

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 und zuletzt geändert am 20. Dezember 2016 durch Bundesgesetzblatt Jahrgang 2016 Teil I Nr.63, S.3048, Art.10 vom 23. Dezember 2016 (Änderungen sind [blau](#) markiert *)

**) Die Änderung durch das Vierte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 durch Bundesgesetzblatt Jahrgang 2016 Teil I Nr.63, S.3048, Art.10 vom 23. Dezember 2016 tritt sechs Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 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) im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft. Das Bundesministerium für Gesundheit gibt den Tag des Inkrafttretens im Bundesgesetzblatt bekannt.*

§ 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. [Die Sätze 1 und 2 gelten 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 \(ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1\) 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.