

28.11.84

Unterrichtung

durch den Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit

Bericht zu den EntschlieBungen des Bundesrates zu der Verordnung über Standardzulassungen

Der Bundesminister
für Jugend, Familie und Gesundheit Bonn, den 26. November 1984

An den
Herrn Präsidenten des Bundesrates

Sehr geehrter Herr Präsident,

der Bundesrat hat in seiner 517. Sitzung am 26. November 1982
anläßlich der Zustimmung zu der Verordnung über Standard-
zulassungen EntschlieBungen gefaßt (BR-Drucks. 409/82 -
Beschluß), die an die Bundesregierung gerichtet sind.

Über den Stand der Bearbeitung der in dem Beschluß genannten
Punkte gebe ich Ihnen folgenden Bericht:

Entsprechend der Nr. 1 des Bundesrats-Beschlusses wurde durch
das Erste Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom
24. Februar 1983 (BGBl. I S. 169) Artikel 3 § 10 des
Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts geändert, so
daß die Frist für das Inverkehrbringen bestimmter Arznei-
mittel ohne Zulassung oder Registrierung bis zum
31. Dezember 1985 verlängert wurde.

Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit hat die betroffenen Kreise aufgefordert, ihm solche Arzneimittel zu nennen, die bis zu dem genannten Termin in die Verordnung über Standardzulassungen aufgenommen werden sollten. Es sind Vorkehrungen getroffen, daß die entsprechenden Änderungen der Verordnung über Standardzulassungen bis zu diesem Termin in Kraft treten können.

Der Nr. 2 des Bundesrats-Beschlusses folgend wurden von dem Sachverständigen-Ausschuß für Standardzulassungen dem Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit vorrangig solche Arzneimittel zur Aufnahme in die Verordnung über Standardzulassungen vorgeschlagen, die vom Einzelhändler selbst hergestellt werden können und für den Handverkauf geeignet sind. Der Entwurf zur Ersten Verordnung zur Änderung der Verordnung über Standardzulassungen, der z.Z. dem Bundesrat zur Zustimmung zugeleitet wird*), enthält solche Arzneimittel. Auch die folgende Änderung der Verordnung, die sich in Vorbereitung befindet, trägt dieser EntschlieÙung des Bundesrates Rechnung.

In Nr. 3 des Bundesrats-Beschlusses wird die Bundesregierung gebeten, im Hinblick auf die Angabe der nicht wirksamen Bestandteile eine Regelung herbeizuführen.

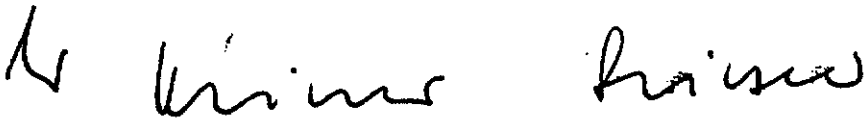
Es ist vorgesehen, eine entsprechende Erweiterung der Ermächtigung in § 36 AMG im Rahmen der anstehenden Novellierung des Arzneimittelgesetzes zu prüfen, um die Angabe der nicht wirksamen Bestandteile rechtlich verpflichtend vorschreiben zu können. Eine Novellierung des Arzneimittelgesetzes wird ohnehin für die Transformierung der EG-Richtlinie 83/570/EWG vom 26. Oktober 1983 (ABl.Nr. L 332 S.1) erforderlich.

*) Drs. 549/84

- 3 -

Die Bundesregierung hat, wie in der EntschlieÙung Nr.4 gebeten wurde, die Frage zur Packungsbeilage geprüft. Es wurde eine Regelung nach § 12 Abs. 1 Nr. 2 AMG in den Entwurf der Ersten Verordnung zur Änderung der Verordnung über Standardzulassungen aufgenommen (Artikel 1), wonach § 1 a in die Verordnung eingefügt und somit die Informationsweitergabe über das jeweilige Arzneimittel verbessert sowie die praktischen Erfordernisse in Krankenhäusern berücksichtigt werden. Der Text des Entwurfs der Änderungsverordnung liegt dem Schreiben bei.*)

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'Dr. Heiner Geißler', with a stylized initial 'H' on the left.

Dr. Heiner Geißler

*) Drs. 549/84