

AMTLICHE BEKANNTMACHUNGEN

Landesarzneimittelverordnung -LAV-NRW-

Die Landesregierung hat eine

Verordnung zur Verhütung übertragbarer Krankheiten durch selbsthergestellte Arzneimittel im Rahmen der Ausübung der Heilkunde (LAV-NRW)

erlassen, die am 5.4.2001 in Kraft getreten ist.

Die Verordnung vom 21. März 2001 wird im Folgenden abgedruckt:

Aufgrund des § 17 Abs. 4 des Infektionsschutzgesetzes - IfSG - vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045) in Verbindung mit § 10 der Verordnung zur Regelung von Zuständigkeiten nach dem Infektionsschutzgesetz - ZVO-IfSG - vom 28. November 2000 (GV.NRW.2000 S. 701) wird verordnet:

§ 1 Anwendungsbereich

- (1) Diese Verordnung gilt für das Herstellen oder Anwenden von Arzneimitteln aus tierischen Ausgangsmaterialien von Rindern, Schafen oder Ziegen im Rahmen der Ausübung der Heilkunde.
- (2) Diese Verordnung gilt nicht für Arzneimittel, die zum Zwecke der Abgabe an andere hergestellt werden.

§ 2 Begriffsbestimmungen

- (1) Arzneimittel sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen Körper
 1. Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen,
 2. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen,
 3. vom menschlichen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen,
 4. Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen oder
 5. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen.
- (2) Stoffe im Sinne dieser Verordnung sind
 1. chemische Verbindungen sowie deren natürlich vorkommenden Gemische und Lösungen,
 2. Tierkörper, auch lebender Tiere, sowie Körperteile, -bestandteile und Stoffwechselprodukte vom Tier in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand.
- (3) Herstellen ist das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken und das Kennzeichnen.
- (4) Anwenden ist der Gebrauch von Arzneimitteln durch Aufbringen auf den menschlichen Körper oder Einbringen in den menschlichen Körper.
- (5) Inverkehrbringen ist die Abgabe an andere.
- (6) Ausübung der Heilkunde im Sinne dieser Verordnung ist jede berufs- oder gewerbsmäßig vorgenommene Tätigkeit zur Feststellung, Heilung oder Linderung von Krankheiten, Leiden oder Körperschäden bei Menschen.

§ 3 Verbot

- (1) Es ist verboten, selbst hergestellte Arzneimittel anzuwenden, die aus Thymus oder Milz von mehr als sechs Monaten alten Rindern sowie von Schafen oder Ziegen aller Altersklassen hergestellt wurden.
- (2) Es ist verboten, selbst hergestellte Arzneimittel anzuwenden, die nicht die Sicherheitsanforderungen hinsichtlich der Übertragung des BSE-Erregers erfüllen, die in den Bek. d. Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte v. 25.9.1995 (BAnz. Nr. 210, S. 11604) und 28.3.1996 (BAnz. Nr. 67, S. 4158) aufgestellt wurden.

§ 4 Anzeigepflicht

Personen, die Arzneimittel aus tierischem Ausgangsmaterial selbst herstellen und anwenden, ohne sie in den Verkehr zu brin-

gen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit bei dem Kreis oder der kreisfreien Stadt (Untere Gesundheitsbehörde) anzuzeigen. In der Anzeige ist die Art der Tätigkeit anzugeben.

§ 5 Dokumentation

- (1) Die Herstellung und Prüfung der Arzneimittel ist zu dokumentieren. Alle Aufzeichnungen über die Herstellung und Prüfung der Arzneimittel sind vollständig und mindestens zwanzig Jahre aufzubewahren. Die Aufzeichnungen müssen klar und deutlich, fehlerfrei und auf dem neuesten Stand sein. Der ursprüngliche Inhalt einer Eintragung darf weder mittels Durchstreichen noch auf andere Weise unleserlich gemacht werden.
- (2) Werden die Aufzeichnungen mit elektronischen, photographischen oder anderen Datenverarbeitungssystemen gemacht, muss mindestens sichergestellt sein, dass die Daten während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können. Die gespeicherten Daten müssen gegen Verlust und Beschädigung geschützt werden.

§ 6 Unterrichtungspflichten

- (1) Die behandelnde Person hat dem Kreis oder der kreisfreien Stadt (untere Gesundheitsbehörde) unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, über alle unerwünschten Ereignisse zu unterrichten, die bei einer Heilbehandlung mit den Arzneimitteln auftreten. Die Unterrichtung muss alle notwendigen Angaben wie Bezeichnung des Produktes und verwendetes Ausgangsmaterial enthalten. Von der Person, bei der das unerwünschte Ereignis aufgetreten ist, sind das Geburtsdatum und das Geschlecht anzugeben.
- (2) Sonstige berufsrechtliche Mitteilungspflichten bleiben unberührt.

§ 7 Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 73 Abs. 1 Nr. 4 des Infektionsschutzgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 4 oder § 8 Abs. 2 das Herstellen und Anwenden nicht anzeigt,
2. seinen Unterrichtungspflichten nach § 6 Abs. 1 nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig nachkommt.

§ 8 In-Kraft-Treten, Übergangsregelungen

- (1) Die Verordnung tritt am Tage nach ihrer Verkündung in Kraft.
- (2) Personen, die bei In-Kraft-Treten dieser Verordnung die Tätigkeiten ausüben, haben diese spätestens einen Monat nach In-Kraft-Treten dieser Verordnung anzuzeigen.

Düsseldorf, den 21. März 2001

Die Ministerin
für Frauen, Jugend, Familie und Gesundheit
des Landes Nordrhein-Westfalen

Birgit Fischer