Tierarzneimittelrecht zu regeln.

**ANMERKUNGEN****Übersicht****Zu Absatz 1**

1. Sicherung und Kontrolle der Qualität
2. Vorbeugender Gesundheitsschutz
3. Verordnungsermächtigungen
4. Verordnungsinhalt
5. Betriebe und Einrichtungen
6. Nationale Empfehlungen
7. Europäische Empfehlungen, Leitfäden und Leitlinien
8. Überwachung
9. GMP-Regelungen für Wirkstoffe
10. GMP-Regelungen für Arzneimittel
11. Gute fachliche Praxis
12. Gute Laborpraxis (GLP)
13. Gute Vertriebspraxis (GDP)

**Zu Absatz 2**

14. Regelungsbereiche
15. Ergänzende Leitlinien
16. Tierarzneimittel
17. GMP-Zertifikatssystem

**Zu Absatz 2 Nr. 1**

18. Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung, Qualitätssicherung, Erwerb, Bereitstellung, Bevorratung, Inverkehrbringen

**Zu Absatz 2 Nr. 2**

19. Führung und Aufbewahrung von Nachweisen

**Zu Absatz 2 Nr. 3**

20. Haltung und Kontrolle der bei der Herstellung und Prüfung verwendeten Tiere

**Zu Absatz 2 Nr. 4**

21. Anforderungen an das Personal

**Zu Absatz 1**

**1. Sicherung und Kontrolle der Qualität.** § 54 ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, Rechtsverordnungen zu erlassen, die einen ordnungsgemäßen Betrieb und die erforderliche Qualität von Arzneimitteln sowie die Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilanz) sicherstellen; dies gilt entsprechend für Wirkstoffe und andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe sowie für Gewebe. Betroffen sind damit auch Grundstoffe, die bei einem Wirkstoff eingesetzt werden sollen. Während die Bestimmungen des Vierten und Fünften Abschnitts des Arzneimittelgesetzes über die Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln und Wirkstoffen, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind (§§ 21 bis 39d), die Qualität, Wirksamkeit und Unbe-

**Zu Absatz 2 Nr. 5**

22. Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Räume

**Zu Absatz 2 Nr. 6**

23. Anforderungen an die Hygiene

**Zu Absatz 2 Nr. 7**

24. Beschaffenheit der Behältnisse

**Zu Absatz 2 Nr. 8**

25. Kennzeichnung der Vorratsbehältnisse

**Zu Absatz 2 Nr. 9**

26. Dienstbereitschaft für Großhandelsbetriebe

**Zu Absatz 2 Nr. 10**

27. Zurückstellung von Chargenproben

**Zu Absatz 2 Nr. 11**

28. Kennzeichnung, Absonderung und Vernichtung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel

**Zu Absatz 2 Nr. 12 (aufgehoben)**

29. Tierärztliche Hausapotheken

**Zu Absatz 2 a (aufgehoben)**

30. Grund der Aufhebung

**Zu Absatz 3**

31. Berufsmäßige Tätigkeiten

**Zu Absatz 4**

32. Apotheken

**Bußgeldvorschriften****Maßnahmen**

denklichkeit eines zum Inverkehrbringen vorgesehenen Arzneimittels gewährleisten sollen, dienen die Regelungen des Achten Abschnitts des Arzneimittelgesetzes der Sicherung und Kontrolle der Herstellungsqualität und sind dazu bestimmt, die Übereinstimmung mit dem zugelassenen Präparat und darüber hinaus die Qualität aller Arzneimittel und Ausgangsstoffe zu sichern und auf dem Vertriebsweg zu kontrollieren.

Die Regelungen in § 54 beziehen sich auf die internationalen Standards der Guten Herstellungspraxis (GMP, vgl. Anm. 10), der Guten Laborpraxis (GLP, vgl. Anm. 12) und der Guten Vertriebspraxis (GDP, vgl. Anm. 13), die in entsprechenden Leitlinien konkretisiert werden.

**2. Vorbeugender Gesundheitsschutz.** Der Erlass von Betriebsverordnungen für die Herstellung und den Vertrieb von Arzneimitteln dient dem vorbeugenden Gesundheitsschutz. Durch diese Regelungen soll die einwandfreie und kontinuierliche Qualität (§ 4 Abs. 15) der Arzneimittel im Herstellungs- und Vertriebsbereich sichergestellt werden. Dies gilt entsprechend auch für Wirkstoffe und andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe sowie für Gewebe. Während die Betriebsverordnungen generelle Regelungen für die sachgerechte Herstellung, Prüfung usw. aufstellen, werden durch das Arzneibuch (§ 55) die spezifischen Anforderungen an die einzelnen Arzneimittel festgelegt.

**3. Verordnungsermächtigungen.** Die Ermächtigung zum Erlass von Betriebsverordnungen umfasst ein weites Spektrum von Regelungsbereichen, sei es die personelle und räumliche Ausstattung der Betriebe, sei es das Verfahren der Herstellung (§ 4 Abs. 14), der Prüfung und des Inverkehrbringens (§ 4 Abs. 17). Außerdem dient die Verordnungsermächtigung der Implementierung und Umsetzung einschlägiger EG/EU-rechtlicher Bestimmungen und internationaler GMP-Regelwerke sowie der Umsetzung europäischen Regularien der Guten Laborpraxis (GLP) und der Guten Vertriebspraxis (GDP), die in Leitlinien näher umschrieben werden.

Die Rechtsverordnungen bedürfen der Zustimmung des Bundesrats.

Auch die Amtliche Begründung zu § 54 betont, dass die gesetzliche Rechtsgrundlage gegenüber der früheren gesetzlichen Ermächtigung in § 39 AMG 1961 erweitert wird, um eine Angleichung der Vorschriften an den internationalen Standard vollziehen zu können. Die Änderung stellt eine Anpassung an den Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel dar und gibt die Ermächtigung, die Richtlinie 2003/94/EG über die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel verbindlich zu machen. Die Ermächtigung wurde durch die Einfügung der Worte „oder Wirkstoffe“ auch auf diese Stoffgruppe ausgedehnt, die in § 4 Abs. 19 definiert wird. Die Einfügung erfolgte durch Art. 1 Nr. 31 des 4. Änderungsgesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048).

Durch Artikel 2 Nr. 15 des Gewebegesetzes vom 20. Juli 2007 (BGBl. I S. 1574, 1590) wurde die gesetzliche Rechtsgrundlage erneut erweitert, indem in Absatz 1 Satz 1 die Worte „sowie für Gewebe“ eingefügt wurden. Damit wurde dem Verordnungsgeber die Möglichkeit gegeben, ergänzende Regelungen für Gewebearrichtungen in die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) aufzunehmen (vgl. §§ 32 ff. AMWHV).

Auf Grund von Artikel 1 Nr. 50 des Änderungsgesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) wurde in Absatz 2 Nr. 1 die Ermächtigung eingefügt, detaillierte Regelungen

für die Bereitstellung und Bevorratung von Arzneimitteln für den Arzneimittelgroßhandel in der Arzneimittelhandelsverordnung festzulegen. Dies war erforderlich geworden, da durch die Einfügung des § 52b Arzneimittelgroßhändlern ein öffentlicher Sicherstellungsauftrag für die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln zugewiesen wurde. Die Vorschriften des § 52b waren auf Grund des Artikels 1 Nr. 49 des Änderungsgesetzes vom 17. Juli 2009 in das Arzneimittelgesetz eingefügt worden.

Gleichzeitig gibt die Ermächtigung die Möglichkeit, die Vorschriften der Art. 77 ff. des geänderten Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in nationales Recht zu transformieren. Auf die Leitlinien der Europäischen Kommission für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln wird hingewiesen.

Das Gesetz zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 27. September 2021 (BGBl. I 2021 S. 4530, 4578) schränkt seit 22. Januar 2022 den Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes ein. Der Zweck des Arzneimittelgesetzes liegt jetzt ausschließlich in der Regelung des Verkehrs mit Arzneimitteln im Sinne des § 2, um die Versorgung der Bevölkerung mit diesen Arzneimitteln sicherzustellen (vgl. Amtliche Begründung zu § 1). Die Regelungen über den Verkehr mit Tierarzneimitteln sind nunmehr im Tierarzneimittelgesetz (TAMG) und in der unmittelbar geltenden Verordnung (EU) 2019/6 angesiedelt. Deshalb wurde in Artikel 3 Nr. 60 des o.g. Gesetzes vom 27. September 2021 die Verordnungsermächtigung in § 54 auf Rechtsverordnungen begrenzt, deren Gegenstand Arzneimittel sind, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind. Die in Absatz 2 Nr. 12 a.F. zur Regelung der Voraussetzungen für die Anforderungen an den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke sowie die Anforderungen an die Anwendung von Arzneimitteln durch den Tierarzt an den von ihm behandelten Tieren ist jetzt in § 62 Abs. 2 TAMG geregelt.

Die Verordnungsermächtigung in § 54 wird auch durch Absatz 4 im Interesse einer rechtlichen Abgrenzung gegenüber dem Gesetz über das Apothekenwesen eingeschränkt, das in § 21 ApoG eine spezielle Ermächtigung zum Erlass einer Apothekenbetriebsordnung enthält.

Die erste Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer (PharmBetrV) vom 8. März 1985 (BGBl. I S. 546) ist am 1. April 1985 in Kraft getreten. Ihre fachliche Grundlage waren die als internationaler Standard anerkannten Grundregeln der Weltgesundheitsorganisation für die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität (GMP-Richtlinie = Good Manufacturing Practices-Richtlinie). Auf der GMP-Richtlinie beruhen auch die Grundregeln für die sachgemäße Herstellung pharmazeutischer Produkte, die von den Mitgliedstaaten der Pharmazeutischen Inspektions-Convention (PIC) erarbeitet wurden. Da die Bundesrepublik Deutschland dem Übereinkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte vom 8. Oktober 1970 durch Gesetz vom 10. März 1983 (BGBl. II S. 158) beigetreten ist, wurden diese Grundregeln in der Pharmabetriebsverordnung berücksichtigt (vgl. im Einzelnen: *Oeser/Sander*, GMP-Kommentar, Anm. B 2, Stand: Juli 2005).

Als Nachfolgeverordnung der PharmBetrV ist die Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung – AMWHV) vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523) einen Tag nach ihrer Verkündung in Kraft getre-

ten. Anders als die PharmBetrV enthält die AMWHV nicht nur Anforderungen an die Herstellung, die Einfuhr und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln und von bestimmten Wirkstoffen (und anderen Stoffen menschlicher Herkunft). Vielmehr werden alle Wirkstoffe, z.B. auch solche pflanzlicher oder chemischer Herkunft, von der AMWHV erfasst. Voraussetzung ist, dass sie dazu bestimmt sind, zur Herstellung von Arzneimitteln eingesetzt zu werden, soweit es sich nicht um bestimmte Gewebe handelt (vgl. *Krüger: GMP bei der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellung*, Anm. A.2, 2009).

**4. Verordnungsinhalt.** Verordnungen dürfen Zweck, Inhalt und Ausmaß der gesetzlichen Rechtsgrundlage nicht überschreiten (Art. 80 Abs. 1 Satz 2 GG). Soweit das Gesetz und die Verordnung den gleichen Sachverhalt regeln, hat die gesetzliche Vorschrift entsprechend der gesetzlichen Hierarchie Vorrang.

In den Betriebsverordnungen dürfen nur Vorschriften erlassen werden, die für die Sicherstellung der erforderlichen Qualität (§ 4 Abs. 15) der Wirkstoffe und Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, sowie eines ordnungsgemäßen Betriebs notwendig sind. Das schließt aus, dass auf diese Ermächtigung beispielsweise Vorschriften etwa zum Schutz der in den Betrieben arbeitenden Personen (Arbeitsschutz) oder tierarzneimittelrechtliche Regelungen gestützt werden könnten.

**5. Betriebe und Einrichtungen.** Die gesetzliche Ermächtigung ermöglicht den Erlass von Betriebsverordnungen für Betriebe und Einrichtungen, die gewerbsmäßig am Verkehr mit Arzneimitteln im Sinne des § 2 teilnehmen. Dies sind insbesondere:

- a) Herstellerbetriebe für Arzneimittel und Wirkstoffe einschließlich der Auftragsherstellerbetriebe, Abfüllbetriebe oder Teilherstellerbetriebe (z. B. Verkapselungsbetriebe), Blutspendeeinrichtungen, Plasmapherese-Zentren, Gewebereinrichtungen;
- b) Laboratorien für die Prüfung von Arzneimitteln, Wirkstoffen und Geweben, unabhängig von ihrer Trägerschaft (vgl. § 14 Abs. 4). Darunter dürften jedoch nach dem Zweck des Gesetzes (s. § 1) Laboratorien zu Lehrzwecken (z. B. pharmazeutische Hochschulinstitute oder PTA-Lehranstalten) nicht fallen; denn der Erlass einer Betriebsverordnung wird kaum notwendig sein, um einen ordnungsgemäßen Betrieb dieser Art von Laboratorien und die erforderliche Qualität (§ 4 Abs. 15) der dort hergestellten, nicht zum Inverkehrbringen bestimmten Arzneimittel sicherzustellen;
- c) Arzneimittellager von Herstellern, pharmazeutischen Unternehmern und Mitverteilern, Dentaldepots, Auslieferungslager (Kontore), Blutbanken, Lager von Arzneimittelmustern bei Pharmaberatern, Exportlager, Arzneimittellager in Krankenhäusern ohne Krankenhausapotheke, Lager mit gesammelten Arzneimitteln;
- d) Arzneimittellager der Bundeswehr, der Bundespolizei, des Zivilschutzes und der Bereitschaftspolizeien der Länder sowie Lager der zentralen Beschaffungsstellen, soweit nicht entsprechende Regelungen durch Dienstanweisungen oder Verwaltungsvorschriften bestehen;
- e) Abpack- und Verpackungsbetriebe sowie Etikettierbetriebe;
- f) Importeure, die Arzneimittel aus EU-Mitgliedstaaten, EWR-Vertragsstaaten oder Drittländern importieren, parallelimportieren oder reimportieren;
- g) Betriebe, die Arzneimittel nur für den Export herstellen, prüfen und lagern (vgl. dazu auch *Feiden*, DAZ 1985, 592);
- h) Arzneimittelgroßhandelsbetriebe;

- i) Vertriebsunternehmer;
- j) Einzelhändler (Apotheken ausgenommen);

**6. Nationale Empfehlungen.** Soweit ins Einzelne gehende Regelungen sich nicht für eine Festlegung in Form einer Rechtsverordnung eignen, kann der Stand der pharmazeutischen Wissenschaften bei der Herstellung, Prüfung, Lagerung und Verpackung zusätzlich in Form von Richtlinien und Empfehlungen beschrieben werden. Diese Richtlinien und Empfehlungen haben rechtlich keine unmittelbare Außenwirkung gegenüber Dritten.

Sie sind jedoch als objektivierte Gutachten und als Beschreibung des gegenwärtigen Standes von Wissenschaft und Technik anzusehen, die zur Ausfüllung unbestimmter Rechtsbegriffe in den Betriebsverordnungen von den Überwachungsbehörden und als Grundlage für fachliche Ermessensentscheidungen herangezogen werden.

**7. Europäische Empfehlungen, Leitfäden und Leitlinien.** Empfehlungen und Leitlinien sind Maßstab für harmonisierte europäische Normen und dienen oftmals als Grundlage für entsprechende Vorschriften in Betriebsverordnungen. Dies gilt insbesondere für EU-Regeln

- im EU-GMP-Leitfaden mit seinen Anhängen, die in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung verbindlich gemacht wurden;
- Leitlinien der Europäischen Kommission für die formalisierte Risikobewertung zur Ermittlung der angemessenen guten Herstellungspraxis für Arzneiträgerstoffe in Humanarzneimitteln vom 19. März 2015 (ABl 2015 C 95/10);
- der Guten Vertriebspraxis, die durch die Arzneimittelhandelsverordnung (AM-HandelsV) verbindlich gemacht wurden.

**8. Überwachung.** Die Einhaltung der Vorschriften der Betriebsverordnungen wird durch die in der Regel alle zwei Jahre durchgeführte Betriebsbesichtigung von den zuständigen Behörden der Bundesländer überwacht. Dabei sollen regelmäßig Arzneimittelproben entnommen und anschließend untersucht werden (vgl. §§ 64 ff.). Die Betriebsverordnungen sind auch die Grundlage für die Abnahmebesichtigungen. Das Nähere regelt die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV). Beanstandungen haben ggf. Maßnahmen nach § 69 zur Folge.

Eine wichtige Koordinierungsfunktion bei der Überwachung im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich hat die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz (ZLG) mit Sitz in Bonn. Sie kümmert sich um die Einheitlichkeit der Überwachung, koordiniert länderübergreifende Maßnahmen und Inspektionen im zentralen Zulassungsverfahren und tauscht Informationen mit europäischen und internationalen Überwachungseinrichtungen aus. Außerdem koordiniert sie die Aktivitäten der Arzneimitteluntersuchungsstellen der Länder (vgl. Abkommen über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten vom 30. Juni 1994, [www.zlg.de](http://www.zlg.de)).

**9. GMP-Regelungen für Wirkstoffe.** Nachdem die Ermächtigung zum Erlass von Betriebsverordnungen auch auf Wirkstoffe erweitert worden ist, sind die entsprechenden Vorschriften für die ordnungsgemäße Herstellung und Qualitätssicherung im Abschnitt 4 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) erlassen worden.

Die Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1252/2014 der Kommission zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Mai 2014 enthält die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe für Humanarzneimittel, einschließlich der Wirkstoffe, die für die Ausfuhr in Drittstaaten bestimmt sind (Artikel 1). Diese europäischen Vorschriften bedürfen keiner Umsetzung in nationales Recht und haben Vorrang in allen Mitgliedstaaten der EU. Details sind im EU-GMP-Leitfaden Teil II enthalten. Diese werden ergänzt durch die Leitlinien für einzelne Wirkstoffe oder -Gruppen, die auf der Ebene der International Conference on Harmonisation (ICH) zwischen der EG, USA und Japan vereinbart worden sind (abgedruckt in Kap. 2 ff. der Sammlung von *Feiden*, Arzneimittelprüfrichtlinien).

**10. GMP-Regelungen für Arzneimittel.** Die GMP-Regelungen zur Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice) beruhen auf mehreren gesetzlichen und regulatorischen Grundlagen auf internationaler, europäischer, zwischenstaatlicher und nationaler Ebene. Erstmals veröffentlichte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) 1968 GMP-Richtlinien, die jedoch rechtlich nicht bindend waren. Allerdings dienten sie als Ausgangspunkt für viele (bindende) GMP-Regelungen auf EU- und nationaler Ebene.

Die gesetzliche Grundlage für GMP in der EU ist in mehreren EU-Richtlinien und EU-Verordnungen verankert, in denen die GMP-Grundsätze aufgeführt sind bzw. in denen auf die GMP-Grundsätze verwiesen wird:

- Richtlinie 2001/83/EG (Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel) vom 6. November 2001
- Richtlinie (EU) 2017/1572 vom 15. September 2017
- Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vom 31. März 2004
- Verordnung (EU) 2019/6 (Verordnung über Tierarzneimittel) vom 11. Dezember 2018
- Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vom 31. März 2004
- EU-GMP-Leitfaden

Die RL 2001/83/EG legt die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis fest. In ihr heißt es, dass die im Gemeinschaftsrecht festgelegten Grundsätze und Leitlinien guter Herstellungspraktiken für Arzneimittel einzuhalten sind, die dort genannten Grundsätze in Form einer Richtlinie zu erlassen sind und die Kommission ausführliche Leitlinien, die im Einklang mit den genannten Grundsätzen stehen, veröffentlicht und überarbeitet, wenn sich dies aufgrund des technischen und wissenschaftlichen Fortschritts als erforderlich erweist (Art. 47 in Verbindung mit § 46 f). Art. 46 a bis e der Richtlinie verpflichtet den Inhaber einer Herstellungserlaubnis zumindest über das Personal zu verfügen, das den in dem betreffenden Mitgliedstaat bestehenden gesetzlichen Erfordernissen bezüglich der Herstellung und Kontrollen entspricht; die Arzneimittel, für die eine Erlaubnis erteilt worden ist, nur nach Maßgabe der Rechtsvorschriften der betreffenden Mitgliedstaaten abzugeben; der zuständigen Behörde im Voraus alle beabsichtigten Änderungen einer der Angaben nach Art. 41 mitzuteilen; bei einer unvorhergesehenen Ersetzung der in Art. 48 genannten sachkundigen Person die zuständigen Behörden unverzüglich zu unterrichten; seine Betriebsräume jederzeit den Beauftragten der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats zugänglich zu machen; der in Art. 48 genannten sachkundigen Person die Erfüllung ihrer Aufgabe zu ermöglichen und ihr insbesondere alle erforderlichen Hilfsmittel zur Verfügung zu stellen.

Die RL 2017/1572 ergänzt die RL 2001/83/EG hinsichtlich der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und ersetzt die vorherige RL 2003/94/EG.

Die in den EU-Mitgliedstaaten unmittelbar geltende Verordnung (EU) 2017/1569 legt die GMP-Regeln für Prüfpräparate fest, die in klinischen Prüfungen verwendet werden.

Die Verordnung (EU) 2019/6 ersetzt die RL 2001/82/EG und zielt darauf ab, die tierarzneimittelrechtlichen Vorschriften in der EU zu harmonisieren.

Die Verordnung (EG) Nr. 726/2004, in der das Gemeinschaftsverfahren zur zentralisierten Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln in der EU geregelt wird und die die Rechtsgrundlage für die Errichtung der Europäischen Arzneimittel-Agentur ist, unterstreicht in Art. 8 Abs. 3, Art. 19 Abs. 3 und Art. 44 Abs. 2 die Bedeutung der GMP-Grundsätze.

**11. Gute fachliche Praxis.** Durch Artikel 2 Nr. 15 des Gewebegesetzes vom 20. Juli 2007 (BGBl. I S. 1574, 1590) wurde die Verordnungsermächtigung erneut erweitert, indem in Absatz 1 Satz 1 die Worte „sowie für Gewebe“ eingefügt wurden. Damit wurde dem Ordnungsgeber die Möglichkeit gegeben, ergänzende Regelungen für Gewebeeinrichtungen in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung zu berücksichtigen. Solche detaillierten Regeln für Gewebeeinrichtungen und Entnahmeeinrichtungen sind in § 32 ff. AMWHV aufgenommen worden. Damit werden insbesondere folgende EG-Richtlinien in nationales Recht transformiert:

- Richtlinie 2006/17/EG der Kommission zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen vom 8. Februar 2006 (ABl. 2006 L 38/40).
- Richtlinie 2006/86/EG der Kommission zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen vom 24. Oktober 2006 (ABl. 2006 L 294/32).

**12. Gute Laborpraxis (GLP).** Im Interesse der Qualität und Zuverlässigkeit von Zulassungsunterlagen sind die GLP-Richtlinien entwickelt worden. Zuerst in den USA, inzwischen auch in anderen Staaten sind deshalb Richtlinien über „Gute Laborpraxis“ (GLP) mit Standards für die Durchführung nicht-klinischer Versuche erarbeitet worden. Die Notwendigkeit von GLP-Richtlinien ist allgemein anerkannt. Die GLP-Richtlinien sind von der OECD (Organization for Economic Cooperation and Development) als „Grundsätze für die Gute Laborpraxis“ verabschiedet und im Chemikaliengesetz (ChemG) verbindlich gemacht worden (s. unter Anhang 1 zu § 19a Abs. 1 des ChemG). Die OECD definiert die Gute Laborpraxis als ein Qualitätssicherungssystem, das sich mit dem organisatorischen Ablauf und den Rahmenbedingungen befasst, unter denen nicht-klinische gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfungen geplant, durchgeführt und überwacht werden sowie mit der Auszeichnung, Archivierung und Berichterstattung der Prüfungen. Die GLP-Grundsätze dienen dem Ziel, die Qualität der Prüfdaten, insbesondere der Tierversuche, zu verbessern und innerhalb der OECD-Mitgliedstaaten auf ein einheitliches Niveau zu bringen. Die Beachtung dieser Grundsätze soll bewirken, dass die Prüfdaten gegenseitig anerkannt werden können. Die Anerkennung von Prüfdaten der pharmakologisch-toxikologi-

schen Prüfung bedeutet eine erhebliche Einsparung von Tierversuchen. Damit liegt die Beachtung der GLP-Grundsätze auch im Interesse des Tierschutzes.

Die Europäischen Gemeinschaften haben die OECD-Richtlinien als EG-Richtlinien RL 2004/9/EG 2004/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 über die Inspektion und Überprüfung der Guten Laborpraxis (GLP) sowie RL 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen übernommen und damit die Rechtsgrundlage für die gegenseitige Anerkennung der Tierdaten innerhalb der EU geschaffen. Ursprünglich sollte die Ausdehnung der Ermächtigung in § 54 die Transformation der GLP-Richtlinien der Europäischen Gemeinschaften auf den Bereich der Entwicklung ermöglichen (AB). Nunmehr sind die Vorschriften über die Einhaltung der GLP-Grundsätze im Sechsten Abschnitt des Chemikaliengesetzes einheitlich für Arzneimittel, Industriechemikalien und Pflanzenschutzmittel geregelt. In §§ 19a bis 19d ChemG sind der Geltungsbereich und die Art der Überwachung der Guten Laborpraxis gesetzlich geregelt. Die dort festgeschriebenen Kontrollen und Aufgaben werden in Deutschland von und den Ländern der GLP-Bundesstelle im Bundesinstitut für Risikobewertung wahrgenommen. Letztere ist für die Koordinierung und Harmonisierung GLP-relevanter Fragen im nationalen und internationalen Bereich zuständig. Die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Verfahren der behördlichen Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis (ChemVwV-GLP) regelt bundeseinheitlich die Einzelheiten des Überwachungsverfahrens.

**13. Gute Vertriebspraxis (GDP).** Im Hinblick auf den Vertrieb von Arzneimitteln im europäischen Binnenmarkt hat die Europäische Kommission aufgrund Art. 84 und 85 Abs. 3 RL 2001/83/EG (Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel) Leitlinien vom 5. November 2013 für die Gute Vertriebspraxis für Humanarzneimittel (EU Good Distribution Practice – GDP) veröffentlicht, die durch die Arzneimittelhandelsverordnung vom 10. November 1987 (BGBl. I 2370), zuletzt geändert mit Gesetz vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397), in nationales Recht verbindlich gemacht wurde. Für den Vertrieb von pharmazeutischen Wirkstoffen hat die Kommission mit den „Leitlinien zu den Grundsätzen der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln“ vom 19. März 2015 eine eigene Leitlinie erlassen.

## Zu Absatz 2

**14. Regelungsbereiche.** Die in § 54 Abs. 2 vorgenommene Konkretisierung der in Absatz 1 enthaltenen Ermächtigung ist nicht abschließend, sondern beispielhaft, was durch das Wort „insbesondere“ zum Ausdruck kommt. Die Ermächtigung ist weit gefasst, so dass Regelungen europäischer Richtlinien, die für den Arzneimittelbereich relevant sind, in Betriebsverordnungen transformiert bzw. inkorporiert werden können, wie dies etwa hinsichtlich Teil I, Teil II und Teil IV des EU-GMP-Leitfadens in § 3 Abs. 2 AMWHV der Fall ist.

Die in den Nr. 1 bis 8, 10 und 11 aufgeführten Regelungsgebiete entsprechen weitgehend denen, die im EG-GMP-Leitfaden ausführlich behandelt sind. Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung macht von dieser Ermächtigung für den in § 1 genannten Anwendungsbereich Gebrauch und deckt die in Nr. 1 bis 8 und 10 genannten Regelungsbereiche ab. Dabei werden nicht nur die Arzneimittel nach § 2

Abs. 1 AMG, sondern auch – nach einer Übergangszeit – diejenigen nach § 2 Abs. 2 AMG einbezogen. Die auf europäischer Ebene harmonisierten Normen der Betriebsverordnung stellen die materielle Grundlage für die gegenseitige Anerkennung von Inspektionen dar (vgl. K. *Feiden*, DAZ 1985, 592). Diese Standards sind mit den entsprechenden Normen der Weltgesundheitsorganisation, die die Grundlage für das WHO-GMP-Zertifikat (vgl. Anm. 39 zu § 73a) darstellten, gleichwertig.

**15. Ergänzende Leitlinien.** Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung kann ebenso wie der EU-GMP-Leitfaden die spezifischen Anforderungen an die verschiedenen Arzneimittelgruppen und Arzneimittelformen (z. B. Sera, Impfstoffe, radioaktive Arzneimittel, Sterilprodukte, Blut und Blutzubereitungen, Fütterungsarzneimittel, Heilwässer, homöopathische Arzneimittel, Implantate, medizinische Gase, Verbandstoffe) nicht abschließend im Detail ausgestalten. Deshalb wird den Besonderheiten dieser Arzneimittelgruppen in speziellen Anhängen zum EU-GMP-Leitfaden Rechnung getragen, die entweder bereits in deutscher Übersetzung veröffentlicht sind oder noch ausgearbeitet, übersetzt und im Bundesanzeiger bekannt gemacht werden. Diese Standards sollen die in der Verordnung unvermeidlich enthaltenen unbestimmten Rechtsbegriffe ausfüllen und den Überwachungsbehörden nach Art vorgefertigter Gutachten als Richtschnur für ihre Tätigkeit dienen. Ferner geben die Empfehlungen die Möglichkeit, Anforderungen jeweils an den veränderten Stand von Wissenschaft und Technik anzupassen. Damit wird gleichzeitig ermöglicht, den Verpflichtungen zur Einhaltung der internationalen Verträge zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen nachzukommen und den internationalen Standard zu berücksichtigen.

Auch der Bundesrat sieht die Notwendigkeit, Richtlinien zur Ausgestaltung der Betriebsverordnung zu erlassen und praxisorientierte Anforderungen festzulegen. Er geht davon aus, dass der Erlass und die Fortschreibung von Richtlinien zur Durchführung der Betriebsverordnung von den Ländern vorgenommen werden können (BR-Drs. 560/84 – Beschluss).

**16. Tierarzneimittel.** Entsprechend der GMP-Richtlinie der Europäischen Kommission 91/412/EWG sind die darin aufgestellten Forderungen auch für Zubereitungen zur Anwendung bei Tieren vorgesehen. Dies ist beim Erlass der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung) berücksichtigt worden. Für den Betrieb von tierärztlichen Hausapotheken gilt die Tierärztliche Hausapothekenverordnung vom 1. November 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 343), die am 1. Januar 2025 in Kraft getreten ist. Sie beruht jetzt auf der gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage des § 62 TAMG, der weitgehend den Regelungen in § 54 entspricht.

**17. GMP-Zertifikatssystem.** Auf Wirkstoffe finden die Vorschriften der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung Anwendung einschließlich solcher, die für den Export bestimmt sind. Sie bilden auch die Grundlage für die Ausstellung der GMP-Zertifikate (s. Anm. 39 ff. zu § 73a). Damit bildet sie die Voraussetzung für die Teilnahme Deutschlands am Zertifikatssystem der Weltgesundheitsorganisation und dies eröffnet insbesondere auch den Entwicklungsländern die Möglichkeit, sich durch Zertifikate der zuständigen Überwachungsbehörden zu vergewissern, dass die von ihnen importierten Arzneimittel nach den GMP-Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation hergestellt und geprüft worden sind.

Als Einfuhrvoraussetzung nach § 72a reicht ein GMP-Zertifikat ohne gegenseitige Anerkennung bei Arzneimitteln nicht aus (vgl. Anm. 10 zu § 72a).

**Zu Abs. 2 Nr. 1**

**18. Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung, Qualitätssicherung, Erwerb, Bereitstellung, Bevorratung, Inverkehrbringen.** § 54 Abs. 2 Nr. 1 konkretisiert die arzneimittelbezogenen Tätigkeiten, zu denen die zuständigen Bundesministerien Betriebsverordnungen im Sinne von Absatz 1 erlassen dürfen.

Der Begriff „**Entwicklung**“ wurde durch Artikel 1 Nr. 30 c) des Zweiten AMG-Änderungsgesetzes vom 16. August 1986 eingefügt. Mit der Ausdehnung der Betriebsverordnungsermächtigung auf den Bereich der Entwicklung von Arzneimitteln wurde nach dem Beispiel des Chemikaliengesetzes der Weg zur Übertragung dieser Grundsätze in das Arzneimittelrecht eröffnet, um so die GLP-Grundsätze der OECD durch Rechtsverordnung in Deutschland verbindlich werden zu lassen (vgl. Amtliche Begründung). Inzwischen sind die Grundsätze der Guten Laborpraxis auch für Arzneimittel im Anhang 1 zu § 19a Abs. 1 ChemG geregelt (vgl. Anm. 12).

Zum Begriff „**Herstellung**“ siehe § 4 Abs. 14. Für den Bereich der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen ist die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung die zentrale Rechtsverordnung. Anforderungen an die Gute Herstellungspraxis enthalten hier insbesondere §§ 3, 13 und 22 AMWHV. Detaillierte Vorgaben an die Herstellung enthält auch der EU-GMP-Leitfaden, der durch die AMWHV rechtlich verbindlich ist. Die Arzneimittel-TSE-Verordnung regelt die Anforderungen an die Herstellung von Arzneimitteln zur Vermeidung von transmissible spongiformen Enzephalopathien (TSE). Hinsichtlich der Herstellungsvorschriften im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs gemäß §§ 6 bis 11a ApBetrO ist § 21 ApoG die gesetzliche Ermächtigungsgrundlage.

Unter „**Prüfung**“ ist eine Qualitätskontrolle bzw. Qualitätsprüfung von Ausgangsstoffen und Arzneimitteln zu verstehen. Zum Begriff „**Qualität**“ siehe § 4 Abs. 15. Die Prüfung ist nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln, insbesondere der Guten Herstellungspraxis und des Arzneibuchs (§ 55), durchzuführen. Von seiner Ermächtigung hat der Verordnungsgeber in §§ 14 und 23 AMWHV Gebrauch gemacht.

Für die Prüfung in Apotheken und Tierärztlichen Hausapotheken siehe § 10 ApBetrO. Gesetzliche Ermächtigungsgrundlage: § 21 Abs. Abs. Nr. 1 in Verbindung mit Abs. 1 Apothekengesetz) und § 5 TÄHAV (§ 62 TAMG).

Die „**Lagerung**“ hat so zu erfolgen, dass die Qualität der Arzneimittel und Ausgangsstoffe nicht nachteilig beeinflusst wird und Verwechslungen vermieden werden. Detaillierte Vorgaben für die Lagerung enthalten neben den Vorschriften des Arzneibuchs § 7 AMWHV, § 5 AM-HandelsV, der EU-GMP-Leitfaden, auf den die AMWHV verweist (u.a. zur Temperaturkontrolle, Feuchtigkeitsregulierung oder Lichtschutz, vgl. Teil II Kap. 10) und die Leitlinien für die Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln der Kommission vom 5. November 2013 (unter 5.5.).

Zur Lagerung in Apotheken und Tierärztlichen Hausapotheken siehe § 16 ApBetrO und § 6 TÄHAV.

Der Begriff „**Verpackung**“ im Sinne von Abs. 2 Nr. 1 umfasst alle technischen und manuellen Tätigkeiten, die mit dem Verpacken eines Arzneimittels zusammenhängen z.B. auch dem Versiegeln von Behältnissen, der Kennzeichnung und Etikettierung oder dem Belegen von Beipackzetteln. Er bezieht sich sowohl auf Primärverpackungen, d.h. auf Verpackungen, die in unmittelbarem Kontakt mit dem Arzneimittel ste-

hen (z.B. Ampullen, Blister, Fläschchen) als auch auf Sekundärverpackungen, d.h. die äußere Verpackung, die das Arzneimittel umschließt (z.B. Kartons, Faltschachtel).

Detaillierte Regelungen zu Verpackungsprozessen bei Arzneimitteln enthalten die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, hier insbesondere die Abschnitte über die Gute Herstellungspraxis, der EU-GMP-Leitfaden (Kapitel zu Verpackung und Kennzeichnung), der durch die AMWHV in deutsches Recht übernommen wurde und die Arzneimittelhandelsverordnung mit ihren Anforderungen bei Lagerung und Transport (§ 7 AM-HandelsV).

Detaillierte Vorschriften zur **Qualitätssicherung**, den **Erwerb**, die **Bereitstellung**, die **Bevorratung und das Inverkehrbringen** hat der Ordnungsgeber in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung getroffen. Nach § 3 AMWHV; § 1a AM-HandelsV müssen Betriebe und Einrichtungen die EU-Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis von Arzneimitteln und hierfür ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem (QM-System) entsprechend Art und Umfang der durchgeführten Tätigkeiten betreiben. In der AMWHV werden insbesondere GMP-Grundprinzipien zum QM-System und zur Qualitätskontrolle, zur Qualifikation von Mitarbeitern, zu geeigneten Betriebsräumen, Ausrüstungen und Lagerbedingungen, zu erforderlichen Hygienemaßnahmen, zu Lagerung und Transport, zur Validierung von Herstellungsprozessen, zur Dokumentation aller Prozesse bei der Herstellung, Prüfung, Kennzeichnung und Lagerung von Arzneimitteln und Wirkstoffen sowie beim Erwerb auch von Ausgangsstoffen, zur Rückverfolgbarkeit und Rückrufen und Lieferantenqualifizierung und zur regelmäßigen Selbstinspektion geregelt.

Eine zusätzliche Regelung zur Bereitstellung von Arzneimitteln enthält § 52b AMG für pharmazeutische Unternehmer.

#### **Zu Abs. 2 Nr. 2**

**19. Führung und Aufbewahrung von Nachweisen.** Die Führung und Aufbewahrung von Nachweisen über die in Absatz 2 Nr. 1 genannten Betriebsvorgänge sind in § 20 und § 41 AMWHV geregelt.

#### **Zu Abs. 2 Nr. 3**

**20. Haltung und Kontrolle der bei der Herstellung und Prüfung verwendeten Tiere.** Regelungen zur Haltung und Kontrolle der bei der Herstellung und Prüfung der Arzneimittel verwendeten Tiere und die Nachweise darüber enthält § 8 AMWHV.

#### **Zu Abs. 2 Nr. 4**

**21. Anforderungen an das Personal.** Diese gesetzliche Ermächtigungsgrundlage zielt auf die Sicherstellung der erforderlichen Qualifikation des Personals. Hierzu enthalten §§ 4, 12 (Personal in leitender und in verantwortlicher Stellung) und § 16 (Freigabe zum Inverkehrbringen durch Sachkundige Person) AMWHV detaillierte Regelungen.

#### **Zu Abs. 2 Nr. 5**

**22. Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Räume.** Spezifische Regelungen zu Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Betriebsräume und ihrer Ausrüstungen enthält § 5 AMWHV. Dadurch soll insbesondere u.a. das Risiko von Kontaminationen und anderen Gefährdungen minimiert werden.

Die Regelungen werden bei der Entscheidung über die Eignung der als Voraussetzung für die Erteilung einer Erlaubnis nach §§ 13, 20c, 52a, 72 und 72b Abs. 1 nachzuweisenden Räume und Einrichtungen zugrunde zu legen sein. Einzelheiten enthält der EU-GMP-Leitfaden sowohl für Arzneimittel als auch für Wirkstoffe. Die Eignung wird bei der Abnahmebesichtigung (vgl. § 64 Abs. 3 Satz 3) von der zuständigen Überwachungsbehörde überprüft.

#### **Zu Abs. 2 Nr. 6**

**23. Anforderungen an die Hygiene.** Anforderungen an die erforderlichen Hygienemaßnahmen legt § 6 AMWHV fest. Herbei muss nach einem schriftlichen oder elektronischen Hygieneplan verfahren werden.

#### **Zu Abs. 2 Nr. 7**

**24. Beschaffenheit der Behältnisse.** Zur Beschaffenheit von Behältnissen siehe § 7 Abs. 2 und 3 AMWHV.

#### **Zu Abs. 2 Nr. 8**

**25. Kennzeichnung der Vorratsbehältnisse.** § 15 AMWHV legt fest, dass Behältnisse, in denen Ausgangsstoffe, Zwischenprodukte oder Fertigarzneimittel gelagert werden, in deutscher Sprache und in dauerhafter Weise gekennzeichnet werden müssen (Bezeichnung des Inhalts, Chargenbezeichnung, Verfallsdatum, Besondere Lagerungsbedingungen).

#### **Zu Abs. 2 Nr. 9**

**26. Dienstbereitschaft für Großhandelsbetriebe.** Nach § 8 AM-HandelsV kann die zuständige Behörde 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 und kann verlängert werden.

Die in Absatz 2 Nr. 9 aufgenommene Ermächtigung dient nicht der Arzneimittelqualität, sondern der Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung. Bei normaler Versorgungslage ist eine Dienstbereitschaftsregelung für Arzneimittelgroßhandlungen entbehrlich. Der zuständigen Behörde wird jedoch die Möglichkeit gegeben, bei ersten Versorgungsschwierigkeiten in Krisenzeiten die Dienstbereitschaft anzuordnen.

#### **Zu Abs. 2 Nr. 10**

**27. Zurückstellung von Chargenproben.** Die gesetzliche Ermächtigungsgrundlage zur Zurückstellung von Chargenproben sowie deren Umfang und Lagerungsdauer zielt darauf ab, dass von jeder hergestellten Charge eines Arzneimittels Proben zurückbehalten werden, um ggf. nachträgliche Untersuchungen zur Qualitätssicherung durchführen zu können. Auf dieser Grundlage wurde § 18 AMWHV erlassen.

#### **Zu Abs. 2 Nr. 11**

**28. Kennzeichnung, Absonderung und Vernichtung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel.** Die Ermächtigung in Absatz 2 Nr. 11 ermöglicht, Vorschriften zu erlassen,

die die ordnungsgemäße Kennzeichnung, Absonderung und Vernichtung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel gewährleisten sollen (z. B. weil das Verfalldatum abgelaufen ist, sie zurückgerufen wurden oder nicht mehr benötigt werden). Die ordnungsgemäße Entsorgung dient neben dem Gesundheitsschutz auch dem Umweltschutz.

Von der Ermächtigung hat der Verordnungsgeber in § 5 Abs. 3 und 4 AM-HandelsV Gebrauch gemacht. Im Vertriebsnetz festgestellte gefälschte Arzneimittel und im Vertriebsnetz festgestellte Arzneimittel, bei denen ein Verdacht besteht, dass sie gefälscht sind, sowie andere nicht verkehrsfähige Arzneimittel sind danach bis zur Entscheidung über das weitere Vorgehen getrennt von verkehrsfähigen Arzneimitteln und gesichert aufzubewahren, um Verwechslungen zu vermeiden und einen unbefugten Zugriff zu verhindern. Sie müssen eindeutig als nicht zum Verkauf bestimmte Arzneimittel gekennzeichnet werden. Über das Auftreten von Fälschungen eines Arzneimittels, das nicht die Sicherheitsmerkmale nach § 10 Abs. 1c AMG trägt, sowie über den Verdacht von Fälschungen eines solchen Arzneimittels hat der Großhändler die zuständige Behörde und den jeweiligen Zulassungsinhaber unverzüglich zu informieren. Im Fall des Verdachts einer Arzneimittelfälschung, der auf einer Fehlermeldung bei der Überprüfung des individuellen Erkennungsmerkmals gemäß Art. 11 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (Abl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1) beruht, hat der Großhändler die zuständige Behörde zu informieren, nachdem die Untersuchung nach Art. 37 Buchstabe d der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 den Verdacht nicht ausräumen konnte. Arzneimittel, die nicht verkehrsfähig sind, sind zu vernichten oder, soweit eine Rückgabe an den Lieferanten vorgesehen ist, zurückzugeben.

§ 21 Abs. 2 Nr. 1 Apothekengesetz ermächtigt, in der Apothekenbetriebsordnung Regelungen u.a. über die Kennzeichnung, Absicherung oder Vernichtung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel zu erlassen. Davon hat der Verordnungsgeber in § 21 ApBetrO (Arzneimittelsiken, Behandlung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel), der sich ausschließlich an Apotheke richtet, Gebrauch gemacht.

### **Zu Abs. 2 Nr. 12 (aufgehoben)**

**29. Tierärztliche Hausapotheken.** § 54 Abs. 2 Nr. 12 wurde durch Artikel 3 Nummer 60 b bb des Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 27. September 2021 mit Wirkung zum 22. Januar 2022 aufgehoben, da der Zweck des Arzneimittelgesetzes nunmehr ausschließlich darin besteht, den Verkehr mit Arzneimitteln zu regeln, die für die Anwendung bei Menschen bestimmt sind. Die Regelungen über den Verkehr mit Tierarzneimitteln sind jetzt im Tierarzneimittelgesetz und in der unmittelbar geltenden Verordnung (EU) 2019/6 angesiedelt.

Von der in Absatz 2 Nr. 12 a.F. enthaltenen Ermächtigung ist in der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken – TÄHAV Gebrauch gemacht worden. Die Ermächtigung in Nr. 12 war durch das 11. Änderungsgesetz vom 21. August 2002 neugefasst worden, um den Regelungsumfang der Rechtsverordnung zu konkretisieren, indem der Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke durch die Tätigkeiten des Tierarztes nach Nr. 1 (Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung, Erwerb und Inverkehrbringen von Arzneimitteln) definiert wurde.

Die gesetzliche Ermächtigungsgrundlage für die Tierärztliche Hausapothekenverordnung (TÄHAV) vom 1. November 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 343), die am 1. Januar 2025 in Kraft getreten ist, ist nunmehr § 62 TAMG, der weitgehend § 54 Abs. 2 Nr. 12 a.F. AMG entspricht.

### Zu Absatz 2a (aufgehoben)

**30. Grund der Aufhebung.** Absatz 2a ist durch das 1. Änderungsgesetz vom 24. Februar 1983 eingefügt worden, um es dem Ordnungsgeber zu ermöglichen, den Großhandel mit bestimmten Arzneimitteln, insbesondere mit apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln von einer amtlichen Anerkennung des Betriebes abhängig machen zu können (AB). Der Absatz 2a wurde auf Grund des Artikels 1 Nr. 38 Buchstabe c des 12. Änderungsgesetzes vom 30. Juli 2004 wieder aufgehoben, nachdem durch die Aufnahme des § 52a anstelle der amtlichen Anerkennung eine Erlaubnispflicht für den Großhandel mit Human- und Tierarzneimitteln eingeführt worden war (vgl. Artikel 1 Nr. 36 des 12. Änderungsgesetzes).

### Zu Absatz 3

**31. Berufsmäßige Tätigkeiten.** Die Bestimmungen der Absätze 1 und 2 gelten auch für Personen, die ihre auf Arzneimittel gerichteten Tätigkeiten berufsmäßig (Gegensatz: gewerbsmäßig) ausüben. Das sind z. B. Angehörige von Heilberufen bei der Herstellung von Eigenblutnosoden, Blutkonserven oder dgl. (vgl. auch Anm. 14 zu § 13).

### Zu Absatz 4

**32. Apotheken.** Die Betriebsverordnungen nach § 54 regeln industriell hergestellte Arzneimittel. Durch Absatz 4 wird die Verordnungsermächtigung im Interesse einer rechtlichen Abgrenzung gegenüber dem Gesetz über das Apothekenwesen (Apothekengesetz) eingeschränkt (Kügel/Müller/Hofmann/*Blattner*, AMG § 54 Rdnr. 65).

Apotheken einschließlich Krankenhausapotheken und Bundeswehrapotheken (s. Anm. 20 zu § 70), die Arzneimittel im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs herstellen, bedürfen nach § 13 Abs. 2 Nr. 1 keiner gesonderten Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1. Für Apotheken, die zusätzlich eine Herstellungserlaubnis nach den §§ 13, 20b oder 20c besitzen, gilt neben der Apothekenbetriebsordnung auch die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung. Dies wird auch durch § 21 Abs. 4 Apothekengesetz klargestellt, der wie folgt lautet:

*„(3) Soweit Apotheken eine Erlaubnis zur Herstellung von Arzneimitteln nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes haben, gelten für den Apothekenbetrieb die Apothekenbetriebsordnung, für den Herstellungsbetrieb die entsprechenden Vorschriften des Arzneimittelrechts.“*

Dies gilt entsprechend auch für Apotheken, die in der Apotheke zusätzlich einen Großhandel mit Arzneimitteln betreiben. Diese haben zusätzlich zur Apothekenbetriebsordnung die Betriebsordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe zu beachten (vgl. Anm. 24 zu § 52a).

**Bußgeldvorschriften** für Zuwiderhandlungen, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist: § 97 Abs. 2 Nr. 31.

**Maßnahmen:** Verstöße können Maßnahmen nach § 69 erforderlich machen, insbesondere dann, wenn die vorgeschriebenen Qualitätskontrollen nicht durchgeführt worden sind (vgl. Anm. 19 zu § 69).