

10.09.87

G

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Zweite Verordnung zur Änderung der Arzneimittel-Warnhinweisverordnung (2. ÄV-AMWarnV)

A. Zielsetzung

Die durch die Arzneimittel-Warnhinweisverordnung vorgeschriebenen Warnhinweise sollen auch für die durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes eingeführte Fachinformation gelten.

B. Lösung

Die Arzneimittel-Warnhinweisverordnung ist durch Einfügen eines neuen § 3 a 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.

10.09.87

G

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Zweite Verordnung zur Änderung der Arzneimittel-Warnhinweisverordnung
(2. ÄV-AMWarnV)

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
121 (312) - 231 03 - Ar 101/87

Bonn, den 10. September 1987

An den
Herrn Präsidenten des Bundesrates

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

Zweite Verordnung zur Änderung der Arzneimittel-
Warnhinweisverordnung (2. ÄV-AMWarnV)

mit Begründung und Vorblatt.

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


(Dr. Schäuble)

Zweite Verordnung
zur Änderung der Arzneimittel-Warnhinweisverordnung
(2.ÄV-AMWarnV)

Vom

Auf Grund des § 12 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe b des Arzneimittelgesetzes vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448), der durch Artikel 1 Nr. 7 des Gesetzes vom 16. August 1986 (BGBl. I S. 1296) geändert worden ist, wird im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und dem Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung mit Zustimmung des Bundesrates verordnet:

Artikel 1

In die Arzneimittel-Warnhinweisverordnung vom 21. Dezember 1984 (BGBl. 1985 I S. 22), zuletzt geändert durch Verordnung vom 5. Dezember 1985 (BGBl. I S. 2167), wird folgender § 3 a eingefügt:

"§ 3 a

Warnhinweis auf der Fachinformation

Der nach § 3 Abs. 1, 2 oder 3 vorgeschriebene Warnhinweis ist auch auf der Fachinformation anzugeben."

Artikel 2

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

Artikel 3

(1) Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

(2) Fachinformationen für Arzneimittel, deren Zulassung nach dem 31. Januar 1987 erteilt oder verlängert worden ist oder die von der Zulassung freigestellt sind, müssen den Warnhinweis nach Artikel 1 ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung enthalten.

Bonn, den 1987

Der Bundesminister für Jugend,
Familie, Frauen und Gesundheit

Begründung

Durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 16. August 1986 (BGBl. I S. 1296) wurde die Gebrauchsinformation für Fachkreise (Fachinformation) eingeführt. § 11 a des Arzneimittelgesetzes, der am 1. Februar 1987 in Kraft getreten ist, bestimmt u.a., daß in diese Fachinformation auch Warnhinweise aufzunehmen sind, soweit sie für Behälter, äußere Umhüllungen, die Packungsbeilage oder die Fachinformation durch Rechtsverordnung vorgeschrieben sind. Die durch die Arzneimittel-Warnhinweisverordnung vom 21. Dezember 1984 (BGBl. I S. 22), geändert durch Verordnung vom 5. Dezember 1985 (BGBl. I S. 2167), vorgeschriebenen Angaben sind daher auch auf die Fachinformation auszudehnen. Dies soll durch Einfügen eines neuen § 3 a erfolgen.

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, weil es sich nur um eine geringfügige Ergänzung der ohnehin nach § 11 a AMG vorgeschriebenen Fachinformation handelt und diese Ergänzung zu keinen nennenswerten finanziellen Mehrbelastungen der Betroffenen führt.

Die Verordnung soll am Tage nach der Verkündung in Kraft treten. Auf die durch Artikel 2 § 2 Abs. 1 des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes eingeräumte Übergangsfrist zur Einführung der Fachinformation wird verwiesen.

Für Arzneimittel, die nach dem 31. Januar 1987 zugelassen worden sind oder deren Zulassung nach diesem Zeitpunkt verlängert worden ist oder die durch Rechtsverordnung nach § 36 AMG von der Zulassung freigestellt sind, wird eine einjährige Anpassungsfrist für ausreichend angesehen. Sie müssen bereits seit dem 1. Februar 1987 über eine Fachinformation nach § 11 a AMG verfügen.

16.10.87

Beschluß

des Bundesrates

zur

Zweiten Verordnung zur Änderung der Arzneimittel-Warnhinweis-
verordnung (2. AV-AMWarnV)

Der Bundesrat hat in seiner 581. Sitzung am 16. Oktober 1987
beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grund-
gesetzes zuzustimmen.