

## **Verordnung zur Abgabe von kaliumiodidhaltigen Arzneimitteln zur Iodblockade der Schilddrüse bei radiologischen Ereignissen - KIV (Kaliumiodidverordnung)**

Vom 5. Juni 2003, Bundesgesetzblatt Jahrgang 2003 Teil I Nr. 25, S. 850 vom 17. Juni 2001; geändert durch Bundesgesetzblatt Jahrgang 2005 Teil I Nr. 39, S.1818, Art.70 vom 30. Juni 2005

### **§ 1 Zweck und Anwendungsbereich**

(1) Zweck dieser Verordnung ist es, die Versorgung der Bevölkerung mit kaliumiodidhaltigen Arzneimitteln bei radiologischen Ereignissen sicherzustellen.

(2) Diese Verordnung gilt für kaliumiodidhaltige Arzneimittel, die zur Verminderung der Aufnahme radioaktiven Iods in die menschliche Schilddrüse geeignet sind und die für den Bereich der Bundeswehr, der Bundespolizei, der Bereitschaftspolizeien der Länder und des Zivil- und Katastrophenschutzes an die von der zuständigen Behörde bestimmten Stellen zur Aufgabenerfüllung in diesen Bereichen abgegeben, von diesen vorrätig gehalten und zum Endverbrauch abgegeben werden.

### **§ 2 Ausnahmen vom Siebenten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes**

(1) Abweichend von § 47 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes können die in § 1 Abs. 2 genannten Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer und vom pharmazeutischen Großhändler unmittelbar an die in § 1 Abs. 2 genannten Stellen abgegeben werden.

(2) Die in § 1 Abs. 2 genannten Arzneimittel können bei einem radiologischen Ereignis auf Veranlassung der zuständigen Behörde abweichend von § 43 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes zum Endverbrauch abgegeben werden.

### **§ 3 Ausnahmen vom Zweiten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes**

Abweichend von § 10 Abs. 1 Nr. 9 und § 10 Abs. 8 des Arzneimittelgesetzes ist die Angabe des Verfalldatums auf den Behältnissen, den äußeren Umhüllungen und den Durchdrückpackungen der in § 1 Abs. 2 genannten Arzneimittel nicht erforderlich, wenn das Verfallsdatum in den Begleitpapieren der Lieferung an die in § 1 Abs. 2 genannten Stellen dokumentiert ist. Die Begleitpapiere sind von der jeweiligen Stelle bis zur vollständigen Ausgabe oder Vernichtung der Arzneimittel aufzubewahren.

### **§ 4 Ausnahmen vom Achten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes**

§ 55 Abs. 8 des Arzneimittelgesetzes findet keine Anwendung, wenn kaliumiodidhaltige Arzneimittel nach § 1 Abs. 2 dieser Verordnung im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes vorrätig gehalten und zum Endverbrauch abgegeben werden, sofern diese Arzneimittel hinsichtlich der in ihnen enthaltenen Stoffe und hinsichtlich ihrer Darreichungsformen, Behältnisse und Umhüllungen, soweit sie mit den Arzneimitteln in Berührung kommen, zum Zeitpunkt der Abgabe an die in § 1 Abs. 2 dieser Verordnung genannten Stellen den anerkannten pharmazeutischen Regeln entsprechen.

### **§ 5 Inkrafttreten**

Die Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.