

**Arzneimittelfarbstoffverordnung
(AMFarbV)*)****Vom 17. Oktober 2005**

Es verordnen

- das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung auf Grund des § 6 Abs. 1 Satz 1 und des § 83 Abs. 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), von denen § 6 Abs. 1 zuletzt durch Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe a des Gesetzes vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S. 2031) neu gefasst worden ist,
- das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft auf Grund des § 6 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 und des § 83 Abs. 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), von denen § 6 Abs. 1 zuletzt durch Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe a des Gesetzes vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S. 2031) neu gefasst worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung:

§ 1

(1) Bei der Herstellung von Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes, die dazu bestimmt sind, in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum in den Verkehr gebracht zu werden, dürfen zur Färbung nur die in Anhang I der Richtlinie 94/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Juni 1994 über Farbstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen (ABl. EG Nr. L 237 S. 13), in der jeweils geltenden Fassung aufgeführten Stoffe oder Zubereitungen aus diesen Stoffen verwendet werden; diese Stoffe sowie deren Zubereitungen müssen den Reinheitskriterien gemäß Anhang der Richtlinie 95/45/EG der Kommission vom 26. Juli 1995 zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für Lebensmittelfarbstoffe (ABl. EG Nr. L 226 S. 1) in

der jeweils geltenden Fassung entsprechen. Sofern Farbstoffe in Monographien des Europäischen Arzneibuchs beschrieben sind, müssen sie zusätzlich den dort aufgeführten Anforderungen entsprechen.

(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 Nr. 1 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.

Bonn, den 17. Oktober 2005

Die Bundesministerin
für Gesundheit und Soziale Sicherung
Ulla Schmidt

Der Bundesminister
für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
Mit der Wahrnehmung der Geschäfte
der Bundesministerin für Verbraucherschutz,
Ernährung und Landwirtschaft beauftragt
Jürgen Trittin

*) Diese Verordnung dient der Umsetzung der

- Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 311 S. 1) und der
- Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. EG Nr. L 311 S. 67).