

23.05.91

G

Verordnung

des Bundesministers für Gesundheit

Dritte Verordnung zur Änderung der Arzneibuchverordnung (3. ABVÄndV)

A. Zielsetzung

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

B. Lösung

Das Homöopathische Arzneibuch 1. Ausgabe (HAB 1) wird nach Maßgabe des Ersten Nachtrages zum HAB 1 (HAB 1, 1. Nachtrag)* 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. Es ist davon auszugehen, daß sie wegen ihrer Geringfügigkeit sich nicht in Gebühren niederschlagen werden. Deshalb sind auch keine preislichen Auswirkungen seitens der betroffenen Wirtschaft zu erwarten.

*) als Sonderdruck verteilt

23.05.91

G

Verordnung

des Bundesministers für Gesundheit

Dritte Verordnung zur Änderung der Arzneibuchverordnung (3. ABVÄndV)

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
021 (313) - 234 00 - Ar 123/91

Bonn, den 23. Mai 1991

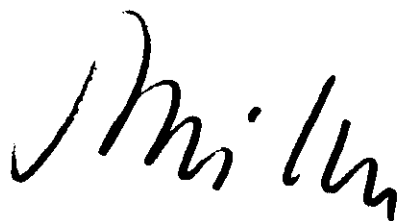
An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesminister für Gesundheit zu
erlassende

Dritte Verordnung zur Änderung der Arzneibuchverordnung
(3. ABVÄndV)

mit Begründung und Vorblatt.

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'R. Seiters', with a large, stylized initial 'S'.

Rudolf Seiters

**Dritte Verordnung zur Änderung der Arzneibuchverordnung
(3.ABVÄndV)**

Vom..... 1991

Auf Grund des § 55 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448) in Verbindung mit dem Organisationserlaß des Bundeskanzlers vom 23. Januar 1991 (BGBl. I S. 530) verordnet der Bundesminister für Gesundheit:

Artikel 1

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

Artikel 2

Arzneimittel, die dem Ersten Nachtrag zum Homöopathischen Arzneibuch 1. Ausgabe (HAB 1, 1. Nachtrag) nicht genügen oder nicht nach dessen Vorschriften hergestellt, geprüft oder bezeichnet worden sind, dürfen noch bis zum 30. Juni 1993 in den Verkehr gebracht werden, sofern sie den am 31. Dezember 1991 geltenden Vorschriften entsprechen.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 1992 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 1991

Der Bundesminister für Gesundheit

Gerda Hasselfeldt

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.

Der Bundesminister für 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 Homöopathischen Arzneibuch 1. Ausgabe (HAB 1, 1. Nachtrag), zugleich der Fünfte Nachtrag zum Homöopathischen Arzneibuch zur Ausgabe 1978, erlassen. Die Neufassung des Homöopathischen Arzneibuches, die das Homöopathische Arzneibuch 1. Ausgabe (HAB 1) von 1978 mit den vier Nachträgen aus den Jahren 1981, 1983 und 1985 (zwei Nachträge) beinhaltet, wurde am 25. Oktober 1985 als Gesamtausgabe bekanntgemacht (BGBl. I S. 2035). Diese Neufassung entspricht dem Homöopathischen Arzneibuch 1. Ausgabe (HAB 1) der Arzneibuchverordnung vom 27. September 1986 (BGBl. I S. 1610). Der Erste Nachtrag zum Homöopathischen Arzneibuch 1. Ausgabe (HAB 1, 1. Nachtrag), zugleich 5. Nachtrag zum Homöopathischen Arzneibuch zur Ausgabe 1978, 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 Homöopathischen Arzneibuch 1. Ausgabe (HAB 1, 1. Nachtrag), enthält Regelungen, die insbesondere bei den Institutionen, die aufgrund gesetzlicher Vorschriften Ausgangsstoffe für Arzneimittel und Arzneimittelszubereitungen im Sinne der Arzneimittelsicherheit auf Qualität prüfen müssen, zusätzliche Kosten verursachen können. Die bisherigen aus der oben genannten Prüfpflicht sich ergebenden Kosten werden in bestehenden Gebührensätzen bzw. Entstehungskosten von Produkten bereits berücksichtigt. Die nun entstehenden Sachkosten sind im Vergleich zu den bisherigen diesbezüglichen Kosten gering. Der zusätzliche Arbeitsaufwand ist im Vergleich zu dem bereits bestehenden minimal und kann in der Regel von dem vorhandenen Personal mit durchgeführt werden. Somit entstehen für Bund, Länder und Gemeinden im Vergleich zu den bisherigen Kosten, die mit den Prüfpflichten verbunden sind, nur geringe Kosten. Es ist davon auszugehen, daß sie wegen ihrer Geringfügigkeit sich nicht in Gebühren niederschlagen werden. Deshalb sind auch keine preislichen Auswirkungen seitens der betroffenen Wirtschaft zu erwarten.

II. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Es wird den Empfehlungen, die die Homöopathische Arzneibuch-Kommission an den Bundesminister für Gesundheit zur Aufnahme in das Arzneibuch gerichtet hat, gefolgt. Diese Monographien betreffen insbesondere die Herstellung und Qualität solcher Arzneimittel, die für die Zulassung, Registrierung, Standardregistrierung und Verlängerung der Nachzulassung nach Artikel 3 § 7 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts von Bedeutung sind. Außerdem werden redaktionelle Änderungen vorgenommen. Aus Gründen der Rechtsklarheit werden die Vorschriften und Monographien, in denen Änderungen erfolgen, insgesamt aus dem HAB 1 herausgenommen und in deren neuen Fassung in dem Ersten Nachtrag zum HAB 1 (HAB 1, 1. Nachtrag), zugleich Fünfter Nachtrag zum Homöopathischen Arzneibuch zur Ausgabe 1978, aufgeführt.

Die im Homöopathischen Arzneibuch 1. Ausgabe (HAB 1) vorgenommene Änderungen und Neuaufnahmen in den Ersten Nachtrag zum HAB 1 (HAB 1, 1. Nachtrag) sind zusammengefaßt im HAB 1, 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 regelt den Inkraftsetzungstermin.

05.07.91

Beschluß
des Bundesrates

zur

Dritten Verordnung zur Änderung der Arzneibuchverordnung
(3. ABVÄndV)

Der Bundesrat hat in seiner 633. Sitzung am 5. Juli 1991 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes mit folgender Maßgabe zuzustimmen:

Zu Artikel 3

Artikel 3 ist durch folgende Artikel 3 und 4 zu ersetzen:

"Artikel 3

Die Verordnung zur Übertragung von Überwachungsaufgaben nach dem Arzneimittelgesetz für die Länder Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen (AMG-Überwachungsverordnung) vom 19. Dezember 1990 (BGBl. I S. 3005) wird aufgehoben.

Artikel 4

Die Vorschriften der Artikel 1 und 2 treten am 1. Januar 1992 in Kraft. Artikel 3 tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft."

Begründung:

Die Arzneimittelüberwachung einschließlich der Untersuchung von Arzneimitteln (§§ 84 ff. AMG) ist Aufgabe der Länder, die gemäß Artikel 83 GG das Arzneimittelgesetz als eigene Angelegenheit ausführen. Eine andere Bestimmung ist durch das Grundgesetz nicht getroffen worden.

Mit Wirkung vom 1. Juli 1991 sind die neuen Länder in der Lage, die in der Arzneimittelüberwachungsverordnung vorgeschriebenen Untersuchungen in eigener Zuständigkeit durchführen bzw. durchführen zu lassen. Für die Regelungen der Arzneimittelüberwachungsverordnung, die während des Aufbaues der Arzneimittelüberwachung in den neuen Bundesländern geboten waren, besteht somit kein Bedarf mehr. Die Verordnung ist daher aufzuheben.