

14.10.92

G

Verordnung

des Bundesministers für Gesundheit

Fünfte Verordnung zur Änderung der Arzneibuchverordnung (5. ABVÄndV)

A. Zielsetzung

Ziel der Fünften Verordnung zur Änderung der Arzneibuchverordnung ist es, im Interesse der Anpassung an den derzeitigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse neue Bestimmungen und Monographien des Arzneibuches sowie notwendige Änderungen bestehender Monographien verbindlich zu machen.

B. Lösung

Zum Deutschen Arzneibuch in der Fassung der 10. Ausgabe (DAB 10) wird ein Erster Nachtrag 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

14.10.92

G

Verordnung

des Bundesministers für Gesundheit

Fünfte Verordnung zur Änderung der Arzneibuchverordnung (5. ABVÄndV)

Der Chef
des Bundeskanzleramtes

Bonn, den 14. Oktober 1992

021 (313) - 231 03 - Ar 137/92

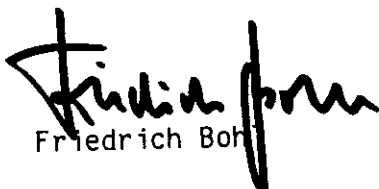
An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesminister für Gesundheit zu
erlassende

Fünfte Verordnung zur Änderung der Arzneibuch-
verordnung (5. ABVÄndV)

mit Begründung und Vorblatt.

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


Friedrich Bohm

**Fünfte Verordnung zur Änderung der Arzneibuchverordnung
(5. ABVÄndV)**

Vom 1992

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

Das Deutsche Arzneibuch 10. Ausgabe (DAB 10) in der Fassung der Vierten Verordnung zur Änderung der Arzneibuchverordnung vom 17. Dezember 1991 (BGBl. I S. 2236) wird nach Maßgabe des Ersten Nachtrages zum Deutschen Arzneibuch 10. Ausgabe (DAB 10, 1. Nachtrag) geändert. Bezugsquelle der amtlichen Fassung des Ersten Nachtrages zum Deutschen Arzneibuch 10. Ausgabe ist der Deutsche Apotheker Verlag Stuttgart.

Artikel 2

Arzneimittel, die dem Ersten Nachtrag zum Deutschen Arzneibuch 10. Ausgabe nicht genügen oder nicht nach dessen Vorschriften hergestellt, geprüft oder bezeichnet worden sind, dürfen noch bis zum 31. August 1994 in den Verkehr gebracht werden, sofern sie den am 28. Februar 1993 geltenden Vorschriften entsprechen.

705/92

- 2 -

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am 1. März 1993 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 1992

Der Bundesminister für
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. 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 ausschließlich 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 ein Erster Nachtrag zum Deutschen Arzneibuch 10. Ausgabe (DAB 10, 1. Nachtrag) erlassen.

Der 1. Nachtrag zum DAB 10 wurde auf Grund von Änderungen des DAB 10 notwendig, bedingt durch Änderungen des Europäischen Arzneibuches sowie durch Aufnahme von neuen nationalen und europäischen Arzneibuchmonographien sowie redaktionellen Änderungen.

Er enthält 109 Monographien bzw. 6 Reagenzienbeschreibungen, die gegen bereits im DAB 10 bestehende ausgetauscht werden. Neu hinzu kommen 39 Monographien bzw. 30 Reagenzienbeschreibungen und 9 Beschreibungen von Referenz-, Puffer- und Maßlösungen.

Von der Möglichkeit des Verweises auf die Bezugsquelle dieses 1. Nachtrages wird Gebrauch gemacht.

Der 1. Nachtrag zum DAB 10 enthält Regelungen, die insbesondere bei den Institutionen, die auf Grund gesetzlicher Vorschriften Ausgangsstoffe für Arzneimittel und Arzneimittelzubereitungen im Sinne der Arzneimittelsicherheit auf Qualität prüfen müssen, zusätzliche Kosten verursachen können. Die bisherigen, aus der o.g. 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, das Preisniveau und insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau zu erwarten.

II. Besonderer Teil

Artikel 1

Es werden die vom Gesundheitsausschuß (Teilabkommen) des Europarates zum Europäischen Arzneibuch beschlossenen Texte und Textänderungen in das Deutsche Arzneibuch überführt. 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 Zulassung nach Art. 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 10 herausgenommen und in deren neuen Fassung in den 1. Nachtrag zum DAB 10 eingefügt.

Die im DAB 10 vorgenommenen Streichungen sowie die Änderungen und Neuaufnahmen in den 1. Nachtrag zum DAB 10 sind zusammengefaßt im 1. Nachtrag zum DAB 10 aufgelistet.

Zu Artikel 2

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

Zu Artikel 3

Diese Vorschrift regelt den Inkraftsetzungstermin.

27.11.92

Beschluß
des Bundesrates

zur

Fünften Verordnung zur Änderung der Arzneibuchverordnung
(5. ABVÄndV)

Der Bundesrat hat in seiner 649. Sitzung am 27. November 1992 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.