

Verordnung über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe zur Herstellung von Arzneimitteln (Frischzellen-Verordnung)

FrischZV

Ausfertigungsdatum: 04.03.1997

Vollzitat:

"Frischzellen-Verordnung vom 4. März 1997 (BGBl. I S. 432)"

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 8. 3.1997 +++)

Eingangsformel

Auf Grund des § 6 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3018) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

§ 1 Verbot der Verwendung von Frischzellen

(1) Es ist verboten, bei der Herstellung von Arzneimitteln, die zur Injektion oder Infusion bestimmt sind, Frischzellen zu verwenden.

(2) Es ist verboten, Arzneimittel, die zur Injektion oder Infusion bestimmt und unter Verwendung von Frischzellen hergestellt sind, in den Verkehr zu bringen.

(3) Frischzellen im Sinne der Absätze 1 und 2 sind tierische Zellen oder Gemische von tierischen Zellen oder Zellbruchstücken in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind.

(4) Von den Verboten nach den Absätzen 1 und 2 ausgenommen sind Fertigarzneimittel im Sinne des § 4 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes, die gemäß § 25 des Arzneimittelgesetzes zugelassen sind, gemäß § 39 des Arzneimittelgesetzes registriert sind oder gemäß § 105 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes als zugelassen gelten.

(5) Von den Verboten nach den Absätzen 1 und 2 ausgenommen sind ferner Arzneimittel zur Anwendung im Rahmen der klinischen Prüfung nach § 40 des Arzneimittelgesetzes.

Fußnote

§ 1 Abs. 1: Nach Maßgabe der Entscheidungsformel nichtig gem. BVerfGE v. 16.2.2000 I 199 - 1 BvR 420/97 -

§ 2 Straf- und Bußgeldvorschriften

(1) Nach § 95 Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 bis 4 des Arzneimittelgesetzes wird bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 1 Abs. 2 Arzneimittel in den Verkehr bringt.

(2) Nach § 96 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes wird bestraft, wer entgegen § 1 Abs. 1 Frischzellen verwendet.

(3) Wer eine in Absatz 2 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht, handelt nach § 97 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes ordnungswidrig.

Fußnote

§ 2 Abs. 2: Nach Maßgabe der Entscheidungsformel nichtig gem. BVerfGE v. 16.2.2000 I 199 - 1 BvR 420/97 -

§ 3 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Schlußformel

Der Bundesrat hat zugestimmt.