

14.08.89

G

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Erste Verordnung zur Änderung der Arzneibuchverordnung
(ABVÄndV)

A. Zielsetzung

Ziel der Ersten Verordnung zur Änderung der Arzneibuchverordnung ist es, Bestimmungen des Europäischen Arzneibuches, nationalen Monographien sowie notwendigen Änderungen bestehender Monographien Rechtskraft zu verleihen.

B. Lösung

Das Deutsche Arzneibuch 9. Ausgabe (DAB 9) in der Fassung der Verordnung vom 27. September 1986 (BGBl. I S. 1610) wird nach Maßgabe des Ersten Nachtrages zum DAB 9 *) geändert.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung zwar mit Kosten belastet, die jedoch im Vergleich zu den bisherigen mit den Vorschriften des z.Z. gültigen Arzneibuches verbundenen Kosten gering sind; somit sind keine Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, zu erwarten.

*) als Sonderdruck verteilt

14.08.89

G

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Erste Verordnung zur Änderung der Arzneibuchverordnung
(ABVÄndV)

Der Chef des Bundeskanzleramtes hat mit Schreiben vom 11. August 1989 - 121 (312) - 234 00 - Ar. 112/89 - an den Präsidenten des Bundesrates die von dem Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit zu erlassende

Erste Verordnung zur Änderung der
Arzneibuchverordnung
(ABVÄndV)

mit der Bitte vorgelegt, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Abs. 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Erste Verordnung zur Änderung der Arzneibuchverordnung
(ABVÄndV)

Vom..... 1989

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

Artikel 1

Das Deutsche Arzneibuch 9. Ausgabe (DAB 9) in der Fassung der Verordnung vom 27. September 1986 (BGBl. I S. 1610) wird nach Maßgabe des Ersten Nachtrages zum Deutschen Arzneibuch 9. Ausgabe (DAB 9, 1. Nachtrag) geändert. Bezugsquelle der amtlichen Fassung des Ersten Nachtrages zum Deutschen Arzneibuch 9. Ausgabe ist der Deutsche Apotheker Verlag Stuttgart.

Artikel 2

Arzneimittel, die dem Ersten Nachtrag zum Deutschen Arzneibuch 9. Ausgabe nicht genügen oder nicht nach dessen Vorschriften hergestellt, geprüft oder bezeichnet worden sind, dürfen noch bis zum 30. Juni 1991 in den Verkehr gebracht werden, sofern sie den am 31. Dezember 1989 geltenden Vorschriften entsprechen.

Artikel 3

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

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 1990 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 1989

Der Bundesminister
für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Begründung

I. Allgemeiner Teil

Das Arzneibuch ist eine Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln über die Qualität, Prüfung, Lagerung, Abgabe und Bezeichnung von Arzneimitteln. Es enthält auch Anforderungen an die Beschaffenheit von Behältnissen und Umhüllungen. Das Arzneibuch besteht aus zwei Teilen, die in einzelnen Buchbänden (Deutsches Arzneibuch - DAB - und Homöopathisches Arzneibuch - HAB -) veröffentlicht werden. In das Deutsche Arzneibuch ist das Europäische Arzneibuch integriert.

Nach dem Übereinkommen vom 22. Juli 1964 über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches verpflichteten sich die Vertragsparteien, die von der Europäischen Arzneibuch-Kommission mit ihren Expertengruppen erarbeiteten und von dem Gesundheitsausschuß (Teilabkommen) des Europarates beschlossenen Bestimmungen in nationales Recht zu überführen. Die Bundesrepublik Deutschland ist diesem Übereinkommen durch Gesetz vom 4. Juli 1973 (BGBl. II S. 701) beigetreten. Die Bestimmungen des Europäischen Arzneibuches werden unter Mitwirkung der Deutschen Arzneibuch-Kommission und deren Ausschüsse erarbeitet, die auch die allein für die Bundesrepublik Deutschland vorgesehenen Bestimmungen erstellen. Die Mitglieder der Europäischen Arzneibuch-Kommission und der Deutschen Arzneibuch-Kommission sowie der jeweiligen Expertengruppen und Ausschüsse sind in dem Deutschen Arzneibuch und dessen Ersten Nachtrag namentlich aufgeführt.

Der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit ist nach § 55 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG) ermächtigt, das Arzneibuch durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu erlassen und nach den jeweiligen wissenschaftlichen Erkenntnissen zu ändern oder zu ergänzen, soweit dies im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung erforderlich ist. Von dieser Ermächtigung wird Gebrauch gemacht und der Erste Nachtrag zum Deutschen Arzneibuch 9. Ausgabe (DAB 9, 1. Nachtrag) erlassen. Dieser Nachtrag ist so umfangreich, daß von der Möglichkeit des Verweises auf die Bezugsquelle gemäß § 55 Abs. 2 Satz 2 AMG Gebrauch gemacht wird.

Der Erste Nachtrag zum Deutschen Arzneibuch 9. Ausgabe enthält Regelungen, die insbesondere an die Institutionen, die aufgrund gesetzlicher Vorschriften Ausgangsstoffe für Arzneimittel und Arzneimittelzubereitungen im Sinne der Arzneimittelsicherheit auf Qualität prüfen müssen, zusätzliche finanzielle Anforderungen stellen. Da die bisherigen aus der oben genannten Prüfpflicht sich ergebenden Kosten in bestehenden Gebührensätzen bzw. Entstehungskosten von Produkten bereits berücksichtigt und die nun entstehenden Sachkosten im Vergleich zu den bisherigen diesbezüglichen Kosten gering sind sowie der zusätzliche Arbeitsaufwand im Vergleich zu dem bereits bestehenden minimal ist und somit in der Regel von dem vorhandenen Personal mit durchgeführt werden kann, sind für Bund, Länder, Gemeinden und Verbraucher keine Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau von Arzneimitteln zu erwarten.

II. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Es werden die Entschlüsse des Gesundheitsausschusses (Teilabkommen) des Europarates zum Europäischen Arzneibuch in das Deutsche Arzneibuch überführt; somit werden auch die entsprechenden im Bundesanzeiger veröffentlichten Bekanntmachungen zum Arzneibuch berücksichtigt. Weiter wird Empfehlungen, die die Deutschen Arzneibuch-Kommission an den Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit zur Aufnahme in das Arzneibuch gerichtet hat, gefolgt. Diese Monographien betreffen insbesondere die Qualität solcher Arzneimittel, die für die Zulassung, Standardzulassung und Verlängerung der Nachzulassung nach Artikel 3 § 7 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts von Bedeutung sind. Außerdem werden Druckfehler korrigiert. Aus Gründen der Sicherheit bei der Nutzung der Bestimmungen, werden die Vorschriften und Monographien, in denen Änderungen vorgenommen werden, insgesamt aus dem DAB 9 herausgenommen und in deren neuen Fassung in dem Ersten Nachtrag zum DAB 9 aufgeführt. Die Monographien "Fibrinogen vom Menschen (gefriergetrocknet)", "Isopropylhaltiges Polyacrylatgel", "Wasserhaltiges Polyacrylatgel", "Polyacrylsäure" und "Sonnenhutwurzel" werden aus Gründen der Arzneimittelsicherheit ersatzlos gestrichen.

Die im Deutschen Arzneibuch 9. Ausgabe (DAB 9) vorgenommenen Streichungen sowie die Änderungen und Neuaufnahmen in den Nachtrag zum DAB 9 sind zusammengefaßt im DAB 9, 1. Nachtrag aufgelistet.

Zu Artikel 2

Diese Vorschrift regelt die Übergangszeit, um eine zeitliche Anpassung an die neuen Vorschriften zu ermöglichen.

Zu Artikel 3

Diese Vorschrift enthält die übliche Berlin-Klausel.

Zu Artikel 4

Diese Vorschrift regelt den Inkraftsetzungstermin. Er ist abhängig von der Verpflichtung aus dem Übereinkommen zur Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches (siehe dazu in "I. Allgemeinen Teil" der Begründung).

Bundesrat

Drucksache 439/89 (Beschluß)

22.09.89

Beschluß

des Bundesrates

zur

Ersten Verordnung zur Änderung der Arzneibuchverordnung (ABVÄndV)

Der Bundesrat hat in seiner 604. Sitzung am 22. September 1989 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.