

20.12.84

G

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie und Gesundheit

Vierte Verordnung zur Änderung der Verordnung über das Arzneibuch

A. Zielsetzung

Weitere Veröffentlichung von Herstellungsvorschriften
und Monographien homöopathischer Arzneimittel zur
Qualitätssicherung

B. Lösung

Erlaß einer Rechtsverordnung.

C. Alternativen

Keine.

D. Kosten

Keine.

20.12.84

G

Verordnung

des Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit

Vierte Verordnung zur Änderung der Verordnung über
das Arzneibuch

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
14 (32) - 234 00 - Ar 83/84

Bonn, den 18. Dezember 1984

An den
Herrn Präsidenten des Bundesrates

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

Vierte Verordnung zur Änderung
der Verordnung über das Arzneibuch

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Arti-
kels 80 Abs. 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.


(Dr. Schäuble)

Vierte Verordnung zur Änderung der
Verordnung über das Arzneibuch

Vom 1985

Auf Grund des § 55 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448) wird mit Zustimmung des Bundesrates verordnet:

Artikel 1

Das Homöopathische Arzneibuch in der Fassung der Verordnung über das Arzneibuch vom 25. Juli 1978 (BGBl. I S. 1112), zuletzt geändert durch Verordnung vom 15. Juli 1983 (BGBl. I S. 942), wird nach Maßgabe des Dritten Nachtrages 1985 zum Homöopathischen Arzneibuch 1. Ausgabe (HAB 1) geändert. Bezugsquelle der amtlichen Fassung des Dritten Nachtrages 1985 ist der Deutsche Apotheker Verlag in Stuttgart.

Artikel 2

Homöopathische Arzneimittel, die sich beim Inkrafttreten dieser Verordnung im Verkehr befinden und nicht den Anforderungen des Dritten Nachtrages 1985 zum Homöopathischen Arzneibuch 1. Ausgabe (HAB 1) entsprechen, dürfen noch bis zum 31. Dezember 1986 in den Verkehr gebracht werden.

Artikel 3

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

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 1985 in Kraft.

5300 Bonn, den

1985.

Der Bundesminister
für Jugend, Familie und Gesundheit

Begründung

Die Homöopathische Arzneibuch-Kommission hat im Oktober 1984 12 weitere Herstellungsvorschriften und 117 weitere Monographien angenommen sowie einige notwendige Änderungen und Berichtigungen des Homöopathischen Arzneibuchs 1. Ausgabe (HAB 1) beschlossen. Alle diese Beschlüsse der Kommission werden in dem hier vorgelegten 3. Nachtrag zum HAB 1 umgesetzt.

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung mit Kosten nicht belastet. Die Verordnung hat keine Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau. Vielmehr dürfte die später zu erlassende Änderungsverordnung über Standardregistrierungen, die in engem Zusammenhang mit dieser Verordnung steht, zu Kostenentlastungen führen.

18.01.85

G

Berichtigung

zur

Vierten Verordnung zur Änderung der Verordnung über
das Arzneibuch

Der Chef des Bundeskanzleramtes hat zu der
am 20. Dezember 1984 zugeleiteten Vierten
Verordnung zur Änderung der Verordnung über
das Arzneibuch die nachstehenden Berichtigungen
des Homöopathischen Arzneibuches mitgeteilt.

Betr.: Vierte Verordnung zur Änderung der Verordnung über das Arzneibuch

hier: Korrekturen und Fehlerberichtigungen im 3. Nachtrag 1985 des Homöopathischen Arzneibuchs (HAB 1)

- Seite 34 Es wird jeweils in dem Abschnitt BESCHRIFTUNG der Satz
"Bei der Angabe der Zusammensetzung ist für jeden Bestandteil die bei der Herstellung der Mischung eingesetzte Menge und Potenzstufe anzugeben sowie der Zusatz "gemeinsam potenziert auf ..."; das gleiche gilt für die aus gemeinsam potenzierten Mischungen hergestellte Darreichungsformen."
ersetzt durch den Satz
"Es muß angegeben werden, über wieviele Potenzstufen die Mischung gemeinsam potenziert wurde; das gleiche gilt für die aus gemeinsam potenzierten Mischungen hergestellte Darreichungsformen."
- Seite 35 Es wird in dem Abschnitt BESCHRIFTUNG der Satz
"Bei der Angabe der Zusammensetzung ist für jeden Bestandteil die bei der Herstellung der Mischung eingesetzte Menge und Potenzstufe anzugeben sowie der Zusatz "gemeinsam potenziert auf ..."; das gleiche gilt für die aus gemeinsam potenzierten Mischungen hergestellte Darreichungsformen."
ersetzt durch den Satz
"Es muß angegeben werden, über wieviele Potenzstufen die Mischung gemeinsam potenziert wurde; das gleiche gilt für die aus gemeinsam potenzierten Mischungen hergestellte Darreichungsformen."
- Seite 56 In dem Abschnitt LAGERUNG wird das Wort "schützen" durch das Wort "geschützt" ersetzt.
- Seite 62 Unter Prüfung auf Identität Buchstabe A wird die Angabe "0,05 ml konzentrierter Schwefelsäure R" durch die Angabe "0,05 ml Schwefelsäure R" ersetzt.
- Seite 70 Unter dem Abschnitt HERSTELLUNG wird die Angabe "nach Vorschrift 5" durch die Angabe "nach Vorschrift 5 a" ersetzt.
- Seite 81 In dem Abschnitt EIGENSCHAFTEN wird die Angabe "(40)" gestrichen.
- Seite 85 In dem Abschnitt PRÜFUNG AUF REINHEIT wird folgende Angabe ergänzt:
"Sulfatasche (Ph.Eur.): Höchstens 12,0 Prozent, mit 1,000 g grob gepulverter Droge (710) bestimmt."

- Seite 100 In dem Abschnitt LAGERUNG wird das Wort "schützen" durch das Wort "geschützt" ersetzt.
- Seite 101 In der 2. Zeile wird die Angabe "Ag 209,0" ersetzt durch die Angabe "AG 209,0".
- Seite 110 In dem Abschnitt HERSTELLUNG wird das Wort "Verdünnung" durch das Wort "Verdünnungen" ersetzt.
- Seite 123 In dem 1. Abschnitt wird der Satzteil "Verwendet werden die ganzen, zur Blütezeit gesammelten, getrockneten Pflanzen" ersetzt durch den Satzteil "Verwendet wird die ganze, zur Blütezeit gesammelte, getrocknete Pflanze".
- Seite 133 Unter den Haupttitel "CLEMATIS RECTA" wird der Untertitel "Clematis" ergänzt.
- Seite 159 In dem Abschnitt BESCHREIBUNG wird der Satz "Die Droge riecht würzig und schmeckt arteigen und schwach bitter." durch den Satz "Die Droge hat würzigen Geruch und arteigenen, schwach bitteren Geschmack."
- Seite 170 Unter dem Abschnitt HERSTELLUNG wird die Angabe "nach Vorschrift 5" durch die Angabe "nach Vorschrift 5 a" ersetzt.
- Seite 225 Der Untertitel "Mercuris dulcis" wird geändert in "Mercurius dulcis".
- Seite 237 In dem 1. Abschnitt wird der Satz "Verwendet werden die frischen, oberirdischen Teile von Hypericum perforatum L." ersetzt durch den Satz "Verwendet werden die frischen, oberirdischen Teile blühender Pflanzen von Hypericum perforatum L."
- Seite 255 Unter dem Abschnitt HERSTELLUNG wird die Angabe "nach Vorschrift 5" durch die Angabe "nach Vorschrift 5 a" ersetzt.
- Seite 261 In dem Abschnitt HERSTELLUNG wird das Wort "Verdünnung" durch das Wort "Verdünnungen" ersetzt.
- Seite 275 In dem Abschnitt "Mikroskopische Merkmale" wird in der 1. Zeile die Angabe "330" durch die Angabe "300" ersetzt.
- Seite 297 In der 2. Zeile der Seite wird die Angabe "offinarum L." durch die Angabe "officinarum L." ersetzt.
- Seite 298 In der 4. Zeile der Seite wird die Angabe "64" durch die Angabe "65" ersetzt.

- Seite 306 Unter dem Abschnitt HERSTELLUNG wird die Angabe "nach
Vorschrift 5" durch die Angabe "nach Vorschrift 5 a"
ersetzt.
- Seite 310 Unter dem Abschnitt HERSTELLUNG wird die Angabe "nach
Vorschrift 5" durch die Angabe "nach Vorschrift 5 a"
ersetzt.
- Seite 354 In dem Abschnitt "Relative Dichte" wird die Angabe
"0,956" durch die Angabe "0,954" ersetzt.
- Seite 416 Unter "Vergleichslösung" wird im 2. Absatz 4. Zeile
die Angabe "Äthylenmethylnketon R" durch die Angabe
"Äthylmethylnketon R" ersetzt.

07.02.85

Beschluß
des Bundesrates

zur

Vierten Verordnung zur Änderung der Verordnung über das
Arzneibuch

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