

01.12.95**Empfehlungen
der Ausschüsse**G**zu Punkt der 692. Sitzung des Bundesrates am 15. Dezember 1995**

**Achte Verordnung zur Änderung der Verordnung über
Standardzulassungen von Arzneimitteln****Der Gesundheitsausschuß**

empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des
Grundgesetzes nach Maßgabe nachstehender Änderung zuzustimmen:

Zu Artikel 2 - neu -

Nach Artikel 1 ist folgender neuer Artikel 2 einzufügen:

'Artikel 2**Zweite Verordnung zur Änderung der Verordnung über
apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel**

Die Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel in
der Fassung der Bekanntmachung vom 24. November 1988 (BGBl. I S. 2150),
zuletzt geändert durch die Verordnung vom 28. September 1993 (BGBl. I S.
1671), wird wie folgt geändert:

1. In § 6 werden nach den Worten "Apotheken ist" die Worte
", soweit in dieser Verordnung nichts anderes bestimmt ist,"
eingefügt.
2. In Anlage 1a wird die Position "Sauerstoff für medizinische Zwecke" durch
die Worte
"- auch zur Anwendung bei den in Anlage 3 genannten Krankheiten und
Leiden -"
ergänzt.'

Ausgeliefert am 04. DEZ. 1995

Folgeänderungen:

1. Bezeichnung und Einleitung der Verordnung

Die Bezeichnung und die Einleitung der Verordnung sind wie folgt zu fassen:

"Verordnung zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften

Vom ... 1995

Aufgrund des § 36 Abs. 1 und 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3018) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten nach Anhörung des Sachverständigen-Ausschusses für Standardzulassungen und

aufgrund der §§ 45 und 46 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3018) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft nach Anhörung des Sachverständigen-Ausschusses für Apothekenpflicht:"

2. Die bisherigen Artikel 1 und 2 der Verordnung werden Artikel 1, der wie folgt zu fassen ist:

"Artikel 1

Achte Verordnung zur Änderung der Verordnung über
Standardzulassungen von Arzneimitteln

1. Wortlaut des Artikels 1 der Regierungsvorlage.
2. Wortlaut des Artikels 2 der Regierungsvorlage."

Begründung:

Durch Aufnahme der Position "Sauerstoff für medizinische Zwecke "in Anlage 1a der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel mit der Dritten Änderungsverordnung vom 26. Oktober 1988 (BGBl. I S. 2103) sollte erreicht werden, daß dieses unter die Druckbehälterverordnung fallende medizinische Gas, das in großen Volumina in den Verkehr kommt und besonderen technischen Sicherheitsvorschriften hinsichtlich seiner Lagerhaltung unterliegt, auch außerhalb der Apotheken zum Verkauf vorrätig gehalten und abgegeben werden darf. Die damalige Formulierung der Position bewirkte aber nicht, daß dieses Arzneimittel auch dann für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben wird, wenn es teilweise oder ausschließlich zur Beseitigung oder Linderung oder wenn es teilweise zur Verhütung der in der Anlage 3 genannten Krankheiten und Leiden bestimmt ist. Da aber keine Anhaltspunkte für eine Gefährdung der Gesundheit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bekannt sind, sprechen keine Gesichtspunkte der Arzneimittelsicherheit gegen eine Freigabe von Sauerstoff für medizinische Zwecke für den Verkehr außerhalb der Apotheken. Es ist auch kein Mißbrauch bekannt.

Um den Verkehr mit Sauerstoff für medizinische Zwecke praktikabel zu regeln und seine Abgabe auch außerhalb der Apotheken zweifelsfrei zu lösen, sind diese Ergänzungen erforderlich.

*