

Verordnung zur Abgabe von kaliumiodidhaltigen Arzneimitteln zur Iodblockade der Schilddrüse bei radiologischen Ereignissen (Kaliumiodidverordnung - KIV)

KIV

Ausfertigungsdatum: 05.06.2003

Vollzitat:

"Kaliumiodidverordnung vom 5. Juni 2003 (BGBl. I S. 850), die durch Artikel 70 des Gesetzes vom 21. Juni 2005 (BGBl. I S. 1818) geändert worden ist"

Stand: Geändert durch Art. 70 G v. 21.6.2005 I 1818

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 18.6.2003 +++)

Eingangsformel

Auf Grund des § 71 Abs. 2 und 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586) in Verbindung mit § 1 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 22. Oktober 2002 (BGBl. I S. 4206) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Verteidigung und dem Bundesministerium des Innern:

§ 1 Zweck und Anwendungsbereich

(1) Zweck dieser Verordnung ist es, die Versorgung der Bevölkerung mit kaliumiodidhaltigen Arzneimitteln bei radiologischen Ereignissen sicherzustellen.

(2) Diese Verordnung gilt für kaliumiodidhaltige Arzneimittel, die zur Verminderung der Aufnahme radioaktiven Iods in die menschliche Schilddrüse geeignet sind und die für den Bereich der Bundeswehr, der Bundespolizei, der Bereitschaftspolizeien der Länder und des Zivil- und Katastrophenschutzes an die von der zuständigen Behörde bestimmten Stellen zur Aufgabenerfüllung in diesen Bereichen abgegeben, von diesen vorrätig gehalten und zum Endverbrauch abgegeben werden.

§ 2 Ausnahmen vom Siebten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes

(1) Abweichend von § 47 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes können die in § 1 Abs. 2 genannten Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer und vom pharmazeutischen Großhändler unmittelbar an die in § 1 Abs. 2 genannten Stellen abgegeben werden.

(2) Die in § 1 Abs. 2 genannten Arzneimittel können bei einem radiologischen Ereignis auf Veranlassung der zuständigen Behörde abweichend von § 43 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes zum Endverbrauch abgegeben werden.

§ 3 Ausnahmen vom Zweiten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes

Abweichend von § 10 Abs. 1 Nr. 9 und § 10 Abs. 8 des Arzneimittelgesetzes ist die Angabe des Verfalldatums auf den Behältnissen, den äußeren Umhüllungen und den Durchdrückpackungen der in § 1 Abs. 2 genannten Arzneimittel nicht erforderlich, wenn das Verfallsdatum in den Begleitpapieren der Lieferung an die in § 1 Abs.

2 genannten Stellen dokumentiert ist. Die Begleitpapiere sind von der jeweiligen Stelle bis zur vollständigen Ausgabe oder Vernichtung der Arzneimittel aufzubewahren.

§ 4 Ausnahmen vom Achten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes

§ 55 Abs. 8 des Arzneimittelgesetzes findet keine Anwendung, wenn kaliumiodidhaltige Arzneimittel nach § 1 Abs. 2 dieser Verordnung im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes vorrätig gehalten und zum Endverbrauch abgegeben werden, sofern diese Arzneimittel hinsichtlich der in ihnen enthaltenen Stoffe und hinsichtlich ihrer Darreichungsformen, Behältnisse und Umhüllungen, soweit sie mit den Arzneimitteln in Berührung kommen, zum Zeitpunkt der Abgabe an die in § 1 Abs. 2 dieser Verordnung genannten Stellen den anerkannten pharmazeutischen Regeln entsprechen.

§ 5 Inkrafttreten

Die Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Schlussformel

Der Bundesrat hat zugestimmt.