

24.07.86

G

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Arzneibuchverordnung (ABV)

A. Zielsetzung

Mit der Verordnung wird das Deutsche Arzneibuch 9. Ausgabe (DAB 9) eingeführt, in dem erstmalig der europäische und nationale Teil des Arzneibuches in einem Buch zusammengefaßt wird, um die Übersichtlichkeit dieser Qualitätsvorschriften zu verbessern.

B. Lösung

Erlaß einer Rechtsverordnung

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Keine

-1-

24.07.86

G

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Arzneibuchverordnung (ABV)

Der Chef
des Bundeskanzleramtes

121 (312) - 234 00 - Ar 97/86

Bonn, den 24. Juli 1986

An den
Herrn Präsidenten des Bundesrates

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

Arzneibuchverordnung (ABV)

mit Begründung und Vorblatt.

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

In Vertretung


(Friedrich Vogel)

- 1 -

Arzneibuchverordnung (ABV)

Vom September 1986

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

§ 1

Das Deutsche Arzneibuch wird in der Fassung der 9. Ausgabe (DAB 9) erlassen. Das Homöopathische Arzneibuch wird in der Fassung der 1. Ausgabe (HAB 1) erlassen. Bezugsquelle beider amtlichen Fassungen ist der Deutsche Apotheker Verlag in Stuttgart.

§ 2

Bei der Herstellung oder Prüfung können auch andere Methoden angewandt und andere Geräte benutzt werden, als im Deutschen Arzneibuch beschrieben sind, unter der Voraussetzung, daß die gleichen Ergebnisse wie mit den beschriebenen Methoden und Geräten erzielt werden.

349/86

§ 3

Ordnungswidrig im Sinne des § 97 Abs. 2 Nr. 17 des Arzneimittelgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig zur Abgabe an den Verbraucher im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes bestimmte Arzneimittel in den Verkehr bringt, die den für sie oder den für die in ihnen enthaltenen Stoffe

- a) geltenden pharmazeutischen Regeln der Monographien des Arzneibuches über Identität, Gehalt, Reinheit oder
- b) sonstigen in den Monographien des Arzneibuches beschriebenen chemischen, physikalischen oder morphologischen Eigenschaften

nicht entsprechen.

§ 4

Arzneimittel, die den Anforderungen des Deutschen Arzneibuches 9. Ausgabe (DAB 9) nicht genügen oder nicht nach dessen Vorschriften hergestellt oder geprüft sind, dürfen noch bis zum 31. Dezember 1988 in den Verkehr gebracht werden, sofern sie den am 30. Juni 1987 geltenden Vorschriften entsprechen.

§ 5

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

§ 6

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 1987 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Verordnung über das Arzneibuch vom 25. Juli 1978 (BGBl. I S. 1112), zuletzt geändert durch Verordnung vom 25. Oktober 1985 (BGBl. I S. 2034), außer Kraft.

Bonn den, September 1986 Der Bundesminister für Jugend,
Familie, Frauen und Gesundheit

4

BegründungI. Allgemeiner Teil

Das Arzneibuch besteht aus zwei Teilen, die in einzelnen Büchern (Deutsches Arzneibuch und Homöopathisches Arzneibuch) veröffentlicht werden. Mit der Vorlage dieser Arzneibuchverordnung werden erstmalig der europäische und nationale Teil des Arzneibuches in einem Buch zusammengefaßt, um die Übersichtlichkeit dieser Qualitätsvorschriften zu verbessern.

Das Übereinkommen vom 22. Juli 1964 über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches enthält die Bestimmung, daß sich die Vertragsparteien verpflichten, schrittweise ein Arzneibuch auszuarbeiten, das für die beteiligten Staaten gemeinsam gelten soll. Die Bundesregierung stimmte diesem Übereinkommen durch das Gesetz vom 4. Juli 1973 (BGBl. II S. 701) zu. Die Arbeiten am Europäischen Arzneibuch sind soweit vorangeschritten, daß die 2. Ausgabe des Europäischen Arzneibuches vollständig die erste Ausgabe ablöst. Diese Arzneibuchverordnung setzt die 2. Ausgabe des Europäischen Arzneibuches - integriert in das Deutsche Arzneibuch - vollständig in nationales Recht um.

Das Deutsche Arzneibuch wird in der Fassung der 9. Ausgabe erlassen. Neben den europäischen Vorschriften enthält es ergänzende nationale Vorschriften.

Das bereits eingeführte Homöopathische Arzneibuch 1. Ausgabe (HAB 1) wurde zwischenzeitlich auch in der Neufassung des Gesamt-HAB 1 veröffentlicht. Auf das HAB wird im § 39 Abs. 2 Nr. 7 des Arzneimittelgesetzes Bezug genommen.

Die einzelnen Teile des Arzneibuches sind so umfangreich, daß von der Möglichkeit des Verweises auf die Bezugsquelle gem. § 55 Abs. 2 Satz 2 Gebrauch gemacht wird.

Bund, Länder und Gemeinden werden nicht mit Kosten belastet.

II. Besonderer Teil

Zu § 1

Siehe Ausführungen unter I. "Allgemeiner Teil".

Zu § 2

Diese Vorschrift regelt für das Deutsche Arzneibuch alternative Möglichkeiten für die Prüfung oder Herstellung. Sie ermöglicht den Einsatz moderner Geräte und Methoden. Die Normen des Arzneibuches gelten allerdings als Maßstab für die einheitliche Beurteilung.

Diese Vorschrift gilt nicht für das Homöopathische Arzneibuch.

Zu § 3

Diese Vorschrift regelt die Ordnungswidrigkeiten.

Die im Buchstaben a) aufgeführten Begriffe Identität, Reinheit und Gehalt brauchen nicht im einzelnen im Arzneibuch definiert zu werden, da bei jeder Monographie deutlich beschrieben ist, welche Prüfungen zur Feststellung bzw. Bestimmung der Identität, Reinheit und Gehalt notwendig sind. Die Vorschrift des Buchstaben a) erfaßt danach nicht die in den jeweiligen Monographien des Arzneibuches beschriebenen Prüfungen, sondern die den Stoff selbst definierenden Stoffkonstanten.

Zu § 4

Diese Vorschrift stellt eine Regelung für die Übergangszeit dar, um eine zeitliche Anpassung zu ermöglichen.

Diese Vorschrift gilt nicht für das Homöopathische Arzneibuch, da es bereits seit 1985 eingeführt ist.

Zu § 5

Diese Vorschrift enthält die übliche Berlin-Klausel.

Zu § 6

Der Inkraftsetzungstermin gibt den Benutzern genügend Zeit zur Einstellung und Vorbereitung auf die neue Rechtssituation.

Aus Gründen einer einheitlichen Rechtsverordnung und da ein wesentlicher, umfangreicher Abschnitt in der Arzneibucharbeit erreicht wurde, wird die vorhergehende Verordnung über das Arzneibuch vollständig außer Kraft gesetzt. Soweit das Homöopathische Arzneibuch 1. Ausgabe auf das Deutsche Arzneibuch 8. Ausgabe und das Europäische Arzneibuch 1. Ausgabe verweist, bleiben diese nach wie vor zu beachten.

09.09.86

G

Berichtigung

zur

Arzneibuchverordnung (ABV)

Der Chef des Bundeskanzleramtes hat zu der am 24. Juli 1986
zugeleiteten Arzneibuchverordnung die nachstehenden Berichti-
gungen des Anlagenbandes zur Arzneibuchverordnung mitgeteilt.

8

Stand: 8. September 1986

Betr.: Arzneibuch-Verordnung
BR-Drs. 349/86
hier: Berichtigungen des Anlagenbandes
(Deutsches Arzneibuch 9. Ausgabe (DAB 9))

Seite

- 98 Der letzte Absatz des Kapitels V.4.5.6 erhält folgendes Fassung:
- "Ein ätherisches Öl wird als "löslich mit Opaleszenz" bezeichnet, wenn die ethanolsche Lösung den gleichen bläulichen Farbton wie die folgende, frisch hergestellte, opaleszierende Lösung hat: Eine Mischung von 0,5 ml Silbernitrat-Lösung R 2 und 0,05 ml Salpetersäure 65 % R wird mit 50 ml einer 0,0012prozentigen Lösung (m/V) von Natriumchlorid R versetzt. Nach Mischen wird 5 min lang vor Licht geschützt stehengelassen."
- 111 Im Kapitel V.6.1 wird in der rechten Spalte die Zwischenüberschrift "Auswertung" sowie die danach folgenden Absätze 2, 3 und 4 gestrichen.
- 135 Im Kapitel V.6.19 erhält der Abschnitt "Spektrale Bandbreite" erhält folgende Fassung:
- "Spektrale Bandbreite (bei quantitativen Bestimmungen): Um durch die Bandbreite verursachte Fehler zu vermeiden, sollte bei Verwendung eines Instrumentes, bei dem die Bandbreite bei einer gewählten Wellenlänge verändert werden kann, diese Bandbreite klein sein im Verhältnis zur halben Breite der Absorptionsbande, aber gleichzeitig so groß wie möglich sein, um einen großen I_0 -Wert zu erhalten. Die Spaltbreite des Instruments sollte daher immer so gewählt werden, daß eine weitere Spaltverringernng nicht zu einer Veränderung des angezeigten Wertes der Absorption führt."
- 190 Das Reagenz "Amaranth R" wird mit allen Angaben gestrichen.
- 205 Das Reagenz "Brillantschwarz BN R" wird mit allen Angaben gestrichen.
- 223 Das Reagenz "Dantron R" wird mit allen Angaben gestrichen.

349/86

- 2 -

- 238 Das Reagenz "Echtgelb R" wird mit allen Angaben gestrichen.
- 238 Bei dem Reagenz "Echtrotsalz B R" werden die Angaben " $C_{32}H_{66}$ M_r 450,9" gestrichen. Diese Angaben werden zu dem Reagenz "Dotriacontan R" auf Seite 236 hinzugefügt.
- 247 Das Reagenz "Fuchsin-Lösung R" wird mit allen Angaben gestrichen.
- 337 Das Reagenz "Tropäolin O R" wird mit allen Angaben gestrichen.
- 357 Nach dem Text, der zu der 0,2 N-Kaliumbromat-Lösung gehört, wird folgender Text eingefügt:
"0,1 N-Kaliumbromat-Lösung
 2,7835 g Kaliumbromat RV werden in Wasser zu 1000,0 ml gelöst."
- 947 In der Monographie "Medizinische Kohle" wird unter Prüfung auf Reinheit der Absatz "Mikrobielle Verunreinigung" mit allen Angaben gestrichen.
- 988 In dem Haupttitel und in der ersten Textzeile der Monographie "Makrosalb-/ ^{99m}Tc /Technetium-Injektionslösung wird das Wort "Makro" durch das Wort "Macro" ersetzt. Diese Monographie wird alphabetisch neu eingeordnet (vor die Monographie "Leichtes basisches Magnesiumcarbonat").
- 1090 In der Monographie "Nicethamid" wird unter "Prüfung auf Reinheit" in dem Absatz "Verwandte Substanzen" der letzte Satz durch folgenden Satz ersetzt:
 "Keine weiteren Nebenflecken, bis auf den Nebenfleck, der dem Ethylnicotinamid entspricht, dürfen stärker sein als der mit der Referenzlösung b erhalten Fleck."
- 1131 In der Monographie "Panleukopenie-Lebend-Impfstoff für Katzen (gefriergetrocknet)" wird unter "Prüfung auf Reinheit" die Überschrift des Abschnitts "Viruskonzentration" durch die Überschrift "Virustiter" ersetzt.

- 1176 In der Monographie "Pilocarpinnitrat" wird unter "Prüfung auf Reinheit" im Abschnitt "Verwandte Substanzen" im letzten Satz das Wort "Referenzlösung a" durch das Wort "Untersuchungslösung a" ersetzt.
- 1269 Die Monographien "Hydrophile Salbe" und "Wasserhaltige
1270 hydrophile Salbe" werden nach der Monographie "Salben" eingeordnet.
- 1286 In der Monographie "Klassische-Schweinepest-Lebend-Impfstoff (gefriergetrocknet)" erhält der 2. Absatz folgende Fassung:
- "Die Herstellung des Impfstoffs beruht auf einem Saatvirussystem; das Saatvirus wird festgelegt im Hinblick auf die Eigenschaften, die unter "Auswahl des Impfstoffstammes" gegeben sind. Für Impfstoffe aus Kaninchen wird das Saatvirus (oder der Impfstoff) aus homogenisierten Organen oder dem Blut von Kaninchen aus gesunden Stämmen gewonnen, die bei höchstem Temperaturanstieg nach intravenöser Injektion des Virus getötet werden. Der Impfstoff ist gefriergetrocknet."
- 1287 In derselben Monographie erhalten unter "Prüfung auf Identität", Buchstabe A, die beiden ersten Sätze folgende Fassung:
- "A. Bei Impfstoffen aus Kaninchen und solchen, die aus Kaninchen-Zellkulturen stammen, werden 0,5 ml des nach den Angaben in der Beschriftung gelösten Impfstoffs einem oder mehreren nicht immunen Kaninchen intravenös injiziert. Ebenso werden eines oder mehrere immune Kaninchen behandelt, die entweder mindestens 10 Tage und höchstens 2 Monate zuvor auf gleiche Weise mit einer gleich großen Dosis eines Impfstoffs desselben Typs oder einige Stunden vor der Injektion des Impfstoffs durch Verabreichung einer ausreichenden Dosis eines Immunserums immunisiert wurden."
- 1400 In der Monographie "Weißer Ton" erhält unter "Prüfung auf Reinheit" der erste Absatz des Abschnittes "Mikrobielle Verunreinigung" folgende Fassung:
- "Mikrobielle Verunreinigung: Keimzahl (V.2.1.8.1):
Höchstens 10^2 lebensfähige Mikroorganismen, durch Auszählen auf Agarplatten bestimmt."

Bundesrat

-1-B

Drucksache 349/86 (Beschluß)

26.09.86

Beschluß
des Bundesrates

zur

Arzneibuchverordnung (ABV)

Der Bundesrat hat in seiner 568. Sitzung am 26. September 1986 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.