

18.10.91

G

Verordnung

des Bundesministers für Gesundheit

Vierte Verordnung zur Änderung der Arzneibuchverordnung (4. ABVÄndV)

A. Zielsetzung

Ziel der Vierten Verordnung zur Änderung der Arzneibuchverordnung ist es, Bestimmungen und Monographien des Arzneibuches sowie notwendigen Änderungen bestehender Monographien Rechtskraft zu verleihen. Außerdem soll das Deutsche Arzneibuch 9. Ausgabe in der geltenden Fassung durch das Deutsche Arzneibuch 10. Ausgabe abgelöst werden.

B. Lösung

Das Deutsche Arzneibuch wird in der Fassung der 10. Ausgabe (DAB 10) *) erlassen.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch die Verordnung im Vergleich zu den bisherigen Kosten, die mit der Prüfpflicht verbunden sind, nur geringe Kosten. Auswirkungen auf die Arzneimittelpreise, auf das Preisniveau und insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

*) als Sonderdruck verteilt

18.10.91

G

Verordnung

des Bundesministers für Gesundheit

Vierte Verordnung zur Änderung der Arzneibuchverordnung (4. ABVÄndV)

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
021 (313) - 234 00 - Ar 127/91

Bonn, den 18. Oktober 1991

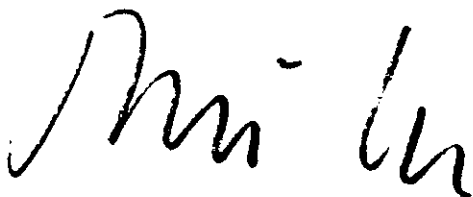
An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesminister für Gesundheit zu erlassende

Vierte Verordnung zur Änderung der Arzneibuchverordnung (4. ABVÄndV)

mit Begründung und Vorblatt.

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



Rudolf Seiders

**Vierte Verordnung zur Änderung der Arzneibuchverordnung
(4.ABVÄndV)**

Vom..... 1991

Auf Grund des § 55 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448) in Verbindung mit Artikel 56 des Zuständigkeitsanpassungs-Gesetzes vom 18. März 1975 (BGBl. I S. 705) und dem Organisationserlaß des Bundeskanzlers vom 23. Januar 1991 (BGBl. I S. 530) verordnet der Bundesminister für Gesundheit:

Artikel 1

Die Arzneibuchverordnung vom 27. September 1986 (BGBl. I S. 1610), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 6. August 1991 (BGBl. I S. 1775), wird wie folgt geändert:

1. In § 1 erhält Satz 1 folgende Fassung:

"Das Deutsche Arzneibuch wird in der Fassung der 10. Ausgabe (DAB 10) erlassen."

2. § 2 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden die Worte "Herstellung oder" gestrichen.

b) Folgender Satz wird angefügt:

"Satz 1 gilt entsprechend für die Herstellung, soweit eine Monographie ein anderes Herstellungsverfahren zuläßt".

3. § 5 wird gestrichen.

Artikel 2

Arzneimittel, die dem Deutschen Arzneibuch 10. Ausgabe nicht genügen oder nicht nach dessen Vorschriften hergestellt, geprüft oder bezeichnet worden sind, dürfen noch bis zum 31. August 1993 in den Verkehr gebracht werden, sofern sie den am 29. Februar 1992 geltenden Vorschriften entsprechen.

622/81

- 2 -

Artikel 3

Der Bundesminister für Gesundheit kann die Arzneibuchverordnung in der Fassung bekanntmachen, wie sie nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung gilt.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am 1. März 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. 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 namentlich aufgeführt.

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 das Deutsche Arzneibuch 10. Ausgabe (DAB 10) erlassen. Die neue Ausgabe des Arzneibuches wurde notwendig, da auf Grund der bisherigen und der nun dazu kommenden Änderungen des DAB 9, die insbesondere durch Änderungen und neue Vorschriften des Europäischen Arzneibuches bedingt sind, das DAB 9 in der geltenden Fassung unübersichtlich wurde. Damit erhöht sich die Gefahr der Anwendung falscher Vorschriften des Arzneibuches, wodurch auch Qualitätsmängel von Arzneimitteln verursacht werden können. Dieses Arzneibuch ist so umfangreich, daß von der Möglichkeit des Verweises auf die Bezugsquelle gemäß § 55 Abs. 2 Satz 2 AMG Gebrauch gemacht wird.

Das Deutsche Arzneibuch 10. Ausgabe enthält Regelungen, die insbesondere bei den Institutionen, die aufgrund gesetzlicher Vorschriften Ausgangsstoffe für Arzneimittel und Arzneimitteln Zubereitungen 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. Somit sind auch keine Auswirkungen auf die Arzneimittelpreise, auf das Preisniveau und insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau zu erwarten.

II. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 Nr. 1

Es werden die vom Gesundheitsausschuß (Teilabkommen) des Europarates zum Europäischen Arzneibuch beschlossenen Texte und Textänderungen in das Deutsche Arzneibuch überführt; somit werden auch die entsprechenden im Bundesanzeiger veröffentlichten Bekanntmachungen zum Arzneibuch berücksichtigt. Weiter wird Empfehlungen, die die Deutsche Arzneibuch-Kommission an den Bundesminister für 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 redaktionelle Änderungen vorgenommen.

Aus Gründen der Rechtsklarheit werden die Vorschriften und Monographien, in denen Änderungen erfolgen, insgesamt aus dem DAB 9 bzw. aus dem Ersten und Zweiten Nachtrag zum DAB 9 herausgenommen und in deren neue Fassung in dem DAB 10 aufgeführt.

Die im DAB 9 und dessen Nachträge vorgenommene Streichung sowie die Änderungen und Neuaufnahmen in das DAB 10 sind zusammengefaßt im DAB 10 aufgelistet .

Zu Artikel 1 Nr. 2

Diese Ergänzung dient der Rechtsklarheit, da das Arzneibuch in den jeweiligen Monographien gesondert darauf hinweist, wenn Alternativen zu Herstellungsverfahren zulässig sind.

Zu Artikel 1 Nr. 3

Mit der Herstellung der deutschen Einheit wurde die Berlin-Klausel gegenstandslos. Diese Streichung wird in Folge des Gesetzes zur Überleitung von Bundesrecht nach Berlin (West) vom 25. September 1990 (BGB. I S. 2106) vorgenommen.

Zu Artikel 2

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

Zu Artikel 3

Die Neufassung der Arzneibuchverordnung soll der Rechtsklarheit dienen und die Lesbarkeit der Verordnung verbessern, die auf Grund der bisher notwendigen Änderungen gelitten hat.

Zu Artikel 4

Diese Vorschrift regelt den Inkraftsetzungstermin.

Beschluß
des Bundesrates

zur

Vierten Verordnung zur Änderung der Arzneibuchverordnung
(4. ABVÄndV)

Der Bundesrat hat in seiner 637. Sitzung am 29. November 1991 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner die nachstehenden Entschließungen gefaßt:

1. Der Bundesrat begrüßt die Aufnahme der Monographien über pflanzliche Arzneimittel in das Deutsche Arzneibuch 10. Ausgabe (DAB 10), weil damit der steigenden Bedeutung von Naturheilmitteln Rechnung getragen wird.

Viele Arzneipflanzen-Monographien gelten jedoch nur für Ganzdrogen, da die "Allgemeinen Vorschriften" und die Einleitungstexte der betreffenden Monographien nicht auf Schnitt- und Pulverdrogen abstellen. Für zahlreiche Arzneipflanzen, die üblicherweise in zerkleinerter Form in den Handel gelangen und für die auch Standardzulassungen bestehen, fehlen somit verbindliche Regeln über die Reinheit, Qualität, Prüfung, Lagerung und Abgabe sowie über die Beschaffenheit von Verpackungen. Der Bundesrat sieht hierin einen Mangel für die Sicherheit im Arzneimittelverkehr.

Er bittet daher die Bundesregierung, schnellstmöglich in den allein für die Bundesrepublik Deutschland vorgesehenen Bestimmungen des Arzneibuches Regeln für Schnitt- und Pulverdrogen zu treffen und sich bei der Europäischen Arzneibuch-Kommission dafür einzusetzen, daß auch in das Europäische Arzneibuch entsprechende Bestimmungen aufgenommen werden.

2. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, künftig bei der Aufnahme neuer und der Überarbeitung bestehender Monographien zu prüfen, ob eine Haltbarkeitsangabe bei sachgemäßer Aufbewahrung in Ergänzung zu den sonstigen Lagerungsempfehlungen erforderlich ist.

In der Praxis bestehen immer wieder Schwierigkeiten bei der Beurteilung der zulässigen Lagerungsdauer einzelner Stoffe oder Zubereitungen, weil das Arzneibuch keine Haltbarkeitsdaten enthält.