

- 1 -

10.10.85

G

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie und Gesundheit

Erste Verordnung zur Änderung der Arzneimittel-
Warnhinweisverordnung**A. Zielsetzung**

Injektionslösungen, Infusionslösungen, Munddesinfektionsmittel und Rachendesinfektionsmittel sollen wie flüssige, zur oralen Einnahme bestimmte Arzneimittel von der Angabe eines unerheblichen Äthanolgehalts, bezogen auf die Einzelgabe, freigestellt werden.

B. Lösung

Die Arzneimittel-Warnhinweisverordnung ist entsprechend zu ändern.

C. Alternativen

Keine.

D. Kosten

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.

-2-

10.10.85

G

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie und Gesundheit

Erste Verordnung zur Änderung der Arzneimittel-
Warnhinweisverordnung

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
14 (32) - 231 03 - Ar 94/85

Bonn, den 10. Oktober 1985

An den
Herrn Präsidenten des Bundesrates

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

Erste Verordnung zur Änderung der
Arzneimittel-Warnhinweisverordnung

mit Begründung und Vorblatt.

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

Schäuble

(Dr. Schäuble)

Erste Verordnung zur Änderung der
Arzneimittel-Warnhinweisverordnung

Auf Grund des § 12 Abs. 1 Nr. 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:

Artikel 1

Die Arzneimittel-Warnhinweisverordnung vom 21. Dezember 1984 (BGBl. I S. 22) wird wie folgt geändert:

§ 1 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

"b) Injektionslösungen, Infusionslösungen, Munddesinfektionsmittel oder Rachendesinfektionsmittel sind und der Äthanolgehalt in der maximalen Einzelgabe nach der Dosierungsanleitung mindestens 0,05 g beträgt oder".

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

Dezember 1985

Der Bundesminister für Jugend,
Familie und Gesundheit

3

B e g r ü n d u n g

In § 1 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a der Arzneimittel-Warnhinweisverordnung (AMWarnV) besteht für flüssige Zubereitungen zur oralen Einnahme eine Ausnahme von der Verpflichtung zur Angabe des Äthanolgehalts, wenn dieser in der maximalen Einzelgabe nach der Dosierungsanleitung weniger als 0,05 g beträgt. Diese Ausnahme soll auch auf Injektionslösungen, Infusionslösungen, Munddesinfektionsmittel und Rachendesinfektionsmittel ausgedehnt werden. Gesundheitliche Bedenken gegen eine solche Regelung bestehen nicht.

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.

Die Verordnung soll am Tage nach der Verkündung in Kraft treten, um Herstellern pharmazeutischer Erzeugnisse die Möglichkeit zu geben, sofort nach den neuen Bestimmungen verfahren zu können.

Beschluß

des Bundesrates

zur

Ersten Verordnung zur Änderung der Arzneimittel-Warnhinweis-
verordnung

Der Bundesrat hat in seiner 557. Sitzung am 29. November 1985 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.