

01.04.93

G

Verordnung

des Bundesministers für Gesundheit

Dreißigste Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungs- pflichtige Arzneimittel

A. Zielsetzung

Der Schutz des Verbrauchers gebietet es, daß für bestimmte Arzneimittel Anwendungs- und Abgabebeschränkungen vorgeschrieben werden.

B. Lösung

Es wird von der Ermächtigung nach § 48 des Arzneimittelgesetzes Gebrauch gemacht.

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.

01.04.93

G

Verordnung

des Bundesministers für Gesundheit

Dreißigste Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungs-
pflichtige Arzneimittel

Der Chef
des Bundeskanzleramtes

Bonn, den 31. März 1993

021 (313) - 231 03 - Ar 141/93

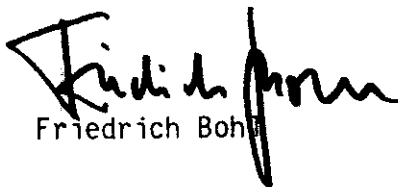
An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesminister für Gesundheit zu
erlassende

Dreißigste Verordnung zur Änderung der
Verordnung über verschreibungspflichtige
Arzneimittel

mit Begründung und Vorblatt.

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


Friedrich Bohm

**Dreißigste Verordnung
zur Änderung der Verordnung über
verschreibungspflichtige Arzneimittel**

Vom Juni 1993

Auf Grund des § 48 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a und Nr. 4, Abs. 3 und 4 des Arzneimittelgesetzes vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448), der durch Artikel 1 Nr. 27 des Vierten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 11. April 1990 (BGBl. I S. 717) geändert worden ist, verordnet ~~der~~ Bundesminister für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten nach Anhörung des Sachverständigen-Ausschusses für Verschreibungspflicht:

Artikel 1

Die Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. August 1990 (BGBl. I S. 1866), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 2. Dezember 1992 (BGBl. I S. 1981), wird wie folgt geändert:

1. In § 2 Abs. 2 werden nach dem Wort "Krankenhaus" die Worte
"für Einrichtungen oder Teileinheiten von Einrichtungen
des Rettungsdienstes" eingefügt.
2. In der Anlage wird folgende Position angefügt:
"Tiamulin
und seine Salze
- zur Anwendung bei Tieren -".

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 1993 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den Juni 1993

Der Bundesminister für Gesundheit

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Am 1. Juli 1993 endet die fünfjährige automatische Verschreibungspflicht für Arzneimittel, die Stoffe der Positionen 516 bis 525 der Anlage der Verordnung über die automatische Verschreibungspflicht vom 26. Juni 1978 (BGBl. I S. 917), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 16. Dezember 1992 (BGBl. I S. 2058), enthalten.

Die Stoffe der Positionen 517, 519, 520, 522, 523 und 524 sollen mit einer nächsten Verordnung nach § 49 AMG erneut der automatischen Verschreibungspflicht unterstellt werden, weil bei ihnen die Voraussetzungen des § 49 Abs. 5 AMG vorliegen.

Der Stoff der Position 525 soll mit dieser Verordnung der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG unterstellt werden. Im besonderen Teil der Begründung wird hinter der Stoffbezeichnung in Klammern die bisherige Positionsnummer in der Anlage der Verordnung über die automatische Verschreibungspflicht aufgeführt.

Die Regelung in Artikel 1 Nr. 1 erfolgt aufgrund der Ermächtigung des § 48 Abs. 2 Nr. 4 AMG, die Regelung in Artikel 1 Nr. 2 aufgrund des § 48 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a und Abs. 3 AMG.

Arzneimittel mit den Stoffen der Positionen 516, 518 und 521 sind nicht mehr im Verkehr. Eine Regelung erübrigt sich.

Der Sachverständigen-Ausschuß nach § 53 Abs. 2 AMG wurde gehört.

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung mit Kosten nicht belastet. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten, weil der zu unterstellende Stoff bereits der automatischen Verschreibungspflicht bis zum 1. Juli 1993 unterliegt und sich keine Änderungen hinsichtlich Vertrieb und Abgabe ergeben.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nr. 1

Die Belieferung von Einrichtungen oder Teileinheiten von Einrichtungen des Rettungsdienstes mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wird durch Änderung des § 2 Abs. 2 der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel ermöglicht. Dabei wird wie bei der Verschreibung für den Praxisbedarf eines Arztes oder für ein Krankenhaus auf die nach § 2 Abs. 1 Nr. 3 erforderliche Angabe des Namens der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist, verzichtet.

Zu Nr. 2

Tiamulin (525)

Bei Tiamulin handelt es sich um einen antimikrobiell wirksamen Stoff zur Behandlung der Mykoplasmosen beim Huhn sowie der enzootischen Pneumonie, Dysenterie und Haemophilus-Pleuropneumonie beim Schwein. Aufgrund der bestehenden schweren Unverträglichkeitsreaktionen mit ionophor-wirksamen Substanzen wie Monensin oder Salinomycin sowie des Auftretens erythematöser Hautveränderungen mit möglicher Todesfolge bei Schweinen (bekannt als "burned pig syndrome") ist die tierärztliche Anweisung und Überwachung der Therapie erforderlich.

Zu Artikel 2

Diese Vorschrift regelt den Inkraftsetzungstermin.

28.05.93

Beschluß
des Bundesrates

**Dreißigste Verordnung zur Änderung der Verordnung über
verschreibungspflichtige Arzneimittel**

Der Bundesrat hat in seiner 657. Sitzung am 28. Mai 1993 beschlossen, der
Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.