

02.11.84

G - R

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie und Gesundheit

Arzneimittel-Warnhinweisverordnung (AMWarnV)

A. Zielsetzung

Aus Gründen des Gesundheitsschutzes ist der Verbraucher darauf hinzuweisen, daß bestimmte Arzneimittel Alkohol (Äthanol) oder Tartrazin enthalten. Außerdem soll der Verbraucher auf bestimmte Gefahren aufmerksam gemacht werden, die mit der Anwendung dieser Arzneimittel verbunden sein können.

B. Lösung

Für Arzneimittel, die Alkohol oder Tartrazin enthalten, werden durch Rechtsverordnung auf Grund des § 12 AMG Warnhinweise für Behältnisse, äußere Umhüllungen und Packungsbeilagen vorgeschrieben.

C. Alternativen

Keine.

D. Kosten

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung nicht mit Kosten belastet. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau sind nicht zu erwarten.

02.11.84

G - R

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie und Gesundheit

Arzneimittel-Warnhinweisverordnung
(AMWarnV)

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
14 (32) - 231 03 - Ar 84/84

Bonn, den 31. Oktober 1984

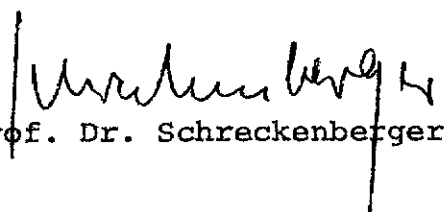
An den
Herrn Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die vom Bundesminister für Jugend,
Familie und Gesundheit zu erlassende

Arzneimittel-Warnhinweisverordnung
(AMWarnV)

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates auf Grund des
Artikels 80 Abs. 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.


(Prof. Dr. Schreckenberger)

Arzneimittel-Warnhinweisverordnung
(AMWarnV)

Auf Grund des § 12 Abs.1 Nr. 1 und 3 des Arzneimittelgesetzes vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448) wird im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft mit Zustimmung des Bundesrates verordnet:

§ 1

Anwendungsbereich, Ausdehnung von
Vorschriften des Arzneimittelgesetzes

(1) Diese Verordnung ist anzuwenden auf Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs.1 oder Abs.2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes, die dazu bestimmt sind, in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht zu werden und die

1. Äthanol enthalten und zur inneren Anwendung bei Menschen bestimmt sind, sofern sie
 - a) flüssige Zubereitungen zur oralen Einnahme sind und der Äthanolgehalt in der maximalen Einzelgabe nach der Dosierungsanleitung mindestens 0,05 g beträgt oder
 - b) Injektionslösungen, Infusionslösungen, Munddesinfektionsmittel oder Rachendesinfektionsmittel sind oder
2. Tartrazin enthalten und zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind.

§ 10 Abs.1 und 2 und § 11 Abs.1 und 2 des Arzneimittelgesetzes gelten, soweit sie die Angabe des nach dieser Verordnung vorgeschriebenen Warnhinweises betreffen, auch für Arzneimittel nach Satz 1, die keine Fertigarzneimittel sind.

...

(2) Diese Verordnung ist nicht anzuwenden auf Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind.

§ 2

Warnhinweis auf den Behältnissen und äußeren Umhüllungen

(1) Arzneimittel nach § 1 Abs.1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe a dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn unter Angabe des Volumprozentgehaltes an Äthanol nachstehende Warnhinweise angebracht sind:

1. Bei Arzneimitteln, die in der maximalen Einzelgabe nach der Dosierungsanleitung 0,05 g bis 0,5 g Äthanol enthalten:

"Enthält ... Vol.-% Alkohol." und

2. bei Arzneimitteln, die in der maximalen Einzelgabe nach der Dosierungsanleitung über 0,5 g Äthanol enthalten:

"Enthält ... Vol.-% Alkohol; Packungsbeilage beachten!".

(2) Arzneimittel nach § 1 Abs.1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe b dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn unter Angabe des Volumprozentgehaltes an Äthanol der Warnhinweis "Enthält ... Vol.-% Alkohol." angebracht ist.

(3) Arzneimittel nach § 1 Abs.1 Satz 1 Nr. 2 dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn der Warnhinweis "Enthält Tartrazin; Packungsbeilage beachten!" angebracht ist.

(4) Die Warnhinweise müssen auf den Behältnissen und äußeren Umhüllungen in leicht lesbarer Schrift und auf dauerhafte Weise angebracht sein.

§ 3

Warnhinweis auf der Packungsbeilage

(1) Arzneimittel nach § 1 Abs.1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe a dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn auf der Packungsbeilage in leicht lesbarer Schrift ein Warnhinweis angebracht ist, der unter Angabe des Volumprozentgehaltes an Äthanol

1. bei Arzneimitteln, die in der maximalen Einzelgabe nach der Dosierungsanleitung 0,05 g bis 0,5 g Äthanol enthalten, folgenden Wortlaut hat:

"Enthält ... Vol.-% Alkohol.",

2. bei Arzneimitteln, die in der maximalen Einzelgabe nach der Dosierungsanleitung über 0,5 g bis 3,0 g Äthanol enthalten, folgenden Wortlaut hat:

"Warnhinweis

Dieses Arzneimittel enthält ... Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme bis zu ... g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten, Schwangeren und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden." und

3. bei Arzneimitteln, die in der maximalen Einzelgabe nach der Dosierungsanleitung über 3,0 g Äthanol enthalten, folgenden Wortlaut hat:

"Warnhinweis

Dieses Arzneimittel enthält ... Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme bis zu ... g Alkohol zugeführt. Vorsicht ist geboten. Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten, Schwangeren und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt

oder verstärkt werden. Im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden."

In den Warnhinweisen nach Satz 1 Nr. 2 und 3 ist nach dem Wort "Einnahme" die Anzahl der für die Einnahme angegebenen Teelöffel, Eßlöffel, Meßlöffel, Meßbecher oder eine andere in der Dosierungsanleitung angegebenen Menge in Klammern anzugeben.

(2) Arzneimittel nach § 1 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe b dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn auf der Packungsbeilage in leicht lesbarer Schrift ein Warnhinweis angebracht ist, der unter Angabe des Volumprozentgehaltes an Äthanol folgenden Wortlaut hat:

"Enthält ... Vol.-% Alkohol."

(3) Arzneimittel nach § 1 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn auf der Packungsbeilage in leicht lesbarer Schrift ein Warnhinweis angebracht ist, der folgenden Wortlaut hat:

"Warnhinweis"

Dieses Arzneimittel enthält den Farbstoff Tartrazin, der bei Personen, die gegen diesen Stoff besonders empfindlich sind, allergieartige Reaktionen hervorrufen kann."

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten für Arzneimittel, die

1. im Einzelfall auf besondere Anforderung oder Bestellung hergestellt werden,
2. gemäß Artikel 3 § 11 Abs. 2 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts ohne Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden,

nur dann, wenn der vorgeschriebene Warnhinweis von dem in § 2 genannten Warnhinweis abweicht, und mit der Maßgabe, daß der Warnhinweis nach Absatz 1, 2 oder 3 in leicht lesbarer Schrift dem Behältnis beigelegt oder auf ihm angebracht sein muß.

§ 4

Ordnungswidrigkeiten

Wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 2 Arzneimittel ohne den vorgeschriebenen Warnhinweis in den Verkehr bringt, handelt nach § 97 Abs.2 Nr. 4 des Arzneimittelgesetzes ordnungswidrig oder
2. entgegen § 3 Abs.1, 2 oder 3 Arzneimittel ohne den vorgeschriebenen Warnhinweis in den Verkehr bringt, handelt nach § 97 Abs.2 Nr. 5 des Arzneimittelgesetzes ordnungswidrig.

§ 5

Berlin-Klausel

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

§ 5

Inkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt am 1. April 1985 in Kraft.

(2) Arzneimittel, die sich am 1. April 1985 im Verkehr befinden, dürfen vom pharmazeutischen Unternehmer noch bis zum 31. Dezember 1985 und von Groß- und Einzelhändlern noch bis zum 31. Dezember 1986 ohne die vorgeschriebenen Warnhinweise oder mit den Warnhinweisen, die vor Inkrafttreten der Verordnung durch die zuständige Bundesoberbehörde nach § 28 des Arzneimittelgesetzes angeordnet worden sind, weiter in den

Verkehr gebracht werden.

Bonn, den

Dezember 1984

Der Bundesminister für Jugend,
Familie und Gesundheit

...

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Der Schutz der Gesundheit gebietet es, daß die Verbraucher deutlich auf die Gefahren bei der Anwendung bestimmter Arzneimittel hingewiesen werden. Die Erfahrungen haben ergeben, daß dieser Forderung im Hinblick auf die Stoffe Äthanol (Alkohol) und Tartrazin, die in bestimmten Arzneimitteln vorhanden sind, noch nicht in ausreichendem Umfang entsprochen wird. Die Verbraucher werden in vielen Fällen nicht auf das Vorhandensein dieser Stoffe in Arzneimitteln aufmerksam gemacht und über die Gefahren aufgeklärt, die mit ihrer Verwendung in bestimmten Arzneimitteln verbunden sein können.

Die Ermächtigungen in § 12 Abs. 1 Nr. 1 und 3 des Arzneimittelgesetzes (AMG) räumen dem Ordnungsgeber die Möglichkeit ein, Warnhinweise für die Behältnisse, die äußeren Umhüllungen oder die Packungsbeilagen bestimmter Arzneimittel vorzuschreiben, sofern diese Informationen nach den in dieser Vorschrift genannten Kriterien aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich sind. Die Verordnung mit der von diesen Ermächtigungen in erforderlichem Umfang Gebrauch gemacht werden soll, schreibt daher vor, daß bestimmte Äthanol oder Tartrazin enthaltende Arzneimittel nur in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn entsprechende Warnhinweise auf dem Behältnis, der äußeren Umhüllung und in bestimmten Fällen in der Packungsbeilage angegeben werden.

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung nicht mit Kosten belastet. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau sind nicht zu erwarten.

B. Besonderer Teil

Zu § 1

Es wird der Anwendungsbereich der Verordnung bestimmt. Er erstreckt sich nach Absatz 1 Satz 1 auf Arzneimittel, die

Äthanol oder Tartrazin enthalten und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden sollen. Damit fallen Fertigarzneimittel (§ 4 Abs.1 AMG) und Rezepturarzneimittel unter die Regelungen. Arzneimittel, die in Großbehältnissen zum Ab- oder Umfüllen in den Verkehr gebracht werden (Bulkware) unterliegen hingegen nicht der Verordnung, weil diese nicht zur Abgabe an den Endverbraucher bestimmt sind.

Äthanol ist in vielen Arzneimitteln enthalten. Er dient als Lösungsvermittler für viele Stoffe und als Konservierungsmittel. Auf seine Verwendung kann kaum verzichtet werden.

Der Äthanolgehalt in Arzneimitteln schwankt von kleinen Mengen bis zu mehr als 80 Volumprozent. Verbraucher können daher, wenn sie Äthanol meiden sollen oder für sie bei der Einnahme von Äthanol enthaltenden Arzneimitteln besondere Vorsicht geboten ist, unterschiedlich gefährdet werden. Zu den gefährdeten Verbrauchern solcher Arzneimittel zählen Alkohol- kranke, Leberkranke, Epileptiker, Hirngeschädigte, Schwangere und Kinder. Die Gefahren für diesen Personenkreis bestehen nur bei Äthanolhaltigen Arzneimitteln, die zur inneren Anwendung bestimmt sind. Deshalb wird die Anbringung von Warnhinweisen auf Arzneimitteln, die Äthanol enthalten, auf diesen Anwendungsbereich beschränkt. Eine innere Anwendung liegt nicht vor, wenn ein Arzneimittel auf Haut, Haaren oder Nägeln angewendet wird. Hierbei wird die Definition des § 5 der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel vom 31. Oktober 1977 (BGBl. I S.1933) zum Begriff "Äußerer Gebrauch" zugrunde gelegt.

Tartrazin wird zum Färben von Arzneimitteln benutzt. Verbraucher, die gegen Tartrazin empfindlich sind, reagieren auf Tartrazin in der Mehrzahl der Fälle mit Asthma bronchiale, Angioödemem und/oder Urtikaria. Durch Tartrazin enthaltende Antiasthmatica können bei disponierten Asthmatikern u.a. auch Asthmaanfälle provoziert werden.

In Absatz 1 Satz 2, der auf der Ermächtigung in § 12 Abs.1 Nr. 1 AMG beruht, werden § 10 Abs. 1 und 2 AMG und § 11 Abs. 1 und 2 AMG partiell auf die von der Verordnung erfaßten Rezeptur-

arzneimittel ausgedehnt. Diese Ausdehnung bezieht sich auf das Verbot, Arzneimittel ohne die für Behältnisse und äußere Umhüllungen sowie für die Packungsbeilage vorgeschriebenen Warnhinweise in den Verkehr zu bringen. Das Verbot ergibt sich für die von § 10 Abs.1 AMG und § 11 Abs.1 AMG erfaßten Fertigarzneimittel jeweils aus der engen Anknüpfung des Absatzes 2 an Absatz 1 des § 10 bzw. § 11 AMG.

Die Ausnahme in Absatz 2 entspricht der Entscheidung des Arzneimittelgesetzes in § 10 Abs.10, nach der für Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, erleichterte Kennzeichnungsbestimmungen getroffen werden.

Zu § 2

Für Behältnisse und äußere Umhüllungen wird ein kurzer Warnhinweis für ausreichend gehalten, durch den der Verbraucher auf das Vorhandensein von Alkohol oder Tartrazin aufmerksam gemacht wird. Dabei ist für Arzneimittel, die Äthanol enthalten, der Gehalt in Volumprozent anzugeben. Nach § 4 Abs.1 Nr. 7 des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens muß jede Arzneimittelwerbung diesen Warnhinweis enthalten.

Zu § 3

Für die Packungsbeilage ist bei Äthanol enthaltenden Arzneimitteln in bestimmten Fällen ein ausführlicher Warnhinweis erforderlich, dem der Verbraucher nähere Informationen über gesundheitliche Risiken entnehmen kann. Wegen der unterschiedlich gefährdeten Verbrauchergruppen und der stark schwankenden Äthanolkonzentration von Präparat zu Präparat ist ein allgemeiner für alle Konzentrationen geltender Warnhinweis nicht ausreichend. Vielmehr ist ein Warnhinweis in drei Stufen entsprechend dem Äthanolgehalt erforderlich.

Für Tartrazin enthaltende Arzneimittel genügt ein allgemein gehaltener Warnhinweis, in dem auf mögliche Überempfindlich-

keitsreaktionen aufmerksam gemacht wird.

Zu § 4

Der deklaratorische Hinweis auf die Bußgeldvorschriften des Arzneimittelgesetzes dient der Klarstellung.

Zu § 5

Berlin-Klausel

Zu § 6

Absatz 1 bestimmt den Inkraftsetzungstermin.

Absatz 2 enthält die notwendigen Übergangsvorschriften. Die Dauer der Übergangszeit wird für erforderlich und für ausreichend gehalten. Sie ermöglicht in vertretbarem Umfange den pharmazeutischen Unternehmern sowie den Groß- und Einzelhändlern, die notwendigen Anpassungen und Umstellungen vorzunehmen.

Die vom Bundesgesundheitsamt in der Vergangenheit im Wege der Auflage nach § 28 AMG für bestimmte Arzneimittel angeordneten Alkohol-Warnhinweise werden nach Ablauf der Übergangsfrist gegenstandslos.

20.12.84

Beschluß
des Bundesrates

zur

Arzneimittel-Warnhinweisverordnung (AMWarnV)

Der Bundesrat hat in seiner 545. Sitzung am 20. Dezember 1984 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.