

Arzneimittelfarbstoffverordnung - AMFarbV

vom 17. Oktober 2005, Bundesgesetzblatt Jahrgang 2005 Teil I Nr. 66, S.3031 vom 26.10.2005, geändert am 17. Juli 2009 durch Bundesgesetzblatt Jahrgang 2009 Teil I Nr.43, S.1990, Art.8 vom 22. Juli 2009, geändert am 20. Dezember 2016 durch Bundesgesetzblatt Jahrgang 2016 Teil I Nr.63, S.3048, Art.10 vom 23. Dezember 2016 und zuletzt geändert am 9. August 2019 durch Bundesgesetzblatt Jahrgang 2019 Teil I Nr. 30, S.1202, Art.5 vom 15. August 2019

§ 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.