

29.10.93

G

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Sechste Verordnung zur Änderung der Arzneibuchverordnung
(6. ABVÄndV)

A. Zielsetzung

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

B. Lösung

Zum Deutschen Arzneibuch 10. Ausgabe (DAB 10) in der geltenden Fassung wird ein Zweiter Nachtrag erlassen.*)

C. Alternativen

Keine

**) als Sonderdruck verteilt*

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.

29.10.93

G

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Sechste Verordnung zur Änderung der Arzneibuchverordnung
(6. ABVÄndV)

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
021 (313) - 231 03 - Ar 147/93

Bonn, den 28. Oktober 1993

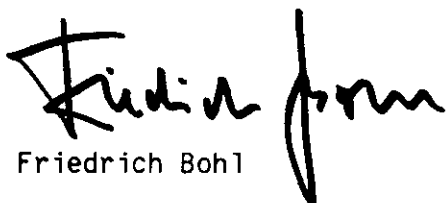
An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu
erlassende

Sechste Verordnung zur Änderung
der Arzneibuchverordnung (6. ABVÄndV)

mit Begründung und Vorblatt.

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


Friedrich Bohl

Sechste Verordnung
zur Änderung der Arzneibuchverordnung
(6. ABVÄndV)
Vom.....1993

Auf Grund des § 55 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes vom
24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448) verordnet das Bundes-
ministerium für Gesundheit:

Artikel 1

Das Deutsche Arzneibuch 10. Ausgabe (DAB 10) in der Fassung der
Fünften Verordnung zur Änderung der Arzneibuchverordnung vom
15. Dezember 1992 (BGBl. I S. 2015) wird nach Maßgabe des Zwei-
ten Nachtrages zum Deutschen Arzneibuch 10. Ausgabe (DAB 10,
2. Nachtrag) geändert. Bezugsquelle der amtlichen Fassung des
Zweiten Nachtrages zum Deutschen Arzneibuch 10. Ausgabe
ist der Deutsche Apotheker Verlag Stuttgart.

Artikel 2

Arzneimittel, die dem Zweiten 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 1995 in den Verkehr gebracht werden, **sofern**
sie den am 28. Februar 1994 geltenden Vorschriften **entsprechen**.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am 1. März 1994 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den.....1993

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 nationale Rechtsnormen zu überführen. Die Bundesrepublik Deutschland ist diesem Übereinkommen durch Gesetz vom 04. Juli 1973 (BGBl. 1973 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.

Das Bundesministerium 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 durch Rechtsverordnung ein Zweiter Nachtrag zum Deutschen Arzneibuch 10. Ausgabe (DAB 10, 2. Nachtrag) erlassen.

Das DAB 10 in der geltenden Fassung umfaßt die Grundlieferung 1991 als Loseblattwerk mit einsortiertem 1. Nachtrag 1992. Der 2. Nachtrag zum DAB 10 wurde aufgrund von Änderungen des DAB 10 einschließlich des 1. Nachtrages notwendig, bedingt durch Änderungen des Europäischen Arzneibuches, des nationalen Teils des Arzneibuches sowie durch Aufnahme von neuen nationalen und europäischen Arzneibuchmonographien. Außerdem wurden redaktionelle Änderungen vorgenommen. Im einzelnen enthält der 2. Nachtrag zum DAB 10 neben einigen neuen und revidierten Methoden und Vorschriften 168 Monographien, 28 Reagenzienbeschreibungen und die Beschreibung einer Pufferlösung, die gegen im DAB 10 bestehende Texte ausgetauscht werden. Durch den 2. Nachtrag zum DAB 10 kommen neu hinzu: 77 Monographien, 62 Reagenzienbeschreibungen und 9 Beschreibungen von Referenz- und Pufferlösungen. Von der Möglichkeit des Verweises auf die Bezugsquelle dieses 2. Nachtrages zum DAB 10 wird Gebrauch gemacht.

Der 2. Nachtrag zum DAB 10 enthält Regelungen, die insbesondere bei den Institutionen, die aufgrund 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. in 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

Zu Artikel 1

Es werden die vom Gesundheitsausschuß (Teilabkommen) des Europarates beschlossenen Texte und Textänderungen des Teilbandes 17 der Zweiten Ausgabe des Europäischen Arzneibuches in das Deutsche Arzneibuch überführt. Weiter wird Empfehlungen, die die Deutsche Arzneibuch-Kommission an das Bundesministerium 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 in der geltenden Fassung herausgenommen und in der neuen Fassung in den 2. Nachtrag zum DAB 10 aufgenommen.

Die im DAB 10 in der geltenden Fassung vorgenommenen Streichungen sowie die Änderungen und Neuaufnahmen in den 2. Nachtrag zum DAB 10 sind zusammengefaßt im 2. 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.

17.12.93

Beschluß
des Bundesrates

Sechste Verordnung zur Änderung der Arzneibuchverordnung
(6. ABVÄndV)

Der Bundesrat hat in seiner 664. Sitzung am 17. Dezember 1993 beschlossen,
der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.