

05.09.85

G

- 1 -

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie und Gesundheit

Fünfte 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

-2-

05.09.85

G

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie und Gesundheit

Fünfte Verordnung zur Änderung der Verordnung über das Arzneibuch

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
14 (321) - 234 00 - Ar 92/85

Bonn, den 4. September 1985

An den

Herrn Präsidenten des Bundesrates

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

Fünfte Verordnung zur Änderung
der Verordnung über das Arzneibuch

mit Begründung und Vorblatt.

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


(Dr. Schäuble)

-1-

B

Entwurf

Fünfte Verordnung
zur Änderung der Verordnung über das Arzneibuch
Vom Oktober 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 1. Ausgabe (§ 3 der Verordnung über das Arzneibuch vom 25. Juli 1978, BGBl. I S. 1112, zuletzt geändert durch Verordnung vom 20. Februar 1985, BGBl. I S. 384, HAB 1) wird nach Maßgabe des Vierten Nachtrages 1985 geändert. Bezugsquelle der amtlichen Fassung des Vierten Nachtrages 1985 ist der Deutsche Apotheker Verlag in Stuttgart.

Artikel 2

Homöopathische Arzneimittel, die sich am 1. Januar 1986 im Verkehr befinden und nicht den Anforderungen des Vierten Nachtrages 1985 entsprechen, dürfen noch bis zum 30. Juni 1987 in den Verkehr gebracht werden.

Artikel 3

Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit kann das Homöopathische Arzneibuch 1. Ausgabe in der vom 1. Januar 1986 an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt und im Deutschen Apotheker Verlag bekanntmachen. Er kann dabei die Herstellungsregeln nach aufsteigender Numerierung und die Monographien alphabetisch durchgehend neu ordnen.

Artikel 4

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

Artikel 5

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 1986 in Kraft.

Bonn, den Oktober 1985

Der Bundesminister
für Jugend, Familie und Gesundheit

B

Begründung

Die Homöopathische Arzneibuch-Kommission hat im Juli 1985 weitere Herstellungsvorschriften und 116 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 4. Nachtrag zum HAB 1 umgesetzt.

Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit kann eine Neufassung des Homöopathischen Arzneibuches 1. Ausgabe (HAB 1) bekanntmachen. Diese Neufassung soll die bisher erschienenen 5 Teilbände zu einem Band zusammenfassen und zugleich deren Inhalt übersichtlicher gliedern.

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.

18.10.85

— 1 —

C

Beschluß

des Bundesrates

zur

Fünften Verordnung zur Änderung der Verordnung über das
Arzneibuch

Der Bundesrat hat in seiner 555. Sitzung am 18. Oktober 1985 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.