

16.08.88

G - Wi

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Dritte 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

A. Zielsetzung

Es sollen bestimmte Arzneimittel aus der Apothekenpflicht entlassen werden, weil für sie unter Aspekten der Arzneimittelsicherheit keine Bedenken für eine Abgabe außerhalb der Apotheken bestehen. Andere Arzneimittel sind der Apothekenpflicht zu unterstellen, weil sie zur Erhöhung der Arzneimittelsicherheit der Beratung und Abgabe durch eine Apotheke bedürfen.

B. Lösung

Die Arzneimittel sollen durch Verordnung nach §§ 45 und 46 des Arzneimittelgesetzes der Apothekenpflicht unterstellt oder von der Apothekenpflicht freigestellt werden.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Bünd, 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.

16.08.88

G - Wi

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Dritte 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

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
121 (312) - 231 03 - Ar 81/88

Bonn, den 16. August 1988

An den
Herrn Präsidenten des Bundesrates

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

Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung über
die Zulassung von Arzneimitteln für den Verkehr
außerhalb der Apotheken und zur Änderung der Ver-
ordnung über den Ausschluß von Arzneimitteln vom
Verkehr außerhalb der Apotheken

mit Begründung und Vorblatt.

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


(Dr. Schäuble)

Dritte 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

Vom

Auf Grund der §§ 45 und 46 des Arzneimittelgesetzes vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448), von denen § 45 durch Artikel 1 Nr. 26 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 Ernährung, Landwirtschaft und Forsten nach Anhörung des Sachverständigen-Ausschusses für Apothekenpflicht verordnet:

Artikel 1

Änderung der Verordnung über die Zulassung von Arzneimitteln für den Verkehr außerhalb der Apotheken

Die Verordnung über die Zulassung von Arzneimitteln für den Verkehr außerhalb der Apotheken vom 19. September 1969 (BGBl. I S. 1651), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 19. Dezember 1977 (BGBl. I S. 2760), wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 1, § 2 Abs. 1 und § 4 wird jeweils die Anführung "§ 1 Abs. 1" durch die Anführung "§ 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1" ersetzt.
2. In § 1 Abs. 1, § 2 Abs. 1 und §§ 4 bis 6 werden jeweils die Worte "vom Hersteller oder demjenigen, der sie sonst in den Verkehr bringt," gestrichen.

3. In den §§ 1, 2 Abs. 1 und § 4 wird jeweils das Wort "zuge-
lassen" durch das Wort "freigegeben" ersetzt. Dies gilt
nicht für § 1 Abs. 1 Nr. 1 2. Halbsatz; dort wird das Wort
"zugelassen" durch das Wort "gestattet" ersetzt.
4. In § 1 Abs. 1 Nr. 1 1. Halbsatz werden nach dem Wort "Stof-
fen" die Worte "sowie Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2
Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes" eingefügt.
5. In § 1 Abs. 1 Nr. 2 und 3 sowie § 2 Abs. 1 und in der Anlage
la werden jeweils die Worte "Arzneispezialität" und "Arz-
neispezialitäten" durch das Wort "Fertigarzneimittel" und in
§ 1 Abs. 2 das Wort "Arzneispezialitäten" durch das Wort
"Fertigarzneimitteln" ersetzt.
6. In § 3 werden die Worte "als Injektions- oder Infusions-
lösung" durch die Worte "zur Injektion oder Infusion"
ersetzt.
7. In den §§ 5 und 6 wird jeweils das Wort "Zulassung" durch
das Wort "Freigabe" ersetzt.
8. In den Überschriften der Anlagen werden jeweils die Worte
"(zur Verordnung nach § 30 AMG)" gestrichen.
9. In der Anlage la
werden

a) folgende Positionen eingefügt:

"Aloeextrakt

- a) zum äußeren Gebrauch als Zusatz in Fertigarznei-
mitteln
- b) zum inneren Gebrauch in einer Tagesdosis bis zu
20 mg als Bittermittel in wäßrig alkoholischen
Pflanzenauszügen als Fertigarzneimittel",

"Borsäure und ihre Salze zur Pufferung und/oder Isotonisierung in Kontaktlinsenpflegemitteln",

"Fangokompressen und Schlickpackungen",

"Haftmittel für Zahnersatz",

"Heilerde zur inneren Anwendung, auch in Kapseln",

"Heublumenkompressen",

"Mischungen aus Dichlordifluormethan und Trichlorfluormethan in Desinfektionssprays zur Anwendung an der menschlichen Haut als Treib- und Lösungsmittel und in Mitteln zur äußeren Kälteanwendung bei Muskelschmerzen und Stauchungen, auch mit Zusatz von Latschenkiefernöl, Campher, Menthol und Arnikauszügen oder Propan und Butan, als Fertigarzneimittel",

"Pyrethrum-Extrakt zur Anwendung bei Tieren mit Zusatz arzneilich nicht wirksamer Stoffe oder Zubereitungen als Fertigarzneimittel",

"Tamponadestreifen, imprägniert mit Vaseline, weißem oder gelbem",

"Watte, imprägniert mit Capsicumextrakt",

"Watte, imprägniert mit Eisen(III)-chlorid",

"Zinkleimbinden";

b) folgende Positionen gestrichen:

"Rhabarbersirup als Arzneyspezialität" und

"Rhabarberwein als Arzneyspezialität";

c) die Positionen Franzbranntwein und Zinkoxid wie folgt gefaßt:

"Franzbranntwein, auch mit Kochsalz, Menthol, Campher, Fichtennadel- und Kiefernadelöl bis zu 0,5 %, Geruchsstoffen oder Farbstoffen, mit mindestens 45%igem Äthanol",

"Zinkoxid mit Zusatz arzneilich nicht wirksamer Stoffe oder Zubereitungen als Puder, auch mit Zusatz von Lebertran, als Fertigarzneimittel";

wird

- d) in der Position "Paraffin, hartes" die Anführung "\$ 29 Nr. 2" durch die Anführung "\$ 44 Abs. 2 Nr. 2" ersetzt.

10. In der Anlage 1 b werden folgende Positionen eingefügt:

"Cascararinde (Sagradarinde)	Rhamnus purshiana
Faulbaumrinde	Rhamnus frangula
Rhabarber	Rheum palmatum Rheum officinale
Senna	Cassia angustifolia Cassia senna".

11. In der Anlage 1 c wird folgende Position gestrichen:

"Rhabarberwurzelstock Rhizoma Rhei".

12. In der Anlage 2 b werden folgende Positionen gestrichen:

"Aloe, Faulbaumrinde, Rhabarberwurzel, Sagradarinde, Sennesblätter, Senneschoten und Senneszubereitungen".

Artikel 2

Änderung der Verordnung über den Ausschluß
von Arzneimitteln vom Verkehr außerhalb der Apotheken

Die Verordnung über den Ausschluß von Arzneimitteln vom Verkehr außerhalb der Apotheken vom 19. September 1969 (BGBl. I S. 1662), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 19. Dezember 1977 (BGBl. I S. 2760), wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird die Textstelle "in § 29 des Arzneimittelgesetzes genannten Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen" durch die Textstelle "in § 44 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes genannten Arzneimittel" und in Absatz 2 die gleiche Textstelle durch die Textstelle "in § 44 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes genannten Arzneimitteln" ersetzt.
- b) In Absatz 2 wird das Wort "zugelassen" durch das Wort "freigegeben" ersetzt.
- c) In Absatz 2 Nr. 2 werden die Worte "im Reisegewerbe oder" gestrichen.
- d) In Absatz 2 Nr. 3 wird die Anführung "§ 29 Nr. 5" durch die Anführung "§ 44 Abs. 2 Nr. 5" ersetzt.

2. In § 1 Abs. 1 Nr. 4, Abs. 2 und § 2 Abs. 1 Nr. 4 werden jeweils die Worte "vom Hersteller oder demjenigen, der sie sonst in den Verkehr bringt," gestrichen.

3. In § 2 Abs. 1 wird die Textstelle "in § 31 des Arzneimittelgesetzes genannten Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen" durch die Textstelle "in § 44 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes genannten Arzneimittel" ersetzt.

4. In § 3 Satz 1 und § 4 wird jeweils die Anführung "in den §§ 29 und 31" durch die Anführung "in § 44" ersetzt.
5. In § 4 werden die Worte "als Injektions- oder Infusionslösungen" durch die Worte "zur Injektion oder Infusion" ersetzt.
6. In den Überschriften der Anlagen werden jeweils die Worte "(zur Verordnung nach § 32 AMG)" gestrichen.
7. In der Anlage 1 werden
 - a) folgende Positionen eingefügt:

"Bisacodyl",

"Dantron",

"Fluoride, lösliche, ausgenommen in Zubereitungen, sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen eine Tagesdosis angegeben ist, die einem Fluorgehalt bis zu 2 mg entspricht",

"Heilbutterleberöl, ausgenommen zur Anwendung bei Menschen in Zubereitungen mit einer Tagesdosis von nicht mehr als 6000 I.E. Vitamin A und 400 I.E. Vitamin D sowie ausgenommen zur Anwendung bei Tieren in Zubereitungen mit einer Tagesdosis von nicht mehr als 4000 I.E. Vitamin A und 250 I.E. Vitamin D",

"Natriumpicosulfat",

"Phenolphthalein",

"Procain und seine Salze zur oralen Anwendung";

- b) die Positionen Borsäure, Chinolinabkömmlinge und Heilwässer wie folgt gefaßt:

"Borsäure und ihre Salze, ausgenommen zur Pufferung und/oder Isotonisierung in Kontaktlinsenflegemitteln",

"Chinolinabkömmlinge, ausgenommen in Zubereitungen zum äußeren Gebrauch, zur Mund- und Rachendesinfektion sowie in Zubereitungen bis zu 3 % zur Empfängnisverhütung als Fertigarzneimittel; die Ausnahme gilt nicht für halogenierte Hydroxycholine",

"Heilwässer, die 0,04 mg/l Arsen entsprechend 0,075 mg/l Hydrogenarsenat oder mehr enthalten";

wird

- c) die Anführung "§ 29 Nr. 1a und b" jeweils durch die Anführung "§ 44 Abs. 2 Nr. 1a und b" ersetzt;
- d) das Wort "Arzneispezialität" jeweils durch das Wort "Fertigarzneimittel" ersetzt.

8. In die Anlage 2 werden folgende Positionen eingefügt:

"Cascararinde
(Sagradarinde)

Rhamnus purshiana

Faulbaumrinde

Rhamnus frangula

Rhabarber

Rheum palmatum

Rheum officinale

Senna

Cassia angustifolia

Cassia senna "

Artikel 3

Gemeinsame Neufassung

Der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit kann den Wortlaut der Sachvorschriften und Anlagen der durch die Artikel 1 und 2 geänderten Verordnungen in der nach Inkrafttreten dieser Verordnung an geltenden Fassung als zusammenhängenden Wortlaut einer einzigen Verordnung mit folgender Überschrift und Gliederung im Bundesgesetzblatt bekanntmachen:

"Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel"

Erster Abschnitt: Freigabe aus der Apothekenpflicht
Dieser Abschnitt umfaßt die §§ 1 bis 6 mit Anlagen 1a bis 3 der in Artikel 1 geänderten Verordnung.

Zweiter Abschnitt: Einbeziehung in die Apothekenpflicht
Dieser Abschnitt umfaßt die §§ 7 bis 10 mit Anlagen 4, 5 und 6, die den §§ 1 bis 4 mit Anlagen 1, 2 und 3 der in Artikel 2 geänderten Verordnung entsprechen.

Dritter Abschnitt: Übergangs- und Schlußvorschriften

§ 11

Dieser Paragraph enthält die Übergangsregelung mit dem Wortlaut des Artikels 5 Abs. 2.

§ 12

Dieser Paragraph enthält die Berlin-Klausel mit dem Wortlaut des Artikels 4."

Er kann dabei die Bezeichnungen der Stoffe und Zubereitungen sowie der meßtechnischen Einheiten dem neuen Stand der Wissenschaft und Technik anpassen.

Artikel 4
Berlin-Klausel

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

Artikel 5
Inkrafttreten

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

(2) Arzneimittel, die durch diese Verordnung apothekenpflichtig werden, bleiben noch bis zum zweiten Jahrestag des Inkrafttretens für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Der Bundesminister für Jugend,
Familie, Frauen und
Gesundheit

B e g r ü n d u n gA. Allgemeiner Teil

Die Verordnung über die Zulassung von Arzneimitteln für den Verkehr außerhalb der Apotheken und die Verordnung über den Ausschluß von Arzneimitteln vom Verkehr außerhalb der Apotheken sind im Jahre 1969 auf Grund der Ermächtigungen in den §§ 30 und 32 des AMG 1961 erlassen und bislang zweimal geändert worden.

Die vorliegende Änderungsverordnung soll

- in Artikel 1 durch Änderung der Verordnung über die Zulassung von Arzneimitteln für den Verkehr außerhalb der Apotheken eine Reihe weiterer Stoffe, Zubereitungen und Gegenstände für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigeben, soweit dies die Arzneimittelsicherheit erlaubt und
- in Artikel 2 durch Änderung der Verordnung über den Ausschluß von Arzneimitteln vom Verkehr außerhalb der Apotheken Stoffe und Zubereitungen, die aus Gründen der Arzneimittelsicherheit die Apothekenpflicht erfordern, vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausschließen.

Daneben sollen die beiden Verordnungen an die Regelungen und die Terminologie des Arzneimittelgesetzes vom 24. August 1976 angepaßt werden.

Die Verordnung beruht auf

- § 45 AMG (Artikel 1) und
- § 46 AMG (Artikel 2).

Wie sich aus § 45 Abs. 1 AMG in Verbindung mit § 43 Abs. 1 AMG ergibt, ist der Verordnungsgeber bei Vorliegen der Voraussetzungen in § 45 Abs. 1 Nr. 1 bis 4 AMG ermächtigt, neben Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen auch Gegenstände für den Verkehr außerhalb der Apotheken freizugeben. Wie aus § 43 Abs. 1 AMG folgt, ist der Gesetzgeber ersichtlich davon ausgegangen, daß auch bei Arzneimitteln nach § 2 Abs. 2 Nr. 1 AMG, d.h. bei bestimmten Gegenständen, eine Freigabe für den Verkehr außerhalb der Apotheken durch Rechtsverordnung nach § 45 Abs. 1 AMG möglich sein soll.

Der Sachverständigen-Ausschuß für Apothekenpflicht nach § 53 Abs. 1 AMG wurde gehört.

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung mit Kosten nicht belastet.

Die veränderte Zuordnung von Arzneimitteln im Hinblick auf Freiverkäuflichkeit und Apothekenpflicht kann im Einzelfall mit Preissenkungen bzw. Preiserhöhungen verbunden sein, die sich im Voraus nicht quantifizieren lassen. Sie dürften sich zum Teil kompensieren, so daß gemessen am Gesamtarzneimittelmarkt angesichts des geringen Umfangs und der Bedeutung der davon betroffenen Arzneimittel Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, nicht zu erwarten sind.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nr. 1 bis 5 und 7

In Nr. 1 bis 5 und 7 wird die Verordnung über die Zulassung von Arzneimitteln für den Verkehr außerhalb der Apotheken an die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes 1976 angepaßt.

Zu Nr. 6

Die Änderung dient der Klarstellung. Mit dieser Formulierung werden auch Trockensubstanzen erfaßt, die erst nach Auflösung in einem Lösungsmittel injiziert oder infundiert werden sollen.

Zu Nr. 8

Die Klammerzusätze in den Überschriften der Anlagen sind überflüssig. Sie können daher gestrichen werden.

Zu Nr. 9 Buchstabe aAloeextrakt

Anhaltspunkte für eine Gefährdung der Gesundheit durch Aloeextrakt bei äußerem Gebrauch sowie bei der Verwendung als Bittermittel mit Dosisbeschränkung sind nicht gegeben. Unter den Aspekten der Arzneimittelsicherheit bestehen keine Bedenken gegen die Freigabe für den Verkehr außerhalb der Apotheken.

Borsäure in Kontaktlinsenpflegemitteln

Es werden keine gesundheitlichen Risiken bei der Verwendung von Borsäure und ihren Salzen in Kontaktlinsenpflegemitteln gesehen. Unter den Aspekten der Arzneimittelsicherheit bestehen keine Bedenken gegen eine Freigabe für den Verkehr außerhalb der Apotheken.

Fangokompressen und Schlickpackungen

Anhaltspunkte für eine Gefährdung der Gesundheit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind nicht bekannt. Unter den

Aspekten der Arzneimittelsicherheit bestehen keine Bedenken gegen die Freigabe für den Verkehr außerhalb der Apotheken.

Haftmittel für Zahnersatz

Anhaltspunkte für eine Gefährdung der Gesundheit bei bestimmungsgemäßem oder gewohnheitsmäßigem Gebrauch sind nicht gegeben. Unter den Aspekten der Arzneimittelsicherheit bestehen keine Bedenken gegen die Freigabe für den Verkehr außerhalb der Apotheken.

Heilerde

Bei der Anwendung von Heilerde sind keine Anhaltspunkte für eine Gefährdung der Gesundheit bekannt geworden. Gründe, Heilerde in Kapseln hinsichtlich der Freiverkäuflichkeit anders als Heilerde in Pulverform (§ 44 Abs. 2 Nr. 2 AMG) zu behandeln, sind nicht erkennbar. Unter den Aspekten der Arzneimittelsicherheit bestehen keine Bedenken gegen eine Freigabe für den Verkehr außerhalb der Apotheken.

Heublumenkompressen

Anhaltspunkte für eine Gefährdung der Gesundheit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind nicht bekannt. Unter den Aspekten der Arzneimittelsicherheit bestehen keine Bedenken gegen die Freigabe für den Verkehr außerhalb der Apotheken.

Mischungen aus Dichlordifluormethan und Trichlorfluormethan

Die Ausnahme von der Apothekenpflicht wird beschränkt auf die als Treib- und Lösungsmittel in Desinfektions- und Kältesprays (Kühlsprays) sowie in entzündungshemmenden und schmerzstillenden Mitteln verwendeten Fluorchlorkohlenwasserstoffe Dichlordifluormethan und Trichlorfluormethan, auch mit bestimmten in anderen freiverkäuflichen Arzneimitteln enthaltenen Zusätzen. Anhaltspunkte für eine Gefährdung der Gesundheit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zur äußeren Anwendung sind nicht gegeben.

Pyrethrum-Extrakt

Pyrethrum-Extrakt wird in der Veterinärmedizin äußerlich zur Bekämpfung von Ektoparasiten fast ausschließlich bei Kleintieren und Geflügel, in der Regel in Puderform, appliziert. Die Toxizität von Pyrethrum für Warmblüter nach oraler Aufnahme ist sehr gering. Allergische Reaktionen nach Kontakt mit Pyrethrum sind bei Tieren nicht bekannt. Eine gesundheitliche Schädigung der behandelten Tiere aufgrund toxischer oder allergischer Wirkungen ist somit nicht zu befürchten. Unter den Aspekten der Arzneimittelsicherheit bestehen keine Bedenken gegen die Freigabe für den Verkehr außerhalb der Apotheken.

Tamponadestreifen, imprägniert mit weißem oder gelbem Vaseline

Anhaltspunkte für eine Gefährdung der Gesundheit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind nicht bekannt. Unter den Aspekten der Arzneimittelsicherheit bestehen keine Bedenken gegen die Freigabe für den Verkehr außerhalb der Apotheken.

Watte, imprägniert mit Capsicumextrakt

Capsicumextrakt ist ein Hyperämicum. Anhaltspunkte für eine Gefährdung der Gesundheit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch der mit Capsicumextrakt imprägnierten Watte sind nicht bekannt. Unter den Aspekten der Arzneimittelsicherheit bestehen keine Bedenken gegen die Freigabe für den Verkehr außerhalb der Apotheken.

Watte, imprägniert mit Eisen(III)-chlorid

Anhaltspunkte für eine Gefährdung der Gesundheit bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind nicht gegeben. Unter den Aspekten der Arzneimittelsicherheit bestehen keine Bedenken gegen die Freigabe für den Verkehr außerhalb der Apotheken.

Zinkleimbinden

Anhaltspunkte für eine Gefährdung der Gesundheit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind nicht bekannt. Unter den Aspekten der Arzneimittelsicherheit bestehen keine Bedenken gegen die Freigabe für den Verkehr außerhalb der Apotheken.

Zu Nr. 9 Buchstabe b

Die Streichungen erfolgen, weil es sich um anthrachinonhaltige Zubereitungen handelt (siehe Begründung zu Nr. 12).

Zu Nr. 9 Buchstabe c

Franzbranntwein

Die bisherige Position "Franzbranntwein" wird um den Zusatz "Fichtennadel- und Kiefernadelöl bis zu 0,5 %" erweitert. Unter den Aspekten der Arzneimittelsicherheit bestehen keine Bedenken gegen die Freigabe für den Verkehr außerhalb der Apotheken.

Zinkoxid

Die bisherige Position wird um die Worte "auch mit Zusatz von Lebertran" erweitert. Unter den Aspekten der Arzneimittelsicherheit bestehen keine Bedenken gegen die Freigabe für den Verkehr außerhalb der Apotheken.

Zu Nr. 10

Die Neuaufnahmen in die Anlage 1 b ergeben sich aus den Streichungen der anthrachinonhaltigen Pflanzen, Pflanzenteile und Pflanzenzubereitungen der Anlage 2 b (siehe Begründung zu Nr. 12).

Zu Nr. 11

Die Streichung erfolgt, weil es sich um eine anthrachinonhaltige Pflanze handelt (siehe Begründung zu Nr. 12).

Zu Nr. 12

Anthrachinone gehören zu der pharmakologischen Stoffgruppe der antiabsorptiv und hydragog wirkenden Laxantien. Der langfristige gewohnheitsmäßige Gebrauch von anthrachinonhaltigen Drogen und deren Zubereitungen hat gleichermaßen wie der Abusus chemisch definierter Substanzen aus dieser Stoffgruppe schwere Gesundheitsschäden zur Folge.

Anthrachinone können u.a. aufgrund ihres Wirkmechanismus Störungen des Wasser und Elektrolythaushalts, insbesondere eine Hypokaliämie mit ihren Auswirkungen auf die Funktion verschiedener Organsysteme verursachen. Morphologische Schäden an der Darmwand (dem intramuralen Nervenplexus) wurden nach Langzeitanwendung z.B. von Senna-Laxantien beobachtet.

Die fachkundige Beratung bei der Abgabe anthrachinonhaltiger Laxantien durch den Apotheker ist zum Gesundheitsschutz der Bevölkerung erforderlich.

Zu Artikel 2

Zu Nr. 1 bis 4

In Nr. 1 bis 3 wird die Verordnung über den Ausschluß von Arzneimitteln vom Verkehr außerhalb der Apotheken an die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes 1976 angepaßt.

Zu Nr. 5

Die Änderung dient der Klarstellung. Mit dieser Formulierung werden auch Trockensubstanzen erfaßt, die erst nach Auflösung in einem Lösungsmittel injiziert oder infundiert werden sollen.

Zu Nr. 6

Die Klammerzusätze in den Überschriften der Anlagen sind überflüssig. Sie können daher gestrichen werden.

Zu Nr. 7 Buchstabe a

Bisacodyl, Dantron, Natriumpicosulfat, Phenolphthalein

Die genannten Stoffe (Diphenylmethanderivate) sind anti-absorptiv und hydragog wirkene Laxantien.

Die pharmakodynamischen Eigenschaften, Hemmung der Wasser- und Elektrolytresorption sowie Induktion einer aktiven Sekretion von Wasser und Elektrolyten in das Darmlumen, führen zu enteralen Wasser- und Elektrolytverlusten. Bei 25 - 50 % derjenigen, die regelmäßig Laxantien einnahmen, wurden Störungen der Natrium-, Kalium-, seltener der Calciumbilanz beobachtet.

Im Vordergrund steht der Kaliumverlust. Er ist teils durch vermehrte enterale Kalium-Ausscheidung, teils durch renale

Kalium-Exkretion - die Folge eines sekundären Hyperaldosteronismus nach Natriumverlusten - bedingt. Es resultieren ausgeprägte Kaliummangelzustände, die funktionelle und morphologische Schäden an verschiedenen Organen - Herz, Nieren, Darm, Zentralnervensystem - verursachen können.

Der Laxantienabusus induziert einen Circulus vitiosus: Hypokalie - Tonusverlust der Darmmuskulatur - Verschlimmerung der Obstipation, die ggf. mit einer Verstärkung des Laxantienkonsums beantwortet wird.

Neben den Störungen des Elektrolytstoffwechsels verursacht der chronische Gebrauch der Stoffe morphologische Schädigungen der Darmwand, die ihrerseits die normale motorische Aktivität des Darms beeinträchtigen.

Weitere gesundheitliche Gefahren ergeben sich aus einer iatrogenen Diarrhoe, Verminderung der Nährstoffaufnahme mit der Folge eines Absinkens der Plasmaeiweißkonzentration, Steatorrhoe und Kachexie.

Die Gefahr des Mißbrauchs diphenolischer Laxantien ist gegeben, weil die derzeitige unphysiologische Lebensweise - Mangel an körperlicher Bewegung, schlackenarme, an tierischem Eiweiß und Fetten reiche Nahrung, Streßsituationen - eine funktionelle Obstipation verursachen kann und die traditionelle Auffassung, eine regelmäßige "Entschlackung, Blutreinigung" sei gesundheitsdienlich, in der Bevölkerung weit verbreitet ist. Die Indikationsangabe "zur Vorbeugung ..." verleitet besonders zur regelmäßigen gewohnheitsmäßigen Anwendung der Stoffe, die die Gesundheit gefährden kann. Eine fachkundige Beratung durch den Apotheker und damit die Apothekenpflicht ist erforderlich.

Fluoride, lösliche

Die Aufnahme der Position "Fluoride, lösliche" ist notwendig, weil bestimmte Zubereitungen von der Verschreibungspflicht freigestellt sind, aber nur die hier ausgenommenen als Vorbeugungsmittel für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben bleiben sollen.

Heilbutterleberöl

Die im Heilbutterleberöl in hoher Konzentration enthaltenen Vitamine A und D unterstehen der Verschreibungspflicht bzw. der Apothekenpflicht mit Dosisbeschränkung. Als Grenzdosis für die Ausnahme von der Apothekenpflicht zur Anwendung bei Menschen sind für Vitamin A eine Tagesdosis von 6000 I.E., für Vitamin D eine Tagesdosis von 400 I.E. festgelegt. Heilbutterleberöl enthält 30 000 bis 50 000 I.E. Vitamin A je Gramm. Seine antirachitische Wirksamkeit entspricht mindestens 600 I.E. Vitamin D je Gramm. Der Vitamingehalt des Heilbutterleberöls beträgt damit etwa das 60-fache des Vitamin A-Gehalts und etwa das 7-fache des Vitamin D-Gehalts vom Dorschleberöl (Lebertran). Mit der Gabe von 1 Teelöffel Heilbutterleberöl werden die von der Apothekenpflicht ausgenommenen Tagesdosen von Vitamin A und D bereits um einen beträchtlichen Faktor überschritten. Wegen des hohen Vitamingehalts besteht die Gefahr, daß auch bei Verabreichung kleiner Mengen Heilbutterleberöl während längerer Zeit toxisch bedenkliche Dosen eingenommen werden, die eine Hypervitaminose - Vitamin A- bzw. Vitamin D-Intoxikation - verursachen.

Die Voraussetzung für den Ausschluß von Heilbutterleberöl vom Verkehr außerhalb der Apotheken ist somit gegeben. Es bestehen aber keine medizinischen Bedenken gegen eine Ausnahme in Tagesdosen, wie sie bereits für Vitamin A und D bei Mensch und Tier gestattet ist.

Procain zur oralen Anwendung

Procain zur oralen Anwendung ist in zahlreichen Arzneimitteln, zumeist in Geriatrika im Verkehr. Es wird zur Behandlung reduzierter geistiger oder körperlicher Leistungsfähigkeit im Alter empfohlen.

Procain wird im Organismus zu den Metaboliten p-Aminobenzoesäure und Diethylaminoethanol hydrolysiert. p-Aminobenzoesäure mindert die antibakterielle Wirksamkeit von Sulfonamiden, deren Wirkung auf der kompetitiven Hemmung der p-Aminobenzoesäure im Stoffwechsel der Mikroorganismen beruht. Eine Gefährdung der Gesundheit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch durch die beschriebene Interaktion kann nicht ausgeschlossen werden. Eine Procainallergie stellt eine Kontraindikation für die Anwendung dar. Eine fachkundige Beratung durch den Apotheker und damit die Apothekenpflicht ist erforderlich.

Zu Nr. 7 Buchstabe bBorsäure in Kontaktlinsenpflegemitteln

Siehe entsprechende Begründung zu Artikel 1 Nr. 9 Buchstabe a.

Chinolinabkömmlinge

Durch die Anfügung eines neuen Halbsatzes an die Position Chinolinabkömmlinge wird klargestellt, daß die Ausnahme nicht für halogenierte Hydroxychinoline gilt. Sie können nicht als gesundheitlich unbedenkliche Stoffe angesehen werden.

Heilwässer

Die bisherigen Grenzwerte werden auf die in der Trinkwasser- sowie in der Tafel- und Quellwasser-Verordnung festgelegten Höchstwerte herabgesetzt.

Zu Nr. 7 Buchstabe c und d

Anpassung an die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes 1976.

Zu Nr. 8

Die Aufnahme der Positionen in die Anlage 2 ergibt sich aus den Streichungen der anthrachinonhaltigen Pflanzen, Pflanzenteile und Pflanzenzubereitungen der Anlage 2 b (Artikel 1 Nr. 12 und Begründung hierzu).

Zu Artikel 3

Die bisher in 2 Verordnungen niedergelegten Vorschriften über die Zulassung von Arzneimitteln für den Verkehr außerhalb der Apotheken und über den Ausschluß von Arzneimitteln vom Verkehr außerhalb der Apotheken sollen in einer Verordnung zusammengefaßt werden. Ihre Bezeichnung orientiert sich an den Überschriften der §§ 43 bis 46 und 50 AMG. Entsprechend der angegebenen Gliederung soll der erste Abschnitt die Regelungen über die Freigabe aus der Apothekenpflicht, der zweite Abschnitt die Regelungen über die Einbeziehung in die Apothekenpflicht enthalten. Die Nomenklatur der Stoffe und Zubereitungen sowie die meßtechnischen Daten werden dabei dem neuen Stand von Wissenschaft und Technik angepaßt.

Zu Artikel 4

Diese Vorschrift enthält die übliche Berlin-Klausel.

Zu Artikel 5

Diese Vorschrift regelt den Inkraftsetzungstermin und die Übergangsfrist.

14.10.88

Beschluß

des Bundesrates

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

/ Der Bundesrat hat in seiner 593. Sitzung am 14. Oktober 1988 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus der Anlage ergebenden Änderungen zuzustimmen.

/ Er hat ferner die aus der Anlage ersichtlichen Entschließungen gefaßt.

Anlage

Ä n d e r u n g e n

und

E n t s c h l i e ß u n g e n

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

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

EntschlieBungen

1. 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.

2. 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.

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.