

# **Vorwort**

## **zur 141. Aktualisierungslieferung**

Mit dieser Aktualisierungslieferung wird die Kommentierung zum Arzneimittelgesetz auf den Stand vom 15. April 2025 gebracht.

Aktualisierungen waren insbesondere aufgrund des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) sowie des Medizinforschungsgesetzes, aber auch unter Berücksichtigung des Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften erforderlich.

Die Aktualisierungen und Ergänzungen beziehen sich im Einzelnen insbesondere auf folgende Regelungen:

- Nach § 10 Abs. 1a AMG kann die zuständige Bundesoberbehörde im Fall eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses auf Antrag des Zulassungsinhabers im Einzelfall nunmehr gestatten, dass ein Arzneimittel abweichend von § 10 Abs. 1 Satz 1 AMG befristet mit einer Kennzeichnung in einer anderen als der deutschen Sprache in den Verkehr gebracht wird. In diesem Fall hat die zuständige Bundesoberbehörde sicherzustellen, dass der Verbraucher in geeigneter Weise Zugang zu den erforderlichen Produktinformationen erhält. Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit war die Ausnahmemöglichkeit zunächst auf solche Arzneimittel beschränkt worden, die von Ärzten oder Zahnärzten unmittelbar bei Patienten angewendet werden. Diese Beschränkung ist mit der Änderung des Abs. 1a durch das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz vom 19. Juli 2023 entfallen und der Anwendungsbereich erweitert worden. Die Änderung soll dazu beitragen, in Lieferengpasssituationen Arzneimittel schnell für Patientinnen und Patienten verfügbar zu machen. Nach entsprechender Ermessensausübung kann die Behörde im Einzelfall die Ausnahme gestatten. Nach § 11 Abs. 1c AMG kann die zuständige Bundesoberbehörde auf Antrag des Zulassungsinhabers im Einzelfall auch gestatten, dass ein Arzneimittel

abweichend von § 11 Abs. 1 Satz 1 AMG befristet mit einer Packungsbeilage in einer anderen als der deutschen Sprache in den Verkehr gebracht wird. In diesem Fall stellt die zuständige Bundesoberbehörde sicher, dass der Verbraucher in geeigneter Weise Zugang zu den erforderlichen Produktinformationen erhält.

- Gestraft wurden die Regelungen in § 10a AMG: Prüf- und Hilfspräparate für klinische Prüfungen müssen in deutscher Sprache gekennzeichnet sein. Angaben, die zusätzlich in einer anderen Sprache wiedergegeben werden, müssen in beiden Sprachversionen inhaltsgleich sein. Abweichend dürfen Prüf- und Hilfspräparate für klinische Prüfungen in englischer Sprache gekennzeichnet sein, wenn sie durch einen Prüfer, der Arzt oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahnarzt ist, oder durch ein Mitglied des Prüfungsteams, das Arzt oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahnarzt ist, unmittelbar an der Person, bei der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, angewendet werden.
- Artikel 61 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sieht vor, dass keine Herstellungserlaubnis für die Zubereitung von radioaktiven Arzneimitteln erforderlich ist, die als diagnostische Prüfpräparate verwendet werden, sofern dieses Verfahren in Krankenhäusern, Gesundheitszentren oder Kliniken von Apothekern oder anderen Personen, die in den Mitgliedstaaten zur Durchführung solcher Verfahren berechtigt sind, erfolgt und die Prüfpräparate ausschließlich zur Anwendung in Krankenhäusern, Gesundheitszentren oder Kliniken, die an derselben klinischen Prüfung in demselben Mitgliedstaat teilnehmen, bestimmt sind. Im Arzneimittelgesetz war diese Möglichkeit der erlaubnisfreien Herstellung bisher auf Apotheken beschränkt. Die Herstellung von radioaktiven diagnostischen Prüfpräparaten fand in Deutschland jedoch ausschließlich in den nuklearmedizinischen Einrichtungen am Ort der Anwendung statt. Deshalb enthält § 13 Abs. 2 Nr. 2b AMG jetzt eine Ausnahme vom Erfordernis einer Herstellungserlaubnis für die Zubereitung von radioaktiven Arzneimitteln, die als diagnostische Prüfpräparate verwendet werden, auf nuklearmedizinische Einrichtungen. Damit soll weiterhin die Wettbewerbsfähigkeit und Teilnahme Deutschlands als Standort für klinische Prüfungen mit diesen Arzneimitteln sichergestellt werden.
- Mit den Medizinforschungsgesetz vom 23. Oktober 2024, das die Harmonisierung der Auslegungspraxis in den Bereichen der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln für neuartige Therapien, insbesondere von Gen- und Zelltherapeutika, sowie patientenindividuellen Arzneimitteln zur antibakteriellen Therapie unterstützt, wurden in § 14 AMG die Absätze 6 und 7 angefügt.

- In § 72a AMG (Einfuhr von Arzneimitteln aus Drittstaaten) wurde Abs. 1 Satz 3 Nr. 1c neu gefasst. Voraussetzung für die Anerkennung von Inspektionen in den Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Guten Herstellungspraxis (GMP) im Arzneimittelbereich ist die Feststellung, dass die GMP-Systeme der Partnerstaaten gleichwertig sind. Die Gleichwertigkeit der GMP-Systeme wird durch regelmäßige Berichte und Re-Auditierung kontinuierlich belegt. Bislang liegt der Fokus dieser Verträge auf der Anerkennung von Inspektionen auf dem Hoheitsgebiet der jeweiligen Vertragspartner. Es wird seit geraumer Zeit erörtert, die in einigen Verträgen vorgesehene Anerkennung von Inspektionen in Drittstaaten anzuwenden und auszuweiten. Die Ergänzung in § 72a AMG trägt dieser Entwicklung Rechnung.
- Vollständig überarbeitet wurde mit dieser Aktualisierungslieferung die Kommentierung zu § 54 AMG (Betriebsverordnungen). Außerdem sind die Erläuterungen zum Arzneibuch in § 55 AMG und zur Amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren in 55a AMG auf den neuesten Stand gebracht.

Im Übrigen wurden in den Kommentierungen die neue Rechtsprechung und aktuelle Literaturhinweise berücksichtigt.

Stuttgart, im Mai 2025

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 Unternehmer 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 Ordnungsgeber 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 Hausapothek 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 Ordnungsgeber 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