

Arzneimittelfarbstoffverordnung (AMFarbV)

AMFarbV

Ausfertigungsdatum: 17.10.2005

Vollzitat:

"Arzneimittelfarbstoffverordnung vom 17. Oktober 2005 (BGBl. I S. 3031), die zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist"

Stand: Zuletzt geändert durch Art. 4 G v. 9.8.2019 I 1202

Hinweis: Mittelbare Änderung durch Art. 4 Nr. 3 G v. 27.9.2021 I 4530 ist berücksichtigt

Diese Verordnung dient der Umsetzung der

- Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 311 S. 1)

und der

- Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. EG Nr. L 311 S. 67).

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 27.10.2005 +++)

(+++ Amtlicher Hinweis des Normgebers auf EG-Recht:

Umsetzung der

EGRL 82/2001

(CELEX Nr: 301L0082)

EGRL 83/2001

(CELEX Nr: 301L0083) +++)

Eingangsformel

Es verordnen

- das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung auf Grund des § 6 Abs. 1 Satz 1 und des § 83 Abs. 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), von denen § 6 Abs. 1 zuletzt durch Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe a des Gesetzes vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S. 2031) neu gefasst worden ist,
- das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft auf Grund des § 6 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 und des § 83 Abs. 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), von denen § 6 Abs. 1 zuletzt durch Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe a des Gesetzes vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S. 2031) neu gefasst worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung:

§ 1

(1) Bei der Herstellung von Arzneimitteln im Sinne des § 2 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes dürfen über die in § 55 Absatz 8 des Arzneimittelgesetzes genannten Voraussetzungen hinaus zur Färbung nur solche Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen verwendet werden, die

1. in der Richtlinie 2009/35/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 über die Stoffe, die Arzneimitteln zum Zwecke der Färbung hinzugefügt werden dürfen (Neufassung) (ABl. L 109 vom 30.4.2009, S. 10) in Verbindung mit Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2018/1497 (ABl. L 253 vom 9.10.2018, S. 36) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung aufgeführt sind, und
2. den jeweiligen Anforderungen an die Reinheit nach dem Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG)

Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2018/1481 (ABl. L 251 vom 5.10.2018, S. 13) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung entsprechen.

Satz 1 gilt nicht, soweit die Stoffe und Zubereitungen aus diesen Stoffen zur Färbung ausschließlich in Arzneimitteln verwendet werden, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25) fallen.

(2) Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes, die nicht nach den Vorschriften des Absatzes 1 hergestellt sind, dürfen im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes nicht in den Verkehr gebracht werden.

§ 2

(1) Nach § 95 Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 bis 4 des Arzneimittelgesetzes wird bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig Arzneimittel entgegen § 1 Abs. 2 in den Verkehr bringt.

(2) Nach § 96 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes wird bestraft, wer entgegen § 1 Abs. 1 bei der Herstellung von Arzneimitteln zur Färbung andere als die dort genannten Stoffe oder Zubereitungen aus diesen Stoffen verwendet.

(3) Wer eine in Absatz 2 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht, handelt nach § 97 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes ordnungswidrig.

§ 3

(1) Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Gleichzeitig tritt die Arzneimittelfarbstoffverordnung vom 25. August 1982 (BGBl. I S. 1237), zuletzt geändert durch Artikel 5 des Gesetzes vom 27. April 1993 (BGBl. I S. 512, 2436), außer Kraft. Arzneimittel, die der Verordnung nach Satz 1 entsprechen und sich am 27. Oktober 2005 in Verkehr befinden, dürfen noch bis zum 1. November 2006 von pharmazeutischen Unternehmen und danach noch von Groß- und Einzelhändlern weiter in Verkehr gebracht werden.