

20.09.89

Antrag

des Landes Rheinland-Pfalz

zum

Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelge-
setzes

Punkt 19 der 604. Sitzung des Bundesrates am 22. September 1989

Der Bundesrat möge beschließen:

Zu Artikel 2 Nr. 3

Nr. 3 ist wie folgt zu fassen:

" 3. In § 11 werden folgende Absätze 3 und 4 angefügt:

(3) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes sind, dürfen unbeschadet der Regelungen der Absätze 1 und 2 ab 1. Januar 1992 vom pharmazeutischen Unternehmer nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie auf dem Behältnis und, soweit verwendet, der äußeren Umhüllung die Angabe der Bestandteile nach der Art und der arzneilich wirksamen Bestandteile nach Art und Menge tragen. Die Angabe der nicht arzneilich wirksamen Bestandteile kann abweichend von Satz 1 auch in einer Packungsbeilage erfolgen.

(4) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes und nach § 44 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind und unter die in den Buchst. a) bis d) genannten Anwendungsbereiche fallen, dürfen unbeschadet der Regelungen der Absätze 1 bis 3 ab

1. Januar 1992 vom pharmazeutischen Unternehmer nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie auf dem Behältnis und, soweit verwendet, der äußeren Umhüllung und einer Packungsbeilage einen oder mehrere der folgenden Hinweise tragen.

"Als Hausmittel traditionell angewendet:

- a) zur Stärkung oder Kräftigung,
- b) zur Besserung des Befindens,
- c) zur Unterstützung der Organfunktion,
- d) zur Vorbeugung."

Begründung:

Für die Angabe aller Bestandteile bei fiktiv zugelassenen Arzneimitteln wird im Interesse der Arzneimittelsicherheit der 1. Januar 1992 als Termin des Inkrafttretens festgelegt.