Bundesrat **Drucksache 491/91**

14.08.91

G

Verordnung

des Bundesministers für Gesundheit

Verordnung über die Angabe von Arzneimittelbestandteilen

A. Zielsetzung

Ausnahme von der lückenlosen Angabe nicht wirksamer Bestandteile eines Arzneimittels in der Packungsbeilge und Fachinformation.

B. Lösung

Es werden durch Verordnung nach § 12 Abs. 1a des Arzneimittelgesetzes Stoffe bestimmt, die in Packungsbeilage und Fachinformation nicht angegeben zu werden brauchen. Ferner werden zusammenfassende Bezeichnungen für bestimmte Stoffe zugelassen. Die Ausnahmen gelten aber nur, soweit es sich um nicht wirksame Bestandteile handelt und sie in Arzneimitteln für bestimmte Anwendungsbereiche verwendet werden.

Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 13 63, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2
Telefon (02 28) 36 35 51, Telefax (02 28) 36 12 75
ISSN 0720-2946

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Bund, 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.

Bundesrat

Drucksache 491/91

14.08.91

G

Verordnung

des Bundesministers für Gesundheit

Verordnung über die Angabe von Arzneimittelbestandteilen

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
021 (313) - 231 03 - Ar 128/91

Bonn, den 14. August 1991

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesminister für Gesundheit zu erlassende

Verordnung über die Angabe von Arzneimittelbestandteilen

mit Begründung und Vorblatt.

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

Rudolf Seiters

Drucksache 491/91

Verordnung über die Angabe von Arzneimittelbestandteilen

Vom 1991

Auf Grund des § 12 Abs. 1a des Arzneimittelgesetzes vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448), der durch Artikel 1 Nr. 5 des Gesetzes vom 11. April 1990 (BGBl. I S. 717) eingefügt worden ist, in Verbindung mit dem Organisationserlaß des Bundeskanzlers vom 23. Januar 1991 (BGBl. I S. 530) verordnet der Bundesminister für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten:

§ 1

(1) Die in der Anlage genannten Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen unterliegen nicht der Verpflichtung zur Angabe nach § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 und § 11a Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 des Arzneimittelgesetzes, soweit es sich nicht um wirksame Bestandteile handelt und sie in Arzneimitteln der in der Anlage jeweils genannten Anwendungsbereiche verwendet werden.

(2) Werden Geruchs- oder Aromastoffe in Arzneimitteln in den in der Anlage unter den Nummern 1.1 oder 2 genannten Anwendungsbereichen verwendet, so dürfen diese mit der zusammenfassenden Bezeichnung "Geruchsstoffe" oder "Aromastoffe" angegeben werden. Enthalten sie Bergamottöl, Beta-Asaron oder Safrol, so sind diese anzugeben.

(3) Werden Farbstoffe verwendet, so dürfen diese mit der Bezeichnung "Farbstoff" oder "Farbstoffe", gefolgt von der EWG-Nummer oder den EWG-Nummern, angegeben werden.

(4) Werden Alkyl-4-hydroxybenzoate als Konservierungsmittel verwendet, so dürfen diese mit der Bezeichnung "Paraben" oder "Parabene", gefolgt von der EWG-Nummer oder den EWG-Nummern, angegeben werden. Dies gilt nur für Arzneimittel in den in der Anlage unter den Nummern 1.1 und 2 genannten Anwendungsbereichen.

§ 2

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 1992 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 1991

Der Bundesminister für Gesundheit

Anlage

1 Stoffe zur pH-Wert-Einstellung oder zur Pufferung

1.1 in Arzneimitteln zur Anwendung auf der Haut und Schleimhaut einschließlich der Vaginalschleimhaut, mit Ausnahme der Arzneimittel zur Anwendung am Auge:

Äpfelsäure und ihre Salze

Bernsteinsäure

Citronensäure und ihre Natriumsalze

Essigsäure und ihre Magnesium-, Natrium- und Kaliumsalze

Kaliumhydroxid

Maleinsäure

Milchsäure und ihr Natriumsalz

Natriumcarbonat

Natriumhydrogencarbonat

Natriumhydroxid

Salzsäure und ihre Natrium-, Kalium-, Magnesium- und Calciumsalze

Schwefelsäure und ihre Natrium-, Kalium- und Magnesiumsalze

Wasser

Weinsäure

1.2 in Arzneimitteln zur Anwendung am Auge:

Essigsäure und ihre Natrium- und Kaliumsalze

Kaliumhydroxid

Natriumcarbonat

Natriumhydrogencarbonat

Natriumhydroxid

Salzsäure

Wasser

2. Stoffe in oral anzuwendenden Arzneimitteln:

Äpfelsäure und ihre Salze

Bernsteinsäure

Cellulose

Citronensäure und ihre Natriumsalze

Drucktinten und ihre Bestandteile

Essigsäure und ihre Magnesium-, Natrium- und Kaliumsalze

Fette, natürliche

Gelatine

Kaliumhydroxid

Maleinsäure

Mono- und Disaccaride, abbaubare, ausgenommen Lactose, sowie Sorbit und Xylit, wenn mit der Tagesdosis des Fertigarzneimittels für Erwachsene nicht mehr als 3 g und für Kinder nicht mehr als 2 g verabreicht werden

Milchsäure und ihr Natriumsalz

Natriumcarbonat

Natriumhydrogencarbonat

Natriumhydroxid

Öle, natürliche

Salzsäure und ihre Natrium-, Kalium-, Magnesium- und Calciumsalze

Schwefelsäure und ihre Natrium- und Kaliumsalze

Siliciumdioxid

Stärke

Wasser

Weinsäure

3 Stoffe in Impfstoffen in physiologisch unbedeutenden Mengen:

Aminosäuren und Peptide, Purine und Pyrimidine

Elektrolyte

Mono- und Disaccharide, abbaubare

Vitamine und ihre Vorprodukte

Wasser

Zuckeralkohole (Dulcit, Inosit, Mannit, Sorbit)

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Die §§ 11 und 11a des Arzneimittelgesetzes sind durch das Vierte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 11. April 1990 (BGBl. I S. 717) dahingehend geändert worden, daß in Packungsbeilage und Fachinformation grundsätzlich alle Bestandteile des Arzneimittels der Art nach angegeben werden müssen. Zugleich ist der Bundesminister in § 12 Abs. 1a des Arzneimittelgesetzes ermächtigt worden, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen von den Verpflichtungen nach § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 und § 11 a Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 auszunehmen oder zusammenfassende Bezeichnungen zuzulassen, soweit es sich nicht um wirksame Bestandteile handelt und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier infolge mangelnder Unterrichtung nicht zu befürchten ist. Da die Pflicht zur Angabe aller Bestandteile nach der Art in der Packungsbeilage und der Fachinformation am 1. Januar 1992 in Kraft tritt, ist eine Rechtsverordnung, die Ausnahmen oder zusammenfassende Bezeichnungen zuläßt, zu erlassen.

Der Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit des Deutschen Bundestages führt in seinem Bericht vom 6.3.1990 (Drucksache 11/6575) zum Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetztes zu der Änderung des § 12 u.a. aus: "Eine lückenlose Angabe aller Bestandteile eines Arzneimittels in der Packungsbeilage und in der Fachinformation ist zum Schutz des Verbrauchers nicht erforderlich. Der Verordnungsgeber ist daher zu ermächtigen, durch Rechts-

verordnung nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse Ausnahmen zu bestimmen oder zusammenfassende Bezeichnungen als Kennzeichnungserleichterung zuzulassen."

Mit Erlaß dieser Verordnung wird von der Ermächtigung des § 12 Abs. 1 a AMG Gebrauch gemacht.

Bund, 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, weil durch die vorgesehenen Regelungen keine neuen Verpflichtungen zur zusätzlichen Kennzeichnung von Packungsbeilage und Fachinformation entstehen. Es wird sogar eine Verringerung der Kennzeichnungsverpflichtungen eingeführt, die sonst bei Nichterlaß der Verordnung ab 1.Januar 1992 durch die 4. AMG-Novelle voll erfüllt werden müßten; damit wird eine geringfügige Entlastung der betroffenen Wirtschaft bewirkt, die tendenziell eher in nicht meßbarem Umfang zur Preisstabilisierung beiträgt.

B. Besonderer Teil

Zu § 1

Zu Abs. 1

In Absatz 1 wird bestimmt, daß die in der Anlage genannten Stoffe, soweit sie als nicht wirksame Bestandteile in Arzneimitteln verwendet werden, in Packungsbeilage und Fachinformation nicht angegeben zu werden brauchen. Dabei wird unterschieden zwischen Stoffen, die zur ph-Wert-Einstellung oder zur Pufferung benutzt werden, und zwar in Arzneimitteln zur Anwendung auf der Haut und Schleimhaut einschließlich der Vaginalschleimhaut und in Arzneimitteln zur Anwendung am

Auge sowie Stoffen in oral anzuwendenden Arzneimitteln und in Impfstoffen. Bei diesen Stoffen kann davon ausgegangen werden, daß sie in den genannten Anwendungsbereichen physiologisch inert sind. Es bestehen daher keine Bedenken, sie von der Pflicht zur Angabe auszunehmen.

Zu Abs. 2

Geruchs- und Aromastoffe bestehen oft aus einer Vielzahl von Einzelkomponenten, die schon aus Platzgründen in der Packungsbeilage oder Fachinformation kaum aufgezählt werden können. Soweit sie physiologisch relevant sind, wie Bergamottöl, Beta-Asaron und Safrol, sind diese anzugeben.

Zu Abs. 3

Für die Kennzeichnung eines Farbstoffes reicht es aus, wie für Lebensmittel in der Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung zugelassen, die Bezeichnung "Farbstoff" oder "Farbstoffe", gefolgt von der EWG-Nummer oder den EWG-Nummern, anzugeben.

Zu Abs. 4

Es gilt das zu Absatz 3 Gesagte in analoger Weise.

Zu § 2

Diese Vorschrift regelt den Inkraftsetzungstermin.

Bundesrat Drucksache 491/91 (Beschluß)
27.09.91

Beschluß
des Bundesrates

zur

Verordnung über die Angabe von Arzneimittelbestandteilen

Der Bundesrat hat in seiner 634. Sitzung am 27. September 1991 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 08 21, 5300 Bonn 2
ISSN 0720-2946