

E Apothekenwesen

E

MERKBLATT**Beantragung einer Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke,
ggf. mit bis zu drei Filialapotheken nach § 1 Apothekengesetz**

(Stand Juli 2020)

I. Grundlegende Rechtsvorschriften (in jeweils gültiger Fassung)

- Gesetz über das Apothekenwesen (Apothekengesetz – ApoG)
- Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO)

II. Antragstellung

Der formlose Antrag mit den erforderlichen Unterlagen zu richten an das
Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin (LAGeSo)

Referat IV B
Postfach 310929
10639 Berlin

Mit Fragen bzgl. der Antragstellung melden Sie sich bitte unter der Telefonnummer
030/90229-2338.

III. Allgemeine Hinweise

Der Antrag sollte mindestens 8-10 Wochen vor dem gewünschten Erlaubnisterrnin vorgelegt werden. Vorsorglich wird auf die Vorschrift des § 23 ApoG hingewiesen, wonach das Betreiben einer Apotheke ohne die dafür erforderliche Erlaubnis eine Straftat darstellt.

Die Erteilung der Erlaubnis ist gemäß der Verordnung über die Erhebung von Gebühren im Gesundheits- und Pflegewesen (Gesundheits- und Pflegewesengebührenordnung – GesPflGebO) in geltender Fassung **gebührenpflichtig**:

Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke	1.040 – 1.560 €
Erlaubnis zum Betrieb einer Hauptapotheke und bis zu drei Filialapotheken	2.080 – 6.240 €
Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke als Pächter	720 €

Bei Ablehnung oder Rücknahme eines bereits teilweise bearbeiteten Antrages werden ebenfalls Gebühren erhoben (10 – 50 % der o. g. Gebühren).

IV. Erforderliche Unterlagen

- | | |
|---|--|
| 1. Antrag | schriftlich, formlos |
| 2. Lebenslauf | tabellarisch zur Person, Ausbildung, berufliche Tätigkeiten |
| 3. Staatsangehörigkeitsnachweis | in der Regel durch Personalausweis, Reisepass in Ausnahmefällen durch Staatsangehörigkeitsausweis über die deutsche Approbation |
| 4. Approbationsurkunde (ggf. auch Promotionsurkunde) | |
| 5. Amtliches Führungszeugnis | zur Vorlage bei einer Behörde, Zweck »Apothekenbetriebserlaubnis« |
| 6. Ärztliches Attest | »... nicht in gesundheitlicher Hinsicht ungeeignet ist, eine Apotheke ordnungsgemäß zu leiten. « |
| 7. Eidesstattliche Versicherung, schriftliche Erklärungen | zu § 2 Abs. 1 Nrn. 2, 4, 5 und 8 ApoG (Vordruck liegt bei Antragstellung in unseren Diensträumen zur Unterzeichnung bereit) |
| 8. Zeichnungen | 2-fach, Maßstab 1:50, aller zur Apotheke gehörenden Räume/Bereiche mit Angaben zur Lage, Größe (Maßangaben und m ²), Funktion und Einrichtung (einschließl. Installationen, z.B. Laborspüle) gem. § 4 ApBetrO.
Bei Erlaubnissen für bestehende Apotheken können vorliegende Zeichnungen mit den Antragstellern besprochen werden, ggf. müssen sie aktualisiert oder neu gefertigt werden. |
| ggf. ergänzende Erläuterungen | |
| | beispielsweise: |
| | – Darstellung des barrierefreien Zugangs zur Offizin von den öffentlichen Verkehrsflächen |
| | – Maßnahmen zur Wahrung der Vertraulichkeit der Beratung an den Abgabeplätzen |
| | – Maßnahmen zur Einhaltung der Lagertemperaturen, insbesondere bei Belieferung außerhalb der Geschäftszeiten |
| | – Vorhaben und Abläufe zu Tätigkeiten gemäß §§ 34 und 35 ApBetrO |
| 9. Mietvertrag oder
– Grundbuchauszug | über die Apothekenräume, bei Untermietvertrag auch Hauptmietvertrag |
| 10. Einrichtungsverträge und/oder sonstige Verträge | über die Apothekenräume bei Eigentum bei neuen Apotheken |

- | | | |
|-----|--|--|
| 11. | Kaufverträge oder sonstige Eigentumsübertragungen | bei Inhaberwechsel (z.B. Erbschein, Schenkung o.ä.) |
| 12. | Finanzierungsplan/Finanzierungsverträge | je nach Einzelfall |
| 13. | Verzichtserklärungen | auf Betriebserlaubnisse gem. § 3 ApoG
je nach Einzelfall |
| 14. | Pachtvertrag | |
| 15. | Verpachtungsbegründung/Verpachtungsberechtigung | Angaben und ggf. Nachweise durch den
Verpächter |
| 16. | OHG-Vertrag | |
| 17. | für Filialapotheken | Benennung eines Verantwortlichen, Un-
terlagen zu Nr. 4 und 5 |

Die Urkunden und Verträge erbitten wir in Original und Kopie.

Im Zuge der Bearbeitung des Erlaubnisanspruches kann die Vorlage weiterer Unterlagen erforderlich werden. Eine abschließende Bearbeitung ist erst bei Vollständigkeit der notwendigen Unterlagen möglich.

Impressum:

Landesamt für Gesundheit und Soziales, Abteilung IV,
Turmstraße 21, Haus A, 10559 Berlin

Rückfragen: Frau Mehl, Tel. 90229-2338, E-mail: Sylvia.Mehl@lageso.berlin.de

Für den Inhalt verantwortlich: Referat IV B- Apotheken- und Betäubungsmittelwesen

V.i.S.d.P. Silvia Kostner – Z Press

Niederschrift über die Apothekenbesichtigung gemäß § 64 ff. des Arzneimittelgesetzes

Stand: Oktober 2013

Landesamt für Gesundheit und Soziales

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin
Postfach 31 09 29, 10639 Berlin (Postanschrift)
Tel.: 90229-2330, -2331 Fax: 90229-2097



Niederschrift über die Apothekenbesichtigung gemäß § 64 ff. des Arzneimittelgesetzes

5361/	5362/	Aktenzeichen
Bezirk		
Pharmazient/dienstleister/innen		
...		
Datum	Uhrzeit	
Apothekenstempel		

Art der Besichtigung

- | | |
|--|---|
| ☐ Eröffnungsbesichtigung (§ 6 ApoG) | ☐ Nachbesichtigung |
| ☐ Regelbesichtigung | ☐ Besichtigung aus besonderem Anlass |

Art der Apotheke

- | | |
|--|---|
| ☐ Hauptapotheke | ☐ Filialapotheke |
|--|---|

Angaben zur Apothekenleitung

Name, Vorname 1 Straße (Wohnanschrift) PLZ Ort	Name, Vorname 2 Straße (Wohnanschrift) PLZ Ort
---	---

Apothekenleiter/in/innen ist/sind (§ 2 / § 27*)

- | | |
|---|---|
| ☐ Inhaber/in | ☐ Verantwortliche/r der Filialapotheke |
| ☐ Pächter/in | ☐ Leiter/in einer Krankenhausapotheke |
| ☐ Gesellschafter/innen einer OHG | ☐ anwesende/r Vertreter/in: |
| ☐ Verwalter/in | <input type="text" value="Name, Vorname"/> |

Weitere berufliche oder gewerbsmäßige Tätigkeit
angezeigt (§ 2 Abs. 3)

ja	nein	↻
☐	☐	☐

*) Fundstellen: ApBetrO soweit nicht anders angegeben
Stand: Oktober 2013

1

1. Allgemeiner Apothekenbetrieb

Öffnungszeiten:

	ja	nein	➔
Schließgenehmigung aufgrund Öffnungszeiten notwendig (§ 23)	☐	☐	
Schließgenehmigung liegt vor	☐	☐	☐
Bereitstellung einschlägiger Informationen (§ 20 Abs. 3)	☐	☐	☐
Deckungsvorsorge / Produkthaftpflicht erforderlich (§ 94 AMG)	☐	☐	
und abgeschlossen	☐	☐	☐

2. Personal (§ 3)

Neben der Apothekeleitung ist in der Apotheke folgendes Personal beschäftigt:

	Anzahl gesamt	in Vollzeit (≥ 30h)	in Teilzeit (< 30h)	zusätzlich: in Aus- bildung
Apotheker/innen				
Apothekerassistent(en/innen)				
Pharmazieingenieur(e/innen)				
Pharm.-techn. Assistent(en/innen) (PTA)				
Apothekenassistent(en/innen)				
Pharmazeutische Assistent(en/innen)				
Apothekenhelfer/innen				
Apothekenfacharbeiter/innen				
Pharmazeutisch-kaufm. Angestellte (PKA)				
Sonstiges Personal				

	ja	nein	➔
Berufserlaubnisse für pharmazeutisches Personal vollständig	☐	☐	☐
Abzeichnungsbefugnis für PTA liegt vor (§ 17 Abs. 6)	☐	☐	☐
Personal in ausreichender Anzahl vorhanden (§ 3 Abs. 2 / § 28)	☐	☐	☐

3. Räume und Einrichtung (§ 4)

3.1 Räume allgemein

Änderungen im Mietverhältnis

ja	nein	➔
☐	☐	☐

Änderungen

...

➔ Die Erläuterung der festgestellten Beanstandungen erfolgt auf Blatt 8 ff.

Übereinstimmung des Grundrisses mit Aktenlage

ja nein ➔

☐ ☐ ☐

räumliche Einheit gegeben

☐ ☐ ☐

Ausnahme gemäß § 4 Abs. 4

☐ ☐

Raum/Räume

Trennung von anderen Gewerberäumen / Verkehrsflächen

☐ ☐ ☐

Sauberkeit, Hygiene, Ordnung und baulicher Zustand einwandfrei

☐ ☐ ☐

Hygieneplan vorhanden (§ 4a)

☐ ☐ ☐

Aushang dienstbereiter Apotheken (§ 23 Abs. 5)

☐ ☐ ☐

Notdienstanlage ordnungsgemäß

☐ ☐ ☐

3.2 Offizin (§ 4 Abs. 2a)

ja nein ➔

Zugang zu öffentlichen Verkehrsflächen

☐ ☐ ☐

Offizin barrierefrei erreichbar

☐ ☐ ☐

Maßnahmen

Vertraulichkeit der Beratung gewährleistet

☐ ☐ ☐

keine apothekenpflichtigen Arzneimittel / Medizinprodukte in Freiwahl (§ 17 Abs. 3)

☐ ☐ ☐

keine verschreibungspflichtigen Arzneimittel / Medizinprodukte in Sichtwahl

☐ ☐ ☐

3.3 Labor (§ 4 Abs. 2)

ja nein ➔

Geräte und Prüfmittel vorhanden (§ 4 Abs. 8)

☐ ☐ ☐

und einsatzbereit

☐ ☐ ☐

Quarantänelagerung ungeprüfter Ausgangsstoffe (§ 16 Abs. 1)

☐ ☐ ☐

Abzug ordnungsgemäß

☐ ☐ ☐

keine laborfremden Gegenstände vorhanden

☐ ☐ ☐

3.4 Rezeptur (§ 4 Abs. 2b)

ja nein ➔

Rezeptur und Labor in einem Raum

☐ ☐

mindestens dreiseitig raumhoch abgetrennt

☐ ☐ ☐

Wände, Oberflächen und Fußboden leicht zu reinigen

☐ ☐ ☐

Geräte zur Herstellung vorhanden (§ 4 Abs. 7 / § 29 Abs. 3)

☐ ☐ ☐

und einsatzbereit

☐ ☐ ☐

➔ Die Erläuterung der festgestellten Beanstandungen erfolgt auf Blatt 8 ff.

Stand: Oktober 2013

3

Matern Akt.fg. 35 (2015)

E

Seite 4

	ja	nein	➔
Herstellung von Wasser für Injektionszwecke möglich	☐	☐	☐
wenn „nein“: ausreichende Menge als Fertigarzneimittel vorrätig	☐	☐	☐
Eichung der eichpflichtigen Geräte und Waagen ordnungsgemäß	☐	☐	☐
Ausgangsstoffe und Zubereitungen			
Kennzeichnung der Gefäße ordnungsgemäß (§ 16)	☐	☐	☐
Lagerung der Gefahrstoffe erfolgt ordnungsgemäß, ggf. unter Verschluss	☐	☐	☐
Kennzeichnung			
von Rezepturarzneimitteln ordnungsgemäß (§ 14)	☐	☐	☐
von in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimitteln (§ 10 AMG)	☐	☐	☐
gesonderter Arbeitsplatz „Teerezeptur“ vorhanden (§ 4 Abs. 2c)	☐	☐	☐

3.5 Nachtdienstzimmer (§ 4 Abs. 2)

	ja	nein	➔
ordnungsgemäß	☐	☐	☐

3.6 Lagerräume / Vorratshaltung

	ja	nein	➔
Kommissionierautomat vorhanden	☐	☐	
Größe und Ausstattung der Lagerräume ausreichend	☐	☐	☐
Arzneimittellagerung ordnungsgemäß (§ 16)	☐	☐	☐
keine verfallenen Arzneimittel	☐	☐	☐
Lagertemperatur eingehalten	☐	☐	☐
Warenanlieferung außerhalb der Öffnungszeiten (§ 4 Abs. 2d)	☐	☐	
Einhaltung der erforderlichen Lagertemperaturen gewährleistet	☐	☐	☐
Vorratshaltung ordnungsgemäß (§ 15 Abs. 1)	☐	☐	☐
Hinweis auf Notfalldepot (§ 15 Abs. 2)	☐	☐	☐
Betäubungsmittel vorrätig (§ 15 Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 2 Nr. 11)	☐	☐	☐
Betäubungsmittel ordnungsgemäß aufbewahrt (§ 15 BtMG)	☐	☐	☐
Quarantäne für abzusondernde Arzneimittel und Ausgangsstoffe (§ 21)	☐	☐	☐

Die Erläuterung der festgestellten Beanstandungen erfolgt auf Blatt 8 ff.

Stand: Oktober 2013

4. Wissenschaftliche Hilfsmittel (§ 5)

ja nein →

Arzneibuch mit HAB, Synonymverzeichnis / maßgebliche Rechtsvorschriften

vorhanden

☐ ☐ ☐

und aktuell

☐ ☐ ☐

Ausreichend weitere Literatur zur Herstellung und Prüfung

☐ ☐ ☐

Ausreichend weitere Literatur zur Information und Beratung

☐ ☐ ☐

Informationen per EDV vorhanden und zugriffsbereit

☐ ☐ ☐
5. Dokumentation (§ 22)

ja nein →

Ausgangsstoffe (§ 11)

Prüfprotokolle über Ausgangsstoffe vorhanden

☐ ☐ ☐

und ordnungsgemäß (§ 11 Abs. 1)

☐ ☐ ☐

Zertifikate vorhanden

☐ ☐ ☐

und ordnungsgemäß (§ 11 Abs. 2)

☐ ☐ ☐
Rezepturarzneimittel (§ 7)

Herstellungsanweisungen vorhanden

☐ ☐ ☐

und ordnungsgemäß (§ 7 Abs. 1a)

☐ ☐ ☐

Dokumentation der Plausibilitätsprüfungen vorhanden

☐ ☐ ☐

und ordnungsgemäß (§ 7 Abs. 1b)

☐ ☐ ☐

Herstellungsprotokolle inkl. Freigaben vorhanden

☐ ☐ ☐

und ordnungsgemäß (§ 7 Abs. 1c)

☐ ☐ ☐
Defekturarzneimittel (§ 8)

Herstellungsanweisungen vorhanden

☐ ☐ ☐

und ordnungsgemäß (§ 8 Abs. 1)

☐ ☐ ☐

Herstellungsprotokolle inkl. Freigaben vorhanden

☐ ☐ ☐

und ordnungsgemäß (§ 8 Abs. 2)

☐ ☐ ☐

Prüfanweisungen vorhanden

☐ ☐ ☐

und ordnungsgemäß (§ 8 Abs. 3)

☐ ☐ ☐

Prüfprotokolle vorhanden

☐ ☐ ☐

und ordnungsgemäß (§ 8 Abs. 4)

☐ ☐ ☐

Die Erläuterung der festgestellten Beanstandungen erfolgt auf Seite 8 ff.

Stand: Oktober 2013

5

Fertigarzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte

Prüfprotokolle vorhanden

und ordnungsgemäß (§ 12 Abs. 2)

Anzahl der Prüfungen ausreichend

Rückrufe dokumentiert (§ 21)

Betäubungsmittel (BtM)

Dokumentation ordnungsgemäß (§ 13 BtMVV)

Kontrolle zum Monatsende erfolgt (§ 13 Abs. 2 BtMVV)

Nachweisführung ordnungsgemäß

für Blutzubereitungen und -produkte (§ 17 Abs. 6a)

für Thalidomid / Lenalidomid / Pomalidomid (§ 17 Abs. 6b)

für die Einfuhr von Arzneimitteln (§ 18)

für verschreibungspflichtige Tierarzneimittel (§ 19)

ja nein ➔

☐	☐	☐
☐	☐	☐
☐	☐	☐
☐	☐	☐

☐	☐	☐
☐	☐	☐

☐	☐	☐
☐	☐	☐
☐	☐	☐
☐	☐	☐

6. Sonstiges

Tätigkeiten gemäß § 11a beauftragt

Verträge liegen vor

ja nein ➔

☐	☐
☐	☐

Tätigkeiten

Versandhandelserlaubnis gemäß § 11a ApoG

erlaubnispflichtiger Großhandel (§ 52a AMG)

Erlaubnis liegt vor

in separatem Raum[#]

Betrieb eines Zytostatikallabors

Herstellung von Parenteralia (§ 35)

in separatem Raum (§ 35 Abs. 3)[#]

Verblistern oder Stellen von Arzneimitteln (§ 34)

in separatem Raum (§ 34 Abs. 3)[#]

Versorgungsverträge geschlossen

mit Heimen (§ 12a ApoG)

mit Krankenhäusern (§ 14 ApoG)

☐	☐	☐
☐	☐	☐
☐	☐	☐
☐	☐	☐
☐	☐	☐
☐	☐	☐
☐	☐	☐
☐	☐	☐
☐	☐	☐
☐	☐	☐

➔ Die Erläuterung der festgestellten Beanstandungen erfolgt auf Blatt 8 ff. [#]) 5361: Übergangsfrist bis zum 01.06.2014

7. Qualitätsmanagement (§ 2a)

ja nein ➡

Qualitätsmanagementsystem (QMS) vorhanden#

Regelungen zu Herstellung, Prüfung und Lagerung von Arzneimitteln

Regelungen zur Vermeidung von Verwechslungen

Regelungen zur Sicherstellung einer ausreichenden Beratungsleistung

Regelmäßige Selbstinspektionen nachgewiesen

Festlegungen zur Beratungsbefugnis getroffen (§ 20 Abs. 1)

Teilnahme an regelmäßigen Maßnahmen zu ext. Qualitätsüberprüfungen

Art der Maßnahmen

8. Bemerkungen

E

^{#)} 5361: Übergangsfrist bis zum 01.06.2014

Nach dem Umfang der durchgeführten Besichtigung o.g. Apotheke wurden

- ☐ keine bzw. nur geringfügige Mängel festgestellt, die während der Besichtigung abgestellt wurden
- ☐ folgende Mängel festgestellt:

Fortsetzung siehe Blatt 10

Folgende Zusatzblätter sind Bestandteil dieser Niederschrift:

- ☐ Krankenhausapotheke (Seite) ☐ Versandhandel (Seite)
☐ Sterilherstellung (Seite) ☐ Heim-/Krankenhausbelieferung (Seite)

Nur bei Eröffnungsbesichtigung:

- ☐ Darüber hinaus entsprechen die Betriebsräume der Apotheke den Anforderungen der Apothekenbetriebsordnung. Im Hinblick darauf werden gegen die Eröffnung der Apotheke keine apothekenrechtlichen Bedenken erhoben. Die bauordnungs- und arbeitsschutzrechtlichen Vorschriften und gegebenenfalls erteilten Auflagen wurden nicht überprüft und bleiben daher unberührt. Sofern aus bauordnungs- oder arbeitsschutzrechtlichen Gründen die Apotheke nicht in Betrieb gehen kann, ist die Schließung zu beantragen.

- ☐ Aufgrund des unzureichenden Besichtigungsergebnisses ist eine amtliche (gebührenpflichtige) Nachbesichtigung erforderlich.
- ☐ Sie werden gebeten, bis zum Datum **der/dem Besichtigenden schriftlich darüber zu berichten, wie die Beanstandungen im Einzelnen abgestellt wurden bzw. was von Ihnen hierzu veranlasst wurde.**

(Ehrenamtliche/r)
Pharmazierätin/rat:

Name	
Anschrift	
Telefon	

Der/Die Apothekenleiter/in/innen erklärt/erklären, dass keine weiteren Räume für den Betrieb der Apotheke genutzt werden.

Diese Niederschrift befreit nicht von der Pflicht zur Beseitigung nicht festgestellter Mängel.

Berlin, den

Datum

Im Auftrag

Kenntnis genommen und Durchschrift erhalten

Unterschrift (Ehrenamtliche/r) Pharmazierätin/rat
Zutreffendes bitte ankreuzen

Unterschrift Apothekenleiter/in bzw. Vertreter/in

Stand: Oktober 2013

9

Fortsetzung von Blatt 8

Apotheke

Aktenzeichen

F Arzneimittelwesen

F

**Allgemeinverfügung
zur Umsetzung der Bekanntmachung nach § 79 Absatz 5 des
Arzneimittelgesetzes (AMG) des Bundesministeriums für
Gesundheit vom 26. Februar 2020
(BAnz AT 27. Februar 2020 B4)
bezüglich der Gewinnung von Therapeutischem Plasma von
Spenderinnen und Spendern mit neutralisierenden Anti-
SARS-CoV-2-Antikörpern**

Bekanntmachung des Landesamtes für Gesundheit und Soziales Berlin (LAGeSo)

Vom 9. April 2020
(Abl. S. 2344)

Auf Grundlage von § 79 Absatz 5 AMG in Verbindung mit der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit vom 27. Februar 2020 (BAnz AT 27. Februar 2020 B4) wird ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG wie folgt gestattet:

Das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin (LAGeSo) als zuständige Behörde für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes im Land Berlin gestattet den Blutspendeeinrichtungen, die in Berlin über eine Erlaubnis gemäß § 13 AMG zur Herstellung von Frischplasma aus Apherese verfügen,

die Gewinnung von Frischplasma aus Apherese von COVID-19-Rekonvaleszenten mit neutralisierenden Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern zur Weiterverarbeitung (Pathogenreduzierung, Portionierung, gegebenenfalls Krykonservierung) zur gerichteten und ungerichteten Anwendung bei einzelnen schwer erkrankten COVID-19-Patientinnen und -Patienten. Im Rahmen eines individuellen Heilversuches oder einer klinischen Prüfung

abweichend von § 13 ff. AMG vorzunehmen. Die Aufnahme dieser Tätigkeit ist im Vorhinein dem LAGeSo mit der Bestätigung der Einhaltung der Vorgaben zur Spendereignung (siehe Paul-Ehrlich-Institut) anzuzeigen. Dabei ist auf eine sorgfältige Nutzen-Risikobetrachtung, insbesondere in Bezug auf die Auswahl der Spendenden sowie die Herstellung und Prüfung des Produktes zu achten

Die Beurteilung der medizinischen Notwendigkeit der Behandlung der Patientinnen und Patienten mit dem Präparat, die Verantwortlichkeit für die Anwendung sowie die Dokumentationspflicht liegen bei der behandelnden ärztlichen Person.

Die Gewinnung des Rekonvaleszentenplasmas liegt aufgrund der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit vom 27. Februar 2020 (BAnz AT 27. Februar 2020 B4) im öffentlichen Interesse und fällt damit unter die Ausnahmeermächtigung für Krisenzeiten gemäß § 79 Absatz 5 AMG.

Diese Allgemeinverfügung ist wirksam bis zu dem Zeitpunkt der Feststellung des Entfallens des Mangels der Versorgung der Bevölkerung durch das Bundesministerium für Gesundheit. Maßgebend ist der Tag nach der entsprechenden Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit im Bundesanzeiger. Die Allgemeinverfügung kann jederzeit ganz oder teilweise widerrufen oder mit Nebenbestimmungen versehen werden, ins-

besondere, wenn Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die Anwendung am Menschen als bedenklich im Sinne des § 5 Absatz 2 AMG zu beurteilen ist. Sie gilt am Tage nach der Ausfertigung als bekannt gegeben. Die Veröffentlichung im Amtsblatt für Berlin folgt.