

1987

Ausgegeben zu Bonn am 6. Februar 1987

Nr. 10

Tag	Inhalt	Seite
28. 1. 87	Erste Verordnung zur Änderung der Verordnung über die Festsetzung des Lärmschutzbereichs für den militärischen Flugplatz Oldenburg 2129-4-1-33	497
28. 1. 87	Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel (AMRadV) neu: 2121-51-20; 2121-50-1-1	502

Dieser Ausgabe des Bundesgesetzblattes sind für die Abonnenten die Titelblätter für Teil I (Band 1 und 2) sowie die Zeitlichen Übersichten und die Sachverzeichnisse für das Bundesgesetzblatt Teil I und Teil II, Jahrgang 1986, beigelegt.

Erste Verordnung zur Änderung der Verordnung über die Festsetzung des Lärmschutzbereichs für den militärischen Flugplatz Oldenburg

Vom 28. Januar 1987

Auf Grund des § 4 Abs. 1 und 2 des Gesetzes zum Schutz gegen Fluglärm vom 30. März 1971 (BGBl. I S. 282), von denen Absatz 1 gemäß Artikel 3 der Dritten Zuständigkeitsanpassungs-Verordnung vom 26. November 1986 (BGBl. I S. 2089) geändert worden ist, wird im Einvernehmen mit dem Bundesminister der Verteidigung und mit Zustimmung des Bundesrates verordnet:

Artikel 1

Die Verordnung über die Festsetzung des Lärmschutzbereichs für den militärischen Flugplatz Oldenburg vom 6. März 1979 (BGBl. I S. 278) wird wie folgt geändert:

1. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Der bisherige Text wird Absatz 1.

b) Es wird folgender Absatz 2 angefügt:

„(2) Die Karten im Maßstab 1 : 5 000 über den Lärmschutzbereich nach der bis zum Ablauf des 6. Februar 1987 geltenden Fassung dieser Verordnung bleiben an gleicher Stelle zu jedermanns Einsicht archivmäßig gesichert niedergelegt.“

2. Die Anlagen 1 und 2 werden wie aus den Anlagen 1 und 2 dieser Verordnung ersichtlich gefaßt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Bonn, den 28. Januar 1987

Der Bundesminister
für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
Wallmann

Anlage 1

(zu § 2 der Verordnung über die Festsetzung des Lärmschutzbereichs
für den militärischen Flugplatz Oldenburg
in der Fassung der Ersten Änderungsverordnung
vom 28. Januar 1987)

Lärmschutzbereich – Erste Änderung –

Koordinatensystem: Gauß-Krüger
Interpolation: Polynom 3. Grades mit stetigem Tangentenübergang

KURVENPUNKTE DER SCHUTZZONE 1 (MILITÄRISCHER FLUGPLATZ OLDENBURG)

NR.	Y (RECHTS)	X (HOCH)	NR.	Y (RECHTS)	X (HOCH)	NR.	Y (RECHTS)	X (HOCH)
1	3444465.2	5894681.6	51	3445126.0	5894177.8	101	3442323.5	5894875.6
2	3444567.4	5894671.6	52	3445086.2	5894165.2	102	3442334.9	5894880.1
3	3444714.2	5894658.0	53	3445046.0	5894158.9	103	3442358.2	5894887.7
4	3444839.0	5894647.4	54	3445005.3	5894159.4	104	3442382.1	5894894.0
5	3444901.3	5894642.6	55	3444964.2	5894166.2	105	3442406.3	5894899.4
6	3444963.7	5894637.9	56	3444932.1	5894174.9	106	3442430.9	5894904.0
7	3445014.1	5894634.4	57	3444900.0	5894183.6	107	3442462.8	5894909.0
8	3445064.4	5894629.8	58	3444867.8	5894192.2	108	3442494.9	5894913.1
9	3445089.2	5894624.2	59	3444835.7	5894200.7	109	3442527.0	5894916.5
10	3445113.5	5894616.6	60	3444771.2	5894217.5	110	3442559.2	5894919.6
11	3445136.7	5894606.2	61	3444706.7	5894233.9	111	3442595.9	5894923.0
12	3445158.7	5894593.5	62	3444577.5	5894265.7	112	3442632.5	5894926.5
13	3445183.1	5894576.4	63	3444448.1	5894296.6	113	3442705.8	5894934.3
14	3445205.8	5894557.5	64	3444328.4	5894324.6	114	3442774.4	5894942.1
15	3445227.2	5894537.1	65	3444208.1	5894350.2	115	3442843.2	5894948.7
16	3445247.5	5894515.4	66	3444087.7	5894375.2	116	3442878.2	5894950.2
17	3445266.8	5894493.2	67	3443967.2	5894399.5	117	3442913.2	5894950.0
18	3445285.6	5894470.6	68	3443842.7	5894424.1	118	3442947.4	5894942.7
19	3445304.6	5894448.2	69	3443718.1	5894448.0	119	3442981.4	5894934.4
20	3445324.6	5894426.6	70	3443593.4	5894471.5	120	3443050.6	5894918.3
21	3445345.6	5894405.6	71	3443467.4	5894487.9	121	3443119.9	5894902.4
22	3445367.2	5894385.1	72	3443342.0	5894502.2	122	3443258.3	5894871.0
23	3445378.6	5894375.4	73	3443216.4	5894515.9	123	3443397.4	5894840.0
24	3445389.7	5894365.3	74	3443090.9	5894529.5	124	3443536.6	5894809.4
25	3445395.4	5894358.5	75	3442965.3	5894542.4	125	3443676.6	5894783.2
26	3445397.6	5894355.0	76	3442885.0	5894550.3	126	3443781.6	5894768.1
27	3445399.2	5894351.2	77	3442844.8	5894555.5	127	3443870.2	5894755.7
28	3445400.0	5894347.2	78	3442806.5	5894568.7	128	3443958.9	5894743.6
29	3445400.0	5894343.1	79	3442739.1	5894597.4	129	3444085.3	5894726.8
30	3445399.2	5894338.6	80	3442672.9	5894628.7	130	3444211.8	5894710.7
31	3445398.0	5894334.3	81	3442606.6	5894659.7	131	3444338.4	5894695.1
32	3445395.3	5894327.4	82	3442539.9	5894689.9	132	3444465.2	5894681.6
33	3445393.6	5894324.3	83	3442506.6	5894704.9			
34	3445391.5	5894321.4	84	3442473.3	5894720.1			
35	3445389.2	5894318.9	85	3442440.4	5894736.0			
36	3445386.5	5894316.5	86	3442407.9	5894752.9			
37	3445383.5	5894314.4	87	3442385.8	5894765.3			
38	3445380.4	5894312.5	88	3442364.3	5894778.3			
39	3445374.5	5894309.5	89	3442343.5	5894792.2			
40	3445368.4	5894306.9	90	3442323.5	5894807.0			
41	3445362.2	5894304.5	91	3442313.9	5894815.0			
42	3445356.0	5894302.3	92	3442305.2	5894823.9			
43	3445343.6	5894297.7	93	3442300.6	5894829.5			
44	3445331.4	5894292.6	94	3442297.0	5894835.5			
45	3445307.8	5894281.2	95	3442294.6	5894842.0			
46	3445284.6	5894269.1	96	3442294.3	5894849.5			
47	3445262.2	5894255.5	97	3442296.9	5894856.4			
48	3445229.4	5894233.9	98	3442301.2	5894861.8			
49	3445196.2	5894212.9	99	3442306.5	5894866.3			
50	3445162.0	5894193.9	100	3442312.5	5894870.1			

KURVENPUNKTE DER SCHUTZZONE 2 (MILITÄRISCHER FLUGPLATZ OLDENBURG)

NR.	Y (RECHTS)	X (HOCH)	NR.	Y (RECHTS)	X (HOCH)	NR.	Y (RECHTS)	X (HOCH)
1	3439671.4	5895285.0	51	3443963.9	5895058.7	101	3446800.8	5894144.8
2	3439687.0	5895306.7	52	3444044.1	5895050.8	102	3446810.1	5894133.6
3	3439704.5	5895326.2	53	3444124.4	5895043.3	103	3446814.9	5894125.4
4	3439723.5	5895344.2	54	3444213.3	5895035.6	104	3446817.6	5894117.0
5	3439743.7	5895360.9	55	3444338.2	5895025.8	105	3446817.5	5894108.4
6	3439764.8	5895376.6	56	3444463.2	5895018.0	106	3446813.4	5894099.3
7	3439786.6	5895391.5	57	3444588.6	5895013.2	107	3446809.9	5894095.1
8	3439819.0	5895412.0	58	3444713.9	5895009.1	108	3446805.9	5894091.5
9	3439852.1	5895431.5	59	3444839.4	5895006.3	109	3446801.6	5894088.3
10	3439885.5	5895450.2	60	3444964.9	5895005.1	110	3446796.9	5894085.6
11	3439919.2	5895468.6	61	3445038.0	5895005.6	111	3446787.9	5894081.1
12	3439986.7	5895505.0	62	3445110.9	5895011.0	112	3446778.5	5894077.3
13	3440054.1	5895541.7	63	3445165.5	5895004.2	113	3446759.4	5894071.3
14	3440113.4	5895575.0	64	3445219.5	5894993.9	114	3446739.7	5894066.7
15	3440187.2	5895617.9	65	3445281.1	5894978.5	115	3446719.8	5894062.8
16	3440253.4	5895656.7	66	3445341.7	5894959.7	116	3446699.7	5894059.6
17	3440320.5	5895693.9	67	3445402.2	5894938.5	117	3446670.2	5894055.6
18	3440390.5	5895727.2	68	3445462.4	5894916.5	118	3446640.5	5894052.4
19	3440426.7	5895741.3	69	3445528.1	5894893.5	119	3446610.9	5894049.5
20	3440463.5	5895753.3	70	3445592.5	5894867.4	120	3446581.2	5894047.0
21	3440495.7	5895761.8	71	3445653.2	5894833.8	121	3446521.7	5894042.4
22	3440528.2	5895768.6	72	3445712.2	5894797.5	122	3446462.1	5894037.9
23	3440594.1	5895777.2	73	3445772.1	5894762.9	123	3446416.8	5894034.4
24	3440718.1	5895777.3	74	3445833.4	5894730.8	124	3446336.1	5894027.2
25	3440840.9	5895764.3	75	3445871.3	5894712.4	125	3446210.7	5894011.7
26	3440963.3	5895745.9	76	3445910.3	5894683.5	126	3446127.3	5893998.8
27	3441087.8	5895727.3	77	3445955.3	5894665.5	127	3446043.7	5893987.0
28	3441212.5	5895712.3	78	3446024.3	5894641.4	128	3445960.4	5893976.0
29	3441337.8	5895702.2	79	3446093.9	5894619.0	129	3445896.1	5893965.1
30	3441483.1	5895696.8	80	3446163.4	5894596.7	130	3445817.2	5893946.8
31	3441586.8	5895692.2	81	3446232.1	5894571.8	131	3445777.8	5893935.6
32	3441709.9	5895685.0	82	3446275.5	5894553.4	132	3445739.8	5893920.3
33	3441838.8	5895668.8	83	3446317.9	5894532.5	133	3445708.9	5893909.9
34	3441965.4	5895640.2	84	3446338.4	5894521.1	134	3445647.3	5893888.9
35	3442110.8	5895592.0	85	3446370.0	5894501.7	135	3445584.9	5893870.4
36	3442242.7	5895551.9	86	3446400.4	5894480.6	136	3445458.2	5893840.8
37	3442347.0	5895510.0	87	3446429.0	5894457.3	137	3445333.5	5893811.9
38	3442463.0	5895463.4	88	3446455.6	5894431.2	138	3445208.3	5893788.3
39	3442584.6	5895418.2	89	3446479.7	5894403.3	139	3445081.6	5893777.2
40	3442706.6	5895374.5	90	3446503.0	5894374.6	140	3445017.1	5893778.0
41	3442829.1	5895331.9	91	3446527.4	5894346.9	141	3444952.9	5893784.0
42	3442917.6	5895300.4	92	3446553.7	5894320.9	142	3444891.4	5893798.2
43	3443005.3	5895266.9	93	3446575.3	5894302.2	143	3444831.7	5893818.9
44	3443075.9	5895245.9	94	3446597.7	5894284.6	144	3444712.7	5893860.3
45	3443202.8	5895211.6	95	3446620.8	5894267.9	145	3444593.5	5893901.1
46	3443330.0	5895178.1	96	3446644.5	5894252.0	146	3444473.7	5893940.3
47	3443457.3	5895145.2	97	3446693.0	5894221.2	147	3444354.9	5893977.2
48	3443599.3	5895109.3	98	3446741.6	5894190.5	148	3444235.5	5894012.4
49	3443743.1	5895083.0	99	3446766.8	5894173.4	149	3444175.3	5894028.2
50	3443888.6	5895066.6	100	3446790.2	5894154.9	150	3444115.0	5894043.6

NOCH SCHUTZZONE 2 (MILITÄRISCHER FLUGPLATZ OLDENBURG)

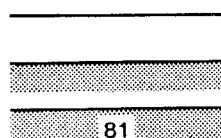
NR.	Y (RECHTS)	X (HOCH)	NR.	Y (RECHTS)	X (HOCH)	NR.	Y (RECHTS)	X (HOCH)
151	3444084.9	5894051.2	171	3442338.3	5894222.7	191	3440192.7	5894761.2
152	3444054.7	5894058.7	172	3442212.8	5894219.3	192	3440063.6	5894810.4
153	3444024.4	5894066.1	173	3442087.2	5894213.5	193	3439937.4	5894867.2
154	3443994.2	5894073.5	174	3442020.0	5894211.0	194	3439867.0	5894905.6
155	3443964.4	5894080.7	175	3441961.7	5894212.5	195	3439800.0	5894949.6
156	3443923.4	5894090.5	176	3441832.5	5894218.7	196	3439734.9	5895005.1
157	3443882.4	5894100.1	177	3441768.9	5894225.6	197	3439706.2	5895036.9
158	3443841.3	5894109.7	178	3441705.9	5894236.8	198	3439681.2	5895071.6
159	3443779.6	5894123.8	179	3441643.9	5894252.9	199	3439667.2	5895096.3
160	3443717.9	5894137.6	180	3441582.9	5894272.8	200	3439656.0	5895121.9
161	3443594.3	5894164.5	181	3441461.7	5894317.0	201	3439647.9	5895148.7
162	3443469.4	5894185.2	182	3441338.1	5894363.9	202	3439643.4	5895176.8
163	3443342.8	5894194.9	183	3441214.6	5894411.2	203	3439643.4	5895205.6
164	3443216.2	5894204.4	184	3441090.3	5894456.5	204	3439648.2	5895233.2
165	3443089.5	5894213.3	185	3440965.9	5894501.5	205	3439657.6	5895259.6
166	3442962.8	5894221.6	186	3440856.8	5894539.7	206	3439671.4	5895285.0
167	3442838.1	5894229.2	187	3440747.3	5894576.8			
168	3442713.3	5894225.5	188	3440601.1	5894625.1			
169	3442588.6	5894224.7	189	3440454.6	5894672.8			
170	3442463.8	5894224.2	190	3440323.3	5894716.1			

Anlage 2

(zu § 4 Abs. 1 der Verordnung über die Festsetzung des Lärmschutzbereichs
für den militärischen Flugplatz Oldenburg
in der Fassung der Ersten Änderungsverordnung
vom 28. Januar 1987)

Verkleinerung der Kartendarstellung 1 : 50 000 *)

Zeichenerklärung

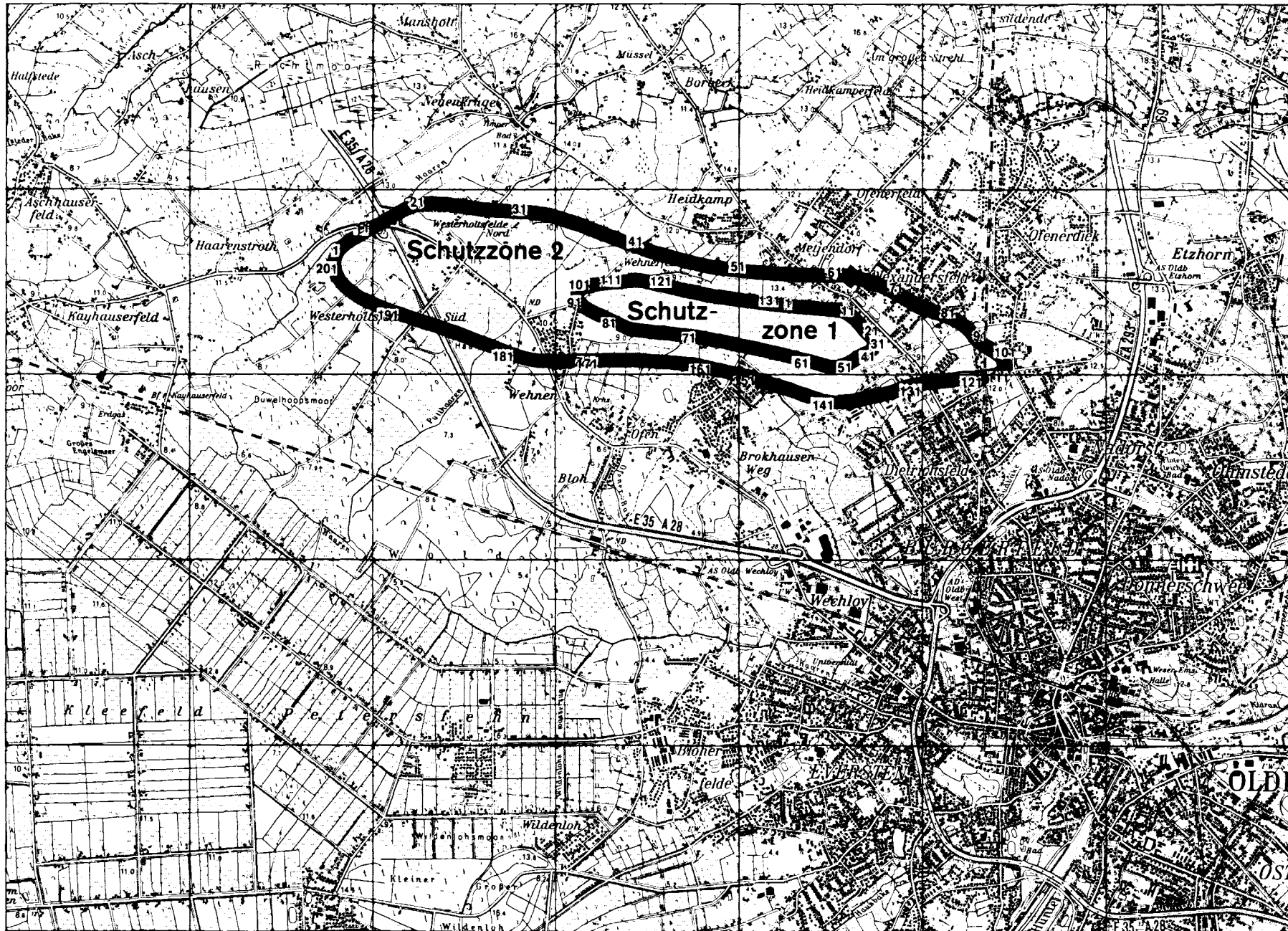


Begrenzungslinie der Schutzzone

Begrenzungslinie mit Verstärkung
durch Rasterband

Nummer eines Kurvenpunktes

*) Die topographische Karte im Maßstab 1:50 000 wird – Abonnenten des Bundesgesetzblattes Teil I kostenlos – auf Anforderung übersandt.



**Verordnung
über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel
(AMRadV)**

Vom 28. Januar 1987

Auf Grund des § 7 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448), der gemäß Artikel 1 der Dritten Zuständigkeitsanpassungs-Verordnung vom 26. November 1986 (BGBl. I S. 2089) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten

und auf Grund des § 12 Abs. 1 Nr. 1 und 3 und Abs. 2, des § 35 Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes, die gemäß Artikel 1 der Dritten Zuständigkeitsanpassungs-Verordnung geändert worden sind, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten und dem Bundesminister für Wirtschaft

wird mit Zustimmung des Bundesrates verordnet:

§ 1

**Verkehrsfähigkeit von Arzneimitteln,
die mit ionisierenden Strahlen behandelt worden sind**

(1) Das Verkehrsverbot des § 7 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes gilt nicht für Arzneimittel, bei deren Herstellung Elektronen-, Gamma- oder Röntgenstrahlen für meßtechnische Zwecke verwendet worden sind, wenn

1. offene radioaktive Stoffe nicht verwendet worden und umschlossene radioaktive Stoffe mit den Arzneimitteln nicht in Berührung gekommen sind,
2. a) die maximale Energie der Elektronen nicht mehr als 10 Megaelektronvolt betragen hat,
b) die Gammastrahlen aus Radionuklidquellen stammen,
c) die maximale Energie der Röntgenstrahlen nicht mehr als 5 Megaelektronvolt betragen hat und
3. die Energiedosis im Arzneimittel nicht mehr als 0,1 Gray betragen hat.

(2) Das Verkehrsverbot des § 7 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes gilt nicht für Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 bis 4 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes, bei deren Herstellung Elektronen-, Gamma- oder Röntgenstrahlen zur Verminderung der Keimzahl oder zur Inaktivierung von Blutbestandteilen verwendet worden sind, wenn

1. offene radioaktive Stoffe nicht verwendet worden und umschlossene radioaktive Stoffe mit den Arzneimitteln nicht in Berührung gekommen sind,
2. a) die maximale Energie der Elektronen nicht mehr als 10 Megaelektronvolt betragen hat,
b) die Gammastrahlen aus den Radionuklidquellen Cobalt 60 oder Caesium 137 stammen,

- c) die maximale Energie der Röntgenstrahlen nicht mehr als 5 Megaelektronvolt betragen hat,
3. die Energiedosis bei Arzneimitteln nach § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes nicht mehr als $3,2 \cdot 10^4$ Gray und bei Arzneimitteln nach § 2 Abs. 2 Nr. 1 bis 4 Buchstabe a nicht mehr als $5 \cdot 10^4$ Gray betragen hat und
4. die Arzneimittel durch die zuständige Bundesoberbehörde im Hinblick auf die Behandlung mit ionisierenden Strahlen zur Verminderung der Keimzahl oder zur Inaktivierung von Blutbestandteilen nach § 25 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes zugelassen worden sind oder nach § 21 Abs. 2 Nr. 2 oder 5 des Arzneimittelgesetzes ohne Zulassung in den Verkehr gebracht werden dürfen.

Einer Zulassung nach Satz 1 Nr. 4 bedarf es nicht für

1. Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 1 a, 3 oder 4 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes,
2. Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes, soweit sie ausschließlich aus metallischen, keramischen oder diesen beiden Werkstoffen bestehen
und
3. Collagenmembranen und Erzeugnisse aus Fibrinschaum, die keine Fertigarzneimittel sind.

(3) Die Vorschriften des Vierten Abschnittes des Arzneimittelgesetzes über die Zulassung finden entsprechende Anwendung auf Arzneimittel im Sinne des

1. § 2 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes, die keine Fertigarzneimittel und zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, sofern sie nicht Collagenmembranen oder Erzeugnisse aus Fibrinschaum sind, und
2. § 2 Abs. 2 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes, soweit sie nicht ausschließlich aus metallischen, keramischen oder diesen beiden Werkstoffen bestehen,

sofern bei ihrer Herstellung Elektronen-, Gamma- oder Röntgenstrahlen zur Verminderung der Keimzahl oder zur Inaktivierung von Blutbestandteilen verwendet worden sind.

§ 2

Verkehrsfähigkeit radioaktiver Arzneimittel

(1) Das Verkehrsverbot des § 7 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes gilt nicht für radioaktive Arzneimittel,

1. die durch die zuständige Bundesoberbehörde nach § 25 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes zugelassen worden sind oder nach § 21 Abs. 2 Nr. 2 oder 5 des Arzneimittelgesetzes ohne Zulassung in den Verkehr gebracht werden dürfen,

2. die nach § 2 Abs. 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes als Arzneimittel gelten und keine Fertigarzneimittel sind oder
3. die nach § 2 Abs. 2 Nr. 4 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes als Arzneimittel gelten.

Es gilt ferner nicht für radioaktive Arzneimittel, die keine Fertigarzneimittel sind und

1. bei deren Herstellung Bestandteile verwendet worden sind, die von Natur aus radioaktive Stoffe enthalten, soweit die Konzentration radioaktiver Stoffe in diesen Bestandteilen nicht erhöht worden ist und diese Bestandteile von Natur aus nicht mehr als 500 Mikrobecquerel je Gramm an radioaktiven Stoffen der Uran-, Thorium- oder Actiniumreihe enthalten oder
2. die Heilwässer aus natürlichen Quellen sind, deren Konzentration an radioaktiven Stoffen natürlichen Ursprungs aus der Uran-, Thorium- oder Actiniumreihe nicht erhöht worden ist.

(2) Die Vorschriften des Vierten Abschnittes des Arzneimittelgesetzes über die Zulassung finden entsprechende Anwendung auf radioaktive Arzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes, keine Fertigarzneimittel und zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind. Die Ausnahmenvorschriften des § 21 Abs. 2 Nr. 1, 3 und 4 des Arzneimittelgesetzes finden keine Anwendung. Satz 1 findet keine Anwendung auf Arzneimittel nach Absatz 1 Satz 2.

(3) Die Vorschriften des Vierten Abschnittes des Arzneimittelgesetzes über die Zulassung finden entsprechende Anwendung auf Arzneimittel, die radioaktive Stoffe enthalten und

1. zahnärztliche Füllungswerkstoffe und keine Fertigarzneimittel sind,
2. Gegenstände sind, die als Zahnersatz bestimmt sind.

Satz 1 gilt nicht, sofern diese Arzneimittel mit Verbindungen des Urans der natürlichen Isotopenmischung oder des an Uran 234 und Uran 235 verarmten Urans eingefärbt sind und der Massenanteil der Uranverbindungen, berechnet als elementares Uran, nicht mehr als 0,03 vom Hundert beträgt.

§ 3

Kennzeichnung, Packungsbeilage

(1) Die Vorschriften der §§ 10 und 11 des Arzneimittelgesetzes finden entsprechende Anwendung auf radioaktive Arzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes und keine Fertigarzneimittel sind.

(2) Radioaktive Arzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes sind, dürfen im Geltungsbereich dieser Verordnung nur in den Verkehr gebracht werden, wenn auf den Behältnissen und, soweit verwendet, auf den äußeren Umhüllungen über die nach § 10 des Arzneimittelgesetzes vorgeschriebenen Angaben hinaus folgende Angaben zur Radioaktivität gemacht sind:

1. bei offenen flüssigen radioaktiven Arzneimitteln die Gesamtaktivität in dem Behältnis oder die Aktivitätskonzentration zu einem angegebenen Zeitpunkt,

2. bei offenen festen nicht abgeteilten radioaktiven Arzneimitteln, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes sind, die Gesamtaktivität in dem Behältnis zu einem angegebenen Zeitpunkt,
3. bei offenen abgeteilten radioaktiven Arzneimitteln sowie bei solchen Gegenständen, auf die radioaktive Stoffe aufgetragen worden sind, die Aktivität je abgeteilte Form oder je Gegenstand zu einem angegebenen Zeitpunkt,
4. bei umschlossenen radioaktiven Arzneimitteln
 - a) die Gesamtaktivität in dem Behältnis und die Aktivität jedes einzelnen Arzneimittels je abgeteilte Form zu einem angegebenen Zeitpunkt,
 - b) Material und Wandstärke der ohne Zerstörung nicht zu entfernenden Hülle und, soweit verwendet, der zusätzlichen Hüllen.

Ferner ist bei umschlossenen radioaktiven Arzneimitteln die Identifikationsnummer jedes einzelnen abgeteilten Arzneimittels anzugeben. Die Angaben nach Satz 1 Nr. 4 Buchstabe b und Satz 2 können auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen entfallen, sofern sie in der Packungsbeilage enthalten sind.

(3) In der Packungsbeilage der in Absatz 2 genannten Arzneimittel ist auf die Angaben nach Absatz 2 hinzuweisen und das Strahlenwarnzeichen nach Anlage VIII der Strahlenschutzverordnung zusammen mit dem Hinweis „Radioaktives Arzneimittel“ anzugeben.

(4) Die Absätze 1 bis 3 finden keine Anwendung auf Arzneimittel nach § 2 Abs. 1 Satz 2.

§ 4

Verhältnis zur Strahlenschutz- und Röntgenverordnung

Die Vorschriften der Strahlenschutzverordnung und der Röntgenverordnung bleiben unberührt.

§ 5

Ordnungswidrigkeit

Ordnungswidrig im Sinne des § 97 Abs. 2 Nr. 31 des Arzneimittelgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 3 Abs. 2 Satz 1 oder 2 radioaktive Arzneimittel ohne die dort vorgeschriebenen Angaben in den Verkehr bringt.

§ 6

Übergangsvorschriften

(1) Abweichend von § 1 Abs. 2 und 3 dürfen chirurgisches Nahtmaterial, Collagenmembranen, Erzeugnisse aus Fibrinschaum und Verbandstoffe, die nach § 1 Abs. 2 der Verordnung über die Zulassung von Arzneimitteln, die mit ionisierenden Strahlen behandelt worden sind oder die radioaktive Stoffe enthalten, in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. August 1967 (BGBl. I S. 893), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 12. Februar 1985 (BGBl. I S. 368), bei der Herstellung mit ionisierenden Strahlen behandelt worden sind, weiter in den Verkehr gebracht werden. Für die in Satz 1 genannten Arzneimittel gilt eine Zulassung nach Artikel 3 § 7 des Gesetzes zur

Herausgeber: Der Bundesminister der Justiz – Verlag: Bundesanzeiger Verlagsges.m.b.H. – Druck: Bundesdruckerei Zweigbetrieb Bonn.

Bundesgesetzblatt Teil I enthält Gesetze, Verordnungen und sonstige Veröffentlichungen von wesentlicher Bedeutung.

Bundesgesetzblatt Teil II enthält

- a) völkerrechtliche Vereinbarungen und Verträge mit der DDR und die zu ihrer Inkraftsetzung oder Durchsetzung erlassenen Rechtsvorschriften sowie damit zusammenhängende Bekanntmachungen,
- b) Zolltarifvorschriften.

Bezugsbedingungen: Laufender Bezug nur im Verlagsabonnement. Abbestellungen müssen bis spätestens 30. 4. bzw. 31. 10. jeden Jahres beim Verlag vorliegen. Postanschrift für Abonnementsbestellungen sowie Bestellungen bereits erschienener Ausgaben: Bundesgesetzblatt Postfach 13 20, 5300 Bonn 1, Tel. (02 28) 3 82 08 - 0.

Bezugspreis: Für Teil I und Teil II halbjährlich je 57,60 DM. Einzelstücke je angefangene 16 Seiten 1,80 DM zuzüglich Versandkosten. Dieser Preis gilt auch für Bundesgesetzblätter, die vor dem 1. Juli 1986 ausgegeben worden sind. Lieferung gegen Voreinsendung des Betrages auf das Postgirokonto Bundesgesetzblatt Köln 3 99-509 oder gegen Vorausrechnung.

Preis dieser Ausgabe: 2,60 DM (1,80 DM zuzüglich 0,80 DM Versandkosten), bei Lieferung gegen Vorausrechnung 3,40 DM.

Im Bezugspreis ist die Mehrwertsteuer enthalten; der angewandte Steuersatz beträgt 7 %.

Bundesanzeiger Verlagsges.m.b.H. · Postfach 13 20 · 5300 Bonn 1

Postvertriebsstück · Z 5702 A · Gebühr bezahlt

Neuordnung des Arzneimittelrechts als Zulassung nach § 1 Abs. 2 Nr. 4.

(2) Abweichend von § 2 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1, Abs. 2 und 3 dürfen Arzneimittel noch bis zum 31. Dezember 1988 in den Verkehr gebracht werden. Eine Zulassung nach Artikel 3 § 7 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts gilt als Zulassung nach § 2 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1.

(3) Abweichend von § 3 dürfen Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer noch bis zum 31. Dezember 1987 und von Groß- und Einzelhändlern noch bis zum 30. Juni 1988 in den Verkehr gebracht werden, sofern ihre Kennzeichnung § 4 der Verordnung über die Zulassung von Arzneimitteln, die mit ionisierenden Strahlen behandelt worden sind oder die radioaktive Stoffe enthalten entspricht.

§ 7

Berlin-Klausel

Diese Verordnung gilt nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes in Verbindung mit § 99 des Arzneimittelgesetzes auch im Land Berlin.

§ 8

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft. Gleichzeitig tritt die Verordnung über die Zulassung von Arzneimitteln, die mit ionisierenden Strahlen behandelt worden sind oder die radioaktive Stoffe enthalten, außer Kraft.

Bonn, den 28. Januar 1987

Der Bundesminister
für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit
Rita Süßmuth