

20.12.84

G

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie und Gesundheit

Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung über
die Zulassung von Arzneimitteln, die mit ionisierenden
Strahlen behandelt worden sind oder die radioaktive
Stoffe enthalten

A. Zielsetzung

Einige radioaktive Arzneimittel, die von niedergelassenen Ärzten zur Verbesserung diagnostischer Maßnahmen dringend benötigt werden, sollen zur unmittelbaren Abgabe an Ärzte zugelassen werden. Ferner sollen bestimmte Radiodiagnostika, die nicht im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewandt werden, dem Verkehrsverbot des § 7 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes nicht mehr unterliegen.

B. Lösung

Die benötigten Radionuklide werden den niedergelassenen Ärzten zugänglich gemacht. Für bestimmte Diagnostika wird das Verkehrsverbot aufgehoben.

C. Alternativen

Keine.

D. Kosten

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

20.12.84

G

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie und Gesundheit

Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung über die
Zulassung von Arzneimitteln, die mit ionisierenden Strah-
len behandelt worden sind oder die radioaktive Stoffe
enthalten

Der Chef
des Bundeskanzleramtes

Bonn, den 18. Dezember 1984

14 (32) - 231 03 - Ar 86/84

An den
Herrn Präsidenten des Bundesrates

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

Dritte Verordnung zur Änderung der
Verordnung über die Zulassung von
Arzneimitteln, die mit ionisieren-
den Strahlen behandelt worden sind
oder die radioaktive Stoffe enthalten

mit Begründung und Vorblatt.

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


(Dr. Schäuble)

Dritte Verordnung

zur Änderung der Verordnung über die Zulassung von
Arzneimitteln, die mit ionisierenden Strahlen be-
handelt worden sind oder die radioaktive Stoffe
enthalten

Vom

Februar 1985

Auf Grund des § 7 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes vom 24. August
1976 (BGBl. I S. 2445, 2448) wird im Einvernehmen mit dem Bundes-
minister des Innern und dem Bundesminister für Ernährung, Land-
wirtschaft und Forsten mit Zustimmung des Bundesrates verordnet:

Artikel 1

Die 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
10. Mai 1971 (BGBl. I S. 449), wird wie folgt geändert:

1. In § 3 Abs. 2 Nr. 1 werden die Worte "Chrom 51, Eisen 59,
Gold 198, Jod 125, Jod 131, Kobalt 57, Kobalt 58, Phosphor 32
oder Quecksilber 197" durch die Worte "Chrom 51, Eisen 59,
Gallium 67, Indium 111, Jod 123, Jod 125, Jod 131, Kobalt 57,
Kobalt 58, Phosphor 32, Selen 75, Thallium 201, Xenon 127
oder Xenon 133" ersetzt.
2. In § 3 Abs. 2 Nr. 2 werden die Worte
 - a) "Molybdän 99 oder Tellur 132"
durch die Worte "Molybdän 99, Quecksilber 195m, Rubidium 81
oder Zinn 113"

und

...

b) "Technetium 99^m oder Jod 132" durch die Worte "Technetium 99^m, Gold 195^m, Krypton 81^m oder Indium 113^m"

ersetzt.

3. Nach § 3 wird folgender § 3a eingefügt:

"§ 3a

Das Verkehrsverbot des § 7 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes gilt nicht für radioaktive Arzneimittel, die nach § 2 Abs. 2 Nr. 4 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes als Arzneimittel gelten."

Artikel 2

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

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Bonn, den

Februar 1985

Der Bundesminister für Jugend,
Familie und Gesundheit

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Die Verordnung über die Zulassung von Arzneimitteln, die mit ionisierenden Strahlen behandelt worden sind oder die radioaktive Stoffe enthalten, (Verordnung nach § 7 AMG 1961) wird auf Grund der Ermächtigung des § 7 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes in der Weise geändert, daß weitere radioaktive Arzneimittel zur unmittelbaren Abgabe an Ärzte zugelassen werden. Damit wird dem dringenden ärztlichen Bedürfnis entsprochen, diese Arzneimittel in der ärztlichen Praxis anwenden zu können. Einige nicht mehr gebräuchliche Stoffe werden gestrichen. Ferner wird das Verkehrsverbot für bestimmte Radiodiagnostika (in-vitro-Tests) aufgehoben.

Es ist beabsichtigt, die Verordnung nach § 7 AMG 1961 durch eine umfassende Neuregelung auf Grund des § 7 des Arzneimittelgesetzes abzulösen. Die Arbeiten an dieser Neuregelung sind bereits weit fortgeschritten. Jedoch kann wegen der Schwierigkeit der Materie nicht exakt vorbestimmt werden, wann mit ihrem Erlaß gerechnet werden kann. Die Zulassung der in der Änderungsverordnung genannten radioaktiven Arzneimittel und die Aufhebung des Verkehrsverbots für die in-vitro-Diagnostika soll bis dahin nicht zurückgestellt werden.

Die Vorschriften der Strahlenschutzverordnung werden durch diese Verordnung nicht berührt.

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

...

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Nr. 1

Die Liste der Radionuklide wird durch Gallium 67, Indium 111, Jod 123, Selen 75, Thallium 201, Xenon 127 und Xenon 133 erweitert. Diese Radionuklide werden insbesondere wie folgt benutzt:

- | | | |
|------------------|---|---|
| Gallium 67 | : | zur Tumordiagnostik (Hodgkin, Lymphome, Bronchial-Ca) |
| Indium 111 | : | zur Markierung von Blutzellen (Leukozyten, Thrombozyten) |
| Jod 123 | : | als dosissparende Alternative zu Jod 131 in der Diagnostik von Erkrankungen z.B. der Schilddrüse, der Nieren, der Hirnperfusion sowie zur immunologischen Tumorlokalisation |
| Selen 75 | : | zur Diagnostik von Gallensäurenmalabsorption z.B. als 75 Selen-Homotaurocholat (SeHCAT) |
| Thallium 201 | : | zur Diagnostik reversibler und irreversibler myokardialer Ischämien |
| Xenon 127 u. 133 | : | zur Lungenventilation als komplementäre Untersuchung zur Lungenperfusion |

In der Liste sind die Radionuklide Gold 198 und Quecksilber 197 nicht mehr enthalten, weil sie in der ärztlichen Praxis nicht mehr angewendet werden.

Nr. 2

Quecksilber 195m, Rubidium 81 und Zinn 113 werden zur Erzeugung von Gold 195m, Krypton 81m und Indium 113m

zugelassen. Diese Radionuklide werden insbesondere wie folgt benutzt:

- | | | |
|----------------------------|---|--|
| Quecksilber 195m/Gold 195m | : | als dosissparendes, mehrfach wiederholbares, praktisch backgroundfreies Untersuchungsverfahren der linksventrikulären Funktion des Herzens |
| Rubidium 81/Krypton 81m | : | zur Untersuchung der Lungenventilation und der rechtsventrikulären Funktion des Herzens |
| Zinn 113m/Indium 113m | : | zur Markierung verschiedener Arzneimittel |

Tellur 132 zur Gewinnung von Jod 132 wird nicht mehr aufgenommen, weil es in der ärztlichen Praxis nicht mehr angewendet wird.

Nr. 3

Es bestehen keine Bedenken, radioaktive Arzneimittel zur Anwendung in der Labordiagnostik (in-vitro-Tests) von dem Verkehrsverbot des § 7 Abs. 1 AMG auszunehmen, weil sie weder am noch im menschlichen oder tierischen Körper angewendet werden und somit die Gesundheit nicht gefährden können. Der Anwenderschutz wird durch die Strahlenschutzverordnung sichergestellt.

Zu Artikel 2

Diese Vorschrift enthält die übliche Berlin-Klausel.

Zu Artikel 3

Diese Vorschrift regelt den Inkraftsetzungstermin.

07.02.85

Beschluß

des Bundesrates

zur

Dritten Verordnung zur Änderung der Verordnung über die
Zulassung von Arzneimitteln, die mit ionisierenden Strahlen
behandelt worden sind oder die radioaktive Stoffe enthalten

Der Bundesrat hat in seiner 546. Sitzung am 7. Februar 1985
beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grund-
gesetzes zuzustimmen.