

**02.06.05**

**Empfehlungen**  
der Ausschüsse

G - A

zu **Punkt .....** der 812. Sitzung des Bundesrates am 17. Juni 2005

---

Vierundfünfzigste Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel

A

**Der federführende Gesundheitsausschuss**

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

1. Zu Artikel 1a Nr. 1, 2 und 3 - neu - (§ 1 Abs. 1 Satz 1 - neu -, § 2 Abs. 1 Nr. 7, Abs. 5 - neu - und § 4 - neu - MPVerschrV)

Nach Artikel 1 ist folgender Artikel einzufügen:

'Artikel 1a

Änderung der Verordnung über die Verschreibungspflicht von  
Medizinprodukten

...

Die Verordnung über Verschreibungspflicht von Medizinprodukten in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3393) wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 1 Satz 1 werden die Wörter "nach Vorlage" durch die Wörter "bei Vorliegen" ersetzt.
  
2. § 2 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 Nr. 7 wird wie folgt gefasst:

"7. die eigenhändige Unterschrift der ärztlichen Person oder, bei Verschreibungen in elektronischer Form, deren qualifizierte elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz enthalten."
  
  - b) In Absatz 5 werden die Wörter "dieses Arztes" durch die Wörter "des Arztes oder, bei Anforderung in elektronischer Form, ein geeignetes elektronisches Identifikationsverfahren" ersetzt.
  
3. In § 4 wird das Wort "Vorlage" durch das Wort "Vorliegen" ersetzt.'

Als Folge ist

- a) die Überschrift der Verordnung wie folgt zu fassen:

"Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel und zur Änderung der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten"

- b) in der Eingangsformel nach dem ersten Absatz folgender Absatz einzufügen:

"das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung auf Grund des § 37 Abs. 2 und 11 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3147), zuletzt geändert durch Artikel 109 der Achten Zuständigkeitsanpassungsverordnung vom 25. November 2003 (BGBl. I S. 2304), im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit,"

- c) die Überschrift zu Artikel 1 wie folgt zu fassen:

"Artikel 1

Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel"

Begründung:

Die in Artikel 1 Nr. 1 bis 4 für die Verschreibung von Arzneimitteln im Hinblick auf die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte vorgenommen Änderungen sind inhaltsgleich auch für die Verschreibung von Medizinprodukten vorzunehmen.

2. Zu Artikel 2 Satz 2 - neu -

Dem Artikel 2 ist folgender Satz anzufügen:

'Abweichend von Satz 1 tritt die Regelung für "Macrogol - zur Behandlung der Koprostase bei Kindern und Erwachsenen" am 1. Januar 2006 in Kraft.'

Begründung:

Die Anordnung der Verschreibungspflicht von Macrogol zur Behandlung der Koprostase bei Kindern und Erwachsenen zum 1. Juli 2005 könnte zu Versorgungsengpässen führen. Denn eine Umstellung der Kennzeichnung von Sachets, Packungen und Packungsbeilagen ist in der Kürze der Zeit nicht möglich. Verordnungsalternativen für die Indikation "Koprostase bei Erwachsenen" sind nicht verfügbar. Eine besondere Eilbedürftigkeit aus Sicht der Arzneimittelsicherheit ist nicht erkennbar, zumal der Sachverständigenausschuss nach § 53 Abs. 2 AMG keinen Anlass zur Änderung des Verschreibungsstatus bei Erwachsenen sah und das einzige pädiatrische macrogolhaltige Fertigarzneimittel im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes bereits auf freiwilliger Basis vom pharmazeutischen Unternehmer als verschreibungspflichtig deklariert ist.

B

### 3. Der Agrarausschuss

empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

\*