

**25.02.05**

G

**Gesetzesbeschluss**  
des Deutschen Bundestages

---

**Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften**

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 157. Sitzung am 17. Februar 2005 aufgrund der Beschlussempfehlung und des Berichts des Ausschusses für Gesundheit und Soziale Sicherung – Drucksache 15/4869 – den von der Bundesregierung eingebrachten

**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften  
– Drucksachen 15/4294, 15/4644 –**

mit folgenden Maßgaben, im Übrigen unverändert angenommen:

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. Der Nummer 1 wird folgende Nummer 01 vorangestellt:

,01. § 10 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1b Satz 2 wird durch folgende Sätze ersetzt:

„Die in Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 zweiter Halbsatz genannten sonstigen Angaben zur Darreichungsform und zu der Personengruppe, für die das Arzneimittel bestimmt ist, müssen nicht in Blindenschrift aufgeführt werden; dies gilt auch dann, wenn diese Angaben in der Bezeichnung enthalten sind. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel,

1. die dazu bestimmt sind, ausschließlich durch Angehörige der Heilberufe angewendet zu werden oder
2. die in Behältnissen von nicht mehr als 20 Milliliter Rauminhalt oder einer Inhaltmenge von nicht mehr als 20 Gramm in Verkehr gebracht werden.“

---

Fristablauf: 18.03.05  
Erster Durchgang: Drs. 875/04

b) In Absatz 4 Satz 5 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und der folgende Halbsatz angefügt:

„Absatz 1b findet keine Anwendung.“

c) In Absatz 8 Satz 3 erster Halbsatz wird die Angabe „1 bis 5“ durch die Angabe „1, 1a, 2 bis 5“ ersetzt.“

2. Nummer 2 Buchstabe b wird wie folgt gefasst:

,b) Nach Satz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Die Unterlagen über die pharmakologisch-toxikologische Prüfung sind vorzulegen, soweit sich die Unbedenklichkeit des Arzneimittels nicht anderweitig, insbesondere durch einen angemessen hohen Verdünnungsgrad, ergibt.““

3. Die Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

,3. Dem § 138 wird folgender Absatz 7 angefügt:

„(7) Arzneimittel, die vor dem 30. Oktober 2005 von der zuständigen Bundesoberbehörde zugelassen worden sind, dürfen abweichend von § 10 Abs. 1b von pharmazeutischen Unternehmern bis zur nächsten Verlängerung der Zulassung, jedoch nicht länger als bis zum 30. Oktober 2007, weiterhin in den Verkehr gebracht werden. Arzneimittel, die von pharmazeutischen Unternehmern gemäß Satz 1 in den Verkehr gebracht worden sind, dürfen abweichend von § 10 Abs. 1b von Groß- und Einzelhändlern weiterhin in den Verkehr gebracht werden.““