

als Hersteller von Arzneimitteln erteilt ist, oder in einer behördlich zugelassenen Prüfeinrichtung erfolgen.

(7) Ist die erforderliche Qualität festgestellt, sind die Arzneimittel entsprechend kenntlich zu machen; das Verfalldatum ist anzugeben.

(8) Arzneimittel dürfen erst als freigegeben kenntlich gemacht werden (Freigabe), wenn Herstellungs- und Prüfprotokoll ordnungsgemäß unterzeichnet sind. § 10 Absätze 3 und 4 des Arzneimittelgesetzes¹ bleibt unberührt.

(9) In der Apotheke nach § 9 hergestellte Arzneimittel dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, nachdem sie nach Absatz 7 freigegeben worden sind.

§ 11

Ausgangsstoffe

(1) Zur Herstellung von Arzneimitteln dürfen nur Ausgangsstoffe verwendet werden, deren ordnungsgemäße Qualität festgestellt ist. Auf die Prüfung der Ausgangsstoffe finden die Vorschriften des § 6 Absätze 1 und 3 sowie § 10 entsprechende Anwendung.

(2) Werden Ausgangsstoffe bezogen, deren Qualität durch ein Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 nachgewiesen ist, ist in der Apotheke mindestens die Identität festzustellen. Die Verantwortung des Apothekenleiters für die ordnungsgemäße Qualität der Ausgangsstoffe bleibt unberührt. Über die in der Apotheke durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen zu machen.

(3) Werden Arzneimittel, die keine Arzneifertigwaren (Fertigarzneimittel) sind, zur Herstellung anderer Arzneimittel bezogen, gelten die Absätze 1 und 2 entsprechend.

§ 12

Prüfung der nicht in der Apotheke hergestellten Arzneifertigwaren (Fertigarzneimittel)

(1) Arzneifertigwaren (Fertigarzneimittel), die nicht in der Apotheke hergestellt worden sind, sind stichprobenweise zu prüfen. Dabei darf von einer über die Sinnesprüfung hinausgehenden Prüfung abgesehen werden, wenn sich keine Anhaltspunkte ergeben haben, die Zweifel an der ordnungsgemäßen Qualität des Arzneimittels begründen.

(2) Das anzufertigende Prüfprotokoll muß mindestens enthalten

1. den Namen oder die Firma des pharmazeutischen Unternehmens,
2. die Bezeichnung und Anwendungsform (Darreichungsform) des Arzneimittels,
3. die Chargenbezeichnung oder das Herstellungsdatum,
4. das Datum und die Ergebnisse der Prüfung,
5. das Namenszeichen des prüfenden oder die Prüfung beaufsichtigenden Apothekers.

§ 13

Behältnisse

(1) In der Apotheke hergestellte Arzneimittel dürfen nur in Behältnissen in den Verkehr gebracht werden, die gewährleisten, daß die Qualität nicht mehr als unvermeidbar beeinträchtigt wird.

(2) Eine Wiederverwendung von Abgabebehältnissen ist nicht zulässig. Dies gilt nicht bei der Abgabe von Arzneimitteln an zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde befugte Personen für den Praxisbedarf sowie für den Bedarf von Stationen oder anderen Teileinheiten eines Krankenhauses, soweit keine Bedenken bestehen.

§ 14

Kennzeichnung

(1) In der Apotheke hergestellte Arzneimittel, die zur Anwendung am Menschen bestimmt und keine Arzneifertigwaren (Fertigarzneimittel) sind, dürfen nur abgegeben werden, wenn auf den Behältnissen und, soweit verwendet, den äußeren Umhüllungen in gut lesbarer Schrift, auf dauerhafte Weise und mit Ausnahme der Nummer 4 in deutscher Sprache angegeben sind:

1. der Name oder die Firma des Inhabers der Apotheke und deren Anschrift,
2. der Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl,
3. die Art der Anwendung und gegebenenfalls die in der Verschreibung angegebene Gebrauchsanweisung,
4. die wirksamen Bestandteile nach Art und Menge,
5. das Herstellungsdatum,
6. ein Hinweis auf die begrenzte Haltbarkeit

(2) Arzneifertigwaren (Fertigarzneimittel), die Arzneimittel im Sinne des § 5 Abs. 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes¹ sind und in der Apotheke hergestellt werden, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Behältnisse und, soweit verwendet, die äußeren Umhüllungen nach den Vorschriften der Ersten Durchführungsbestimmung² zum Arzneimittelgesetz gekennzeichnet sind. Die Angaben über die Anwendungsform (Darreichungsform), die wirksamen Bestandteile und die Wartezeit können entfallen. Bei diesen Arzneimitteln sind auf dem Behältnis oder, falls verwendet, auf der äußeren Umhüllung oder einer Packungsbeilage, soweit bekannt, zusätzlich anzugeben

1. die Anwendungsgebiete,
2. die Kontraindikationen (Gegenanzeigen),
3. die Nebenwirkungen,
4. die Wechselwirkungen mit anderen Mitteln.

(3) Arzneifertigwaren (Fertigarzneimittel), die Arzneimittel im Sinne des § 5 Abs. 2 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes¹ sind und in der Apotheke hergestellt werden, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Behältnisse und, soweit verwendet, die äußeren Umhüllungen nach den Vorschriften der Ersten Durchführungsbestimmung² zum Arzneimittelgesetz gekennzeichnet sind. Angaben über die Anwendungsform (Darreichungsform) können entfallen.

(4) In der Apotheke hergestellte Arzneimittel, die keine Arzneifertigwaren (Fertigarzneimittel) und zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Behältnisse und, soweit verwendet, die äußeren Umhüllungen mit den Angaben entsprechend den Vorschriften der Vierten Durchführungsbestimmung³ zum Arzneimittelgesetz versehen sind.

(5) Arzneimittel mit gefährlichen physikalischen Eigenschaften, die keine Arzneifertigwaren (Fertigarzneimittel)

² Erste Durchführungsbestimmung vom 1. Dezember 1986 zum Arzneimittelgesetz — Prüfung, Zulassung und Kennzeichnung von Arzneimitteln zur Anwendung in der Humanmedizin — (GBl. I Nr. 37 S. 479).

³ Vierte Durchführungsbestimmung vom 1. Dezember 1986 zum Arzneimittelgesetz — Prüfung, Zulassung, Kennzeichnung und Anwendung von Arzneimitteln in der Veterinärmedizin — (GBl. I Nr. 37 S. 491).