

Empfehlungen

der Ausschüsse

zur

Dritten Verordnung zur Änderung der Verordnung über die
Zulassung von Arzneimitteln für den Verkehr außerhalb der
Apotheken und zur Änderung der Verordnung über den Ausschluß
von Arzneimitteln vom Verkehr außerhalb der Apotheken

Punkt der 593. Sitzung des Bundesrates am 14. Oktober 1988

A

Der federführende Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit (G)
und
der Wirtschaftsausschuß (Wi)
empfehlen dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2
des Grundgesetzes mit folgender Maßgabe zuzustimmen:

1. Zu Art. 1 Nr. 9 Buchst. a (Anlage 1a)

In der Position "Borsäure und ihre Salze zur Pufferung und/
oder Isotonisierung in Kontaktlinsenpflegemitteln" ist das
Wort "Kontaktlinsenpflegemitteln" durch die Worte "Be-
netzungs-lösungen oder Desinfektions-lösungen für Kontakt-
linsen" zu ersetzen.

Ausgeliefert am 4. OKT. 1988

(noch Ziff. 1)

Begründung:

Kontaktlinsenpflegemittel sind keine Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes. Sie sind nicht zur Anwendung im oder am menschlichen Körper bestimmt.

Eine arzneiliche Zweckbestimmung liegt vor, wenn Lösungen ausschließlich oder teilweise zur Benetzung des Auges beim Aufbringen der Kontaktlinse auf das Auge bestimmt oder Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 4 des Arzneimittelgesetzes sind.

G
Wi

2. Zu Art. 1 Nr. 9 Buchst. a (Anlage 1a)

Nach der Position "Pyrethrum-Extrakt" ist folgende Position einzufügen:

"Sauerstoff für medizinische Zwecke",

Begründung:

Anhaltspunkte für eine Gefährdung der Gesundheit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind nicht bekannt. Es sprechen auch keine Gesichtspunkte der Arzneimittelsicherheit gegen eine Freigabe für den Verkehr außerhalb der Apotheken.

G

3. Zu Art. 1 Nr. 9 Buchst. a (Anlage 1a)

In der Position "Tamponadestreifen, imprägniert mit Vaseline, weißem oder gelbem" sind die Worte "oder gelbem" zu streichen.

Begründung:

Gegen die Freigabe von Tamponadestreifen, die mit gelbem Vaseline imprägniert sind, bestehen Bedenken, da gelbes Vaseline wegen seines Gehalts an möglicherweise carcinogenen hochkondensierten Aromaten nur noch auf ausdrückliche Anweisung verwendet werden soll.

G 4. Zu Art. 1 Nr. 9 Buchst. a (Anlage 1a)

Die Position "Zinkleimbinden" ist zu streichen.

Begründung:

Bisher liegen keine Erkenntnisse vor, daß Zinkleimbinden die angenommene arzneiliche Wirkung zukommt. Sie sind keine Arzneimittel.

G 5. Zu Art. 2 Nr. 7 Buchst. b (Anlage 1)

In der Position "Borsäure und ihre Salze, ausgenommen zur Pufferung und/oder Isotonisierung in Kontaktlinsenpflegemitteln" ist das Wort "Kontaktlinsenpflegemitteln" durch die Worte "Benetzungslösungen oder Desinfektionslösungen für Kontaktlinsen" zu ersetzen.

Begründung:

Vgl. Begründung zu Ziff. 1.

G 6. Zu Art. 3 (Gemeinsame Neufassung)

In Artikel 3 sind im zweiten Abschnitt die Hinweise auf Anlagen 5 und 6 durch die Hinweise auf Anlagen 1b und 3 zu ersetzen.

Begründung:

Redaktionelle Klarstellung. Anlage 5 wäre mit Anlage 1b und Anlage 6 mit Anlage 3 identisch.

B

Der federführende Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit (G) empfiehlt dem Bundesrat ferner die Annahme nachstehender Entschlüsse:

G

7. Zur Verordnung insgesamt

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, die Anlagen zu der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel baldmöglichst zu überarbeiten und dem derzeitigen Stand der Erkenntnisse anzupassen.

Dies gilt insbesondere für Stoffe, die wegen ihrer Wirkung Gesundheitsstörungen verursachen können, wenn sie wegen fehlender fachlicher Beratung unsachgemäß angewendet werden. Hierzu zählen insbesondere: Arnika, Bärlapp, Berberitze (Sauerdorn), Duboisia, Kathstrauch, bittersüßer Nachtschatten, Arnikablüten und -wurzel und Löffelkrautspiritus.

Ferner gilt dies auch im Hinblick auf obsolete Stoffe und Zubereitungen, insbesondere für Eichelkaffee-Extrakt, Eichelkakao auch mit Malz und Lärchenterpentin zum äußeren Gebrauch.

G

8. Zur Verordnung insgesamt

Die Bundesregierung wird gebeten zu prüfen, welche Konsequenzen sich aus den beabsichtigten Risikomaßnahmen des Bundesgesundheitsamtes bezüglich Pyrrolizidinalkaloidhaltiger Fertigarzneimittel auf die Freiverkäuflichkeit Pyrrolizidinalkaloidhaltiger Pflanzen und ihrer Zubereitungen ergeben.

(noch Ziff. 8)

Unter dem Gesichtspunkt der Arzneimittelsicherheit wird es möglicherweise erforderlich, Pyrrolizidinalkaloidhaltige Arzneipflanzen und ihre Zubereitungen der Apothekenpflicht zu unterstellen, soweit sie als Fertigarzneimittel nicht ohnehin von einem Verkehrsverbot betroffen sind.