

**Verordnung
zur Verhütung transmissibler
spongiformer Enzephalopathien
durch selbst hergestellte Arzneimittel
(TSE-Verhütungs-Verordnung)**
Vom 7. Februar 2002

Fundstelle: GVBl 2002, S. 71

Auf Grund von § 17 Abs. 4 des Gesetzes zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz - IfSG) vom 20. Juli 2000 (BGBl I S. 1045) in Verbindung mit § 6 der Verordnung zur Ausführung des Infektionsschutzgesetzes (AVIfSG) vom 15. Januar 2001 (GVBl S. 30, BayRS 2122-3-A) und Art. 1 Abs. 1 Satz 1 des Gesetzes über Zuständigkeiten in der Gesundheit, in der Ernährung und im Verbraucherschutz vom 9. April 2001 (GVBl S. 108, BayRS 1102-10-S) erlässt das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz folgende Verordnung:

§ 1

Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung gilt zur Verhütung transmissibler spongiformer Enzephalopathien für das Herstellen oder Anwenden von Arzneimitteln aus tierischem Ausgangsmaterial oder Arzneimitteln, die tierisches Ausgangsmaterial enthalten, im Rahmen der Ausübung der Heilkunde oder Zahnheilkunde.

(2) Diese Verordnung gilt nicht für Arzneimittel, die zum Zwecke des Inverkehrbringens hergestellt werden.

§ 2

Begriffsbestimmungen

(1) Arzneimittel sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen Körper

Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen,

die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen,

vom menschlichen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen,

Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen oder

die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen.

(2) Stoffe im Sinn dieser Verordnung sind

chemische Elemente und chemische Verbindungen sowie deren natürlich vorkommende Gemische und Lösungen,

Tierkörper, auch lebender Tiere, sowie Körperteile, Körperbestandteile und Stoffwechselprodukte vom Tier in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand.

(3) Herstellen ist das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Bearbeiten oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken und das Kennzeichnen.

(4) 1 Inverkehrbringen ist das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere. 2 Eine Abgabe liegt bei einem Wechsel der Verfügungsgewalt vor.

(5) Anwenden ist der Gebrauch eines Arzneimittels durch Aufbringen auf oder Einbringen in den menschlichen Körper, ohne dass das Arzneimittel an andere abgegeben wird.

(6) 1 Schwerwiegende Nebenwirkungen sind alle schädlichen und unbeabsichtigten Reaktionen auf ein Arzneimittel, die unabhängig von der Dosierung tödlich oder lebensbedrohlich sind, eine ständige Behandlung oder deren Verlängerung erforderlich machen oder zu einer bleibenden oder schwerwiegenden Behinderung oder Invalidität führen. 2 Als schwerwiegende Nebenwirkung gilt insbesondere der Verdacht auf Vorliegen einer Infektionskrankheit.

(7) Qualitätskontrolle umfasst alle Maßnahmen, die dazu bestimmt sind, die Einheitlichkeit der Arzneimittelchargen und deren Übereinstimmung mit den festgelegten Spezifikationen in Bezug auf Identität, Gehalt, Reinheit und andere Eigenschaften zu gewährleisten.

§ 3

Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe
oder Zubereitungen aus Stoffen

1 Es ist verboten, bei der Herstellung von Arzneimitteln im Rahmen der Ausübung der Heilkunde oder Zahnheilkunde Ausgangsmaterial zu verwenden, das in § 1 Abs. 1 und 2 der Arzneimittel-TSE-Verordnung vom 9. Mai 2001 (BGBl I S. 856) in der jeweils geltenden Fassung aufgeführt ist. 2 § 1 Abs. 3 und 5 der Arzneimittel-TSE-Verordnung finden entsprechende Anwendung.

§ 4

Verbot der Anwendung

selbst hergestellter Arzneimittel

Es ist verboten, bei anderen selbst hergestellte Arzneimittel anzuwenden, die

entgegen § 3 hergestellt wurden oder

nicht die jeweils geltenden Sicherheitsanforderungen erfüllen, die das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für Arzneimittel zur Vermeidung des Risikos einer Übertragung des Erregers der transmissiblen spongiformen Enzephalopathie aufgestellt und im Bundesanzeiger bekannt gemacht hat.

§ 5

Anzeigepflicht

1 Personen, die Arzneimittel im Sinn des § 1 zur Anwendung bei anderen selbst herstellen, ohne sie in den Verkehr zu bringen, haben dies der zuständigen Behörde vor Aufnahme der Herstellung anzuzeigen. 2 In der Anzeige sind die Art der Tätigkeit, die arzneilich wirksamen Bestandteile sowie Hilfsstoffe, die aus tierischem Ausgangsmaterial gewonnen wurden, nach Art und Menge anzugeben. 3 Der zuständigen Behörde sind auf Verlangen nähere Auskünfte über die Ausgangsstoffe und das Herstellungsverfahren zu erteilen.

§ 6

Dokumentation

(1) 1 Die Herstellung und Qualitätskontrolle der Arzneimittel sind zu dokumentieren. 2 Alle Aufzeichnungen über die Herstellung und Qualitätskontrolle der Arzneimittel sind vollständig und mindestens 20 Jahre aufzubewahren. 3 Die Aufzeichnungen müssen klar und deutlich, fehlerfrei und auf dem neuesten Stand sein. 4 Der ursprüngliche Inhalt einer Eintragung darf weder mittels Durchstreichen noch auf andere Weise unleserlich gemacht werden.

- (2) 1 Werden die Aufzeichnungen mit elektronischen, photographischen oder anderen Datenverarbeitungssystemen gemacht, muss sichergestellt sein, dass die Daten während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können. 2 Die gespeicherten Daten müssen gegen Verlust, Beschädigung und Manipulation geschützt werden.

§ 7

Unterrichtungspflichten

(1) 1 Die Person, die selbst hergestellte Arzneimittel anwendet, hat die zuständige Behörde unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, über schwerwiegende Nebenwirkungen zu unterrichten, die bei einer Heilbehandlung mit den Arzneimitteln aufgetreten sind. 2 Die Unterrichtung muss alle notwendigen Angaben, insbesondere die Bezeichnung des Produktes sowie des verwendeten Ausgangsmaterials und die Art der Nebenwirkung, enthalten. 3 Von der Person, bei der die schwerwiegenden Nebenwirkungen aufgetreten sind, ist nur das Geburtsdatum und das Geschlecht anzugeben. 4 Auf Verlangen sind der zuständigen Behörde die gemäß § 6 erstellten Dokumentationsunterlagen vorzulegen.

(2) Sonstige öffentlich-rechtliche Mitteilungspflichten bleiben unberührt

§ 8

Ordnungswidrigkeiten

(1) Nach § 73 Abs. 1 Nr. 4 des Infektionsschutzgesetzes kann mit Geldbuße bis zu fünfundzwanzigtausend Euro belegt werden, wer vorsätzlich oder fahrlässig eine gemäß § 5 Satz 3 verlangte Auskunft nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erteilt.

(2) Nach § 73 Abs. 1 Nr. 5 des Infektionsschutzgesetzes kann mit Geldbuße bis zu fünfundzwanzigtausend Euro belegt werden, wer vorsätzlich oder fahrlässig die gemäß § 7 Abs. 1 Satz 4 geforderten Unterlagen nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vorlegt.

§ 9

Zuständigkeit

1 Gemäß § 1 AVIfSG sind die Kreisverwaltungsbehörden für den Vollzug dieser Verordnung zuständig. 2 Dabei wirken die Regierungen mit.

§ 10

Übergangsvorschrift

Personen, die bei In-Kraft-Treten dieser Verordnung Arzneimittel im Sinn des § 1 zur Anwendung bei anderen selbst herstellen, ohne sie in den Verkehr zu bringen, haben dieses spätestens einen Monat nach In-Kraft-Treten dieser Verordnung der zuständigen Behörde anzuzeigen.

§ 11

In-Kraft-Treten

Diese Verordnung tritt am 1. März 2002 in Kraft.

München, den 7. Februar 2002

Bayerisches Staatsministerium

für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz