

02.12.05

**Empfehlungen
der Ausschüsse**

G - A

zu **Punkt** der 818. Sitzung des Bundesrates am 21. Dezember 2005

Verordnung zur Neuordnung der Verschreibungspflicht von Arzneimitteln

A

Der **federführende Gesundheitsausschuss (G)** und
der **Agrarausschuss (A)**

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

A 1. Zu Artikel 1 (§ 2 Abs. 1 Nr. 9 AMVV)

In Artikel 1 sind in § 2 Abs. 1 Nr. 9 nach den Wörtern "angewendet werden soll," die Wörter "sowie bei Verschreibungen für Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, die Identität der Tiere," einzufügen.

Begründung:

Entsprechend den Vorgaben für die Erstellung eines tierärztlichen Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebeleges sollte auch bei der Verschreibung von Arzneimitteln für Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, stets die

...

Identität der Tiere angegeben werden. Nur durch diese lückenlose Dokumentation von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln kann im Rahmen der Überwachung des Tierarzneimittelverkehrs die Rechtmäßigkeit der Arzneimittelverordnung und -anwendung nachvollzogen werden. Durch die Dokumentation der Identität der behandlungsbedürftigen Tiere durch den Tierarzt wird ferner im Sinne des Verbraucherschutzes sichergestellt, dass es bei der später erfolgenden Arzneimittelanwendung durch den Tierhalter zu keinen Verwechslungen kommt und die Wartezeit eindeutig den richtigen Tieren zugeordnet wird.

A 2. Zu Artikel 1 (§ 2 Abs. 6 AMVV)

In Artikel 1 ist in § 2 Abs. 6 die Angabe ", 7 oder 9 Buchstabe a, b oder c" durch die Angabe "oder 7" zu ersetzen.

Begründung:

Von der Regelung sollten Verschreibungen für Tiere, insbesondere Lebensmittel liefernde Tiere, ausgenommen werden, da die notwendige Sachkunde für eine entsprechende Ergänzung der Verschreibung im Hinblick auf den Verbraucherschutz und die Lebensmittelsicherheit sowie hinsichtlich des Tiereschutzes nicht automatisch vorausgesetzt werden kann.

Auch bei der Verschreibung eines Fertigarzneimittels im humanmedizinischen Bereich ist es dem Apotheker nicht erlaubt, entsprechend weitreichende Informationen zur Anwendung eines Arzneimittels ohne Rücksprache mit dem Verschreibenden zu ergänzen. Lediglich bei in der Apotheke hergestellten Arzneimitteln sind solche Ergänzungen durch den Apotheker gestattet.

G 3. Zu Artikel 1 (Satz 2 der Anlage zu § 1 Nr. 1 AMVV)

In Artikel 1 sind in Satz 2 der Anlage zu § 1 Nr. 1 die Wörter ", Ester, Ether und Molekülverbindungen" zu streichen.

Als Folge sind

die Positionen der Anlage, die nach geltendem Recht eine erläuternde Ergänzung im Hinblick auf Ester, Ether oder Molekülverbindungen aufweisen, wie folgt zu ändern:

1. Die Position "Alclometason" ist wie folgt zu fassen:

"Alclometason-17.21-dipropionat".

2. Die Position "Alfadolon" ist wie folgt zu fassen:

"Alfadolon-21-acetat".

3. Die Position "Androstanolon" ist wie folgt zu fassen:

"Androstanolon und seine Ester".

4. Die Position "Azidamfenicol" ist wie folgt zu fassen:

"Azidamfenicol, seine Ester und Verbindungen".

5. Die Position

"Beclometason

- ausgenommen Beclometason zur intranasalen Anwendung bei Kurzzeitbehandlung der saisonalen allergischen Rhinitis in Packungsgrößen bis zu 4,32 mg Beclometason, sofern auf Behältnissen und äusseren Umhüllungen angegeben ist, dass die Anwendung auf Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 12. Lebensjahr beschränkt ist -"

ist wie folgt zu fassen:

"Beclometason und seine Ester

- ausgenommen Beclometasondipropionat zur intranasalen Anwendung bei Kurzzeitbehandlung der saisonalen allergischen Rhinitis in Packungsgrößen bis zu 5,5 mg Beclometasondipropionat, sofern auf Behältnissen und äusseren Umhüllungen angegeben ist, dass die Anwendung auf Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 12. Lebensjahr beschränkt ist -".

6. Die Position "Benzylpenicillin" ist wie folgt zu fassen:

"Benzylpenicillin und seine Ester".

7. Die Position "Betamethason" ist wie folgt zu fassen:

"Betamethason und seine Ester".

8. Die Position "Boldenon" ist wie folgt zu fassen:

"Boldenon und seine Ester".

9. Die Position "Bromofenofos" ist wie folgt zu fassen:

"Bromofenofos und seine Ester".

10. Die Position "Canrenoinsäure" ist wie folgt zu fassen:

"Canrenoinsäure und ihre Ester".

11. Die Position "Cefamandol" ist wie folgt zu fassen:

"Cefamandolformiat".

12. Die Position "Cefetamet" ist wie folgt zu fassen:

"Cefetametpivoxil".

13. Die Position "Cefpodoxim" ist wie folgt zu fassen:

"Cefpodoximproxetil".

14. Die Position "Chloramphenicol" ist wie folgt zu fassen:

"Chloramphenicol, seine Ester sowie deren Verbindungen".

15. Die Position "Cinchophen" ist wie folgt zu fassen:

"Cinchophen und seine Ester".

16. Die Position "Clindamycin" ist wie folgt zu fassen:

"Clindamycin und seine Ester".

17. Die Position "Clobetasol" ist wie folgt zu fassen:

"Clobetasol-17-proplonol".

18. Die Position "Clobetason" ist wie folgt zu fassen:

"Clobetasonbutyrat".

19. Die Position "Clocortolon" ist wie folgt zu fassen:

"Clocortolon und seine Ester".

20. Die Position "Clopenthixol" ist wie folgt zu fassen:

"Clopenthixol und seine Ester".

21. Die Position "Clostebol" ist wie folgt zu fassen:

"Clostebol und seine Ester".

22. Die Position "Cortison" ist wie folgt zu fassen:
"Cortison und seine Ester".
23. Die Position "Cyproteron" ist wie folgt zu fassen:
"Cyproteron und seine Ester".
24. Die Position "Desoxycorton" ist wie folgt zu fassen:
"Desoxycorton, seine Ester und Glukosidverbindungen".
25. Die Position "Dexamethason" ist wie folgt zu fassen:
"Dexamethason und seine Ester".
26. Die Position "Diflorason" ist wie folgt zu fassen:
"Diflorason-17,21-diacetat".
27. Die Position "Diflucortolon" ist wie folgt zu fassen:
"Diflucortolon-21-valerat".
28. Die Position "Drostanolon" ist wie folgt zu fassen:
"Drostanolon und seine Ester".
29. Die Position "Eritrityltetranitrat" ist wie folgt zu fassen:
"Eritrityltetranitrat und seine Ester".
30. Die Position "Ethylestrenol" ist wie folgt zu fassen:
"Ethylestrenol und seine Ester".

31. Nach der Position "Ethylhexenal

- zur Anwendung bei Tieren -"

ist folgende Position einzufügen:

"Ethylhydrogenfumarat

- zur oralen Anwendung -".

Als Folge ist

die Position "Fumarsäure - zur oralen Anwendung -" zu streichen.

32. Die Position "Fludrocortison" ist wie folgt zu fassen:

"Fludrocortison und seine Ester".

33. Die Position "Flumetason" ist wie folgt zu fassen:

"Flumetason und seine Ester".

34. Die Position "Fluocortolon" ist wie folgt zu fassen:

"Fluocortolon und seine Ester".

35. Die Position "Fluorometholon" ist wie folgt zu fassen:

"Fluorometholon und seine Ester".

36. Die Position "Fluoxymesteron" ist wie folgt zu fassen:

"Fluoxymesteron und seine Ester".

37. Die Position "Flupredniden" ist wie folgt zu fassen:

"Flupredniden und seine Ester".

38. Die Position "Fluticason" ist wie folgt zu fassen:

"Fluticason-17-propionat".

39. Die Position "Fusidinsäure" ist wie folgt zu fassen:

"Fusidinsäure und ihre Ester".

40. Die Position "Haloperidol" ist wie folgt zu fassen:

"Haloperidol und seine Ester".

41. Die Position

"Hydrocortison

- ausgenommen in Zubereitungen zum äußeren Gebrauch in einer Konzentration bis zu 0,25% Hydrocortison oder Hydrocortisonacetat, berechnet als Base, und in Packungsgrößen bis zu 50 g, sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen eine Beschränkung der Anwendung auf Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensjahr angegeben ist -"

ist wie folgt zu fassen:

"Hydrocortison und seine Ester

- ausgenommen in Zubereitungen zum äußeren Gebrauch in einer Konzentration bis zu 0,25% Hydrocortison oder Hydrocortisonacetat, berechnet als Base, und in Packungsgrößen bis zu 50 g, sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen eine Beschränkung der Anwendung auf Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensjahr angegeben ist -".

42. Die Position

"8-Hydroxychinaldine, halogenierte

- ausgenommen zur Anwendung in der Mundhöhle, sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen eine Tagesdosis bis zu 20 mg angegeben ist, und zum äußeren Gebrauch -"

ist wie folgt zu fassen:

"8-Hydroxychinaldine, halogenierte, und ihre Ester

- ausgenommen zur Anwendung in der Mundhöhle, sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen eine Tagesdosis bis zu 20 mg angegeben ist, und zum äußeren Gebrauch -".

43. Die Position

"8-Hydroxychinoline, halogenierte

- ausgenommen zum äußeren Gebrauch -"

ist wie folgt zu fassen:

"8-Hydroxychinoline , halogenierte, und ihre Ester

- ausgenommen zum äußeren Gebrauch -".

44. Die Position "Hydroxydion" ist wie folgt zu fassen:

"Hydroxydion und seine Ester".

45. Die Position "Josamycin" ist wie folgt zu fassen:

"Josamycin und seine Ester".

46. Die Position "Medryson" ist wie folgt zu fassen:
"Medryson und seine Ester".
47. Die Position "Mesterolol" ist wie folgt zu fassen:
"Mesterolol und seine Ester".
48. Die Position "Metandienon" ist wie folgt zu fassen:
"Metandienon und seine Ester".
49. Die Position "Metenolon" ist wie folgt zu fassen:
"Metenolon und seine Ester".
50. Die Position "Methandriol" ist wie folgt zu fassen:
"Methandriol und seine Ester".
51. Die Position "Methylpentynol" ist wie folgt zu fassen:
"Methylpentynol und seine Ester".
52. Die Position "Methylprednisolon" ist wie folgt zu fassen:
"Methylprednisolon und seine Ester".
53. Die Position "Methyltestosteron" ist wie folgt zu fassen:
"Methyltestosteron und seine Ester".
54. Die Position "Methysergid" ist wie folgt zu fassen:
"Methysergid und seine Ester".

55. Die Position "Mometason" ist wie folgt zu fassen:
"Mometason-17-furoat".
56. Die Position "Nalidixinsäure" ist wie folgt zu fassen:
"Nalidixinsäure und ihre Ester".
57. Die Position "Nortestosteron" ist wie folgt zu fassen:
"Nortestosteron und seine Ester".
58. Die Position "Oxabolon" ist wie folgt zu fassen:
"Oxabolon und seine Ester".
59. Die Position "Oxymesteron" ist wie folgt zu fassen:
"Oxymesteron und seine Ester".
60. Die Position "Oxyphenisatin" ist wie folgt zu fassen:
"Oxyphenisatinacetat".
61. Die Position "Paramethason" ist wie folgt zu fassen:
"Paramethason und seine Ester".
62. Die Position "Prasteron" ist wie folgt zu fassen:
"Prasteron und seine Ester".
63. Die Position "Prednisolon" ist wie folgt zu fassen:
"Prednisolon und seine Ester".

64. Die Position "Prednison" ist wie folgt zu fassen:

"Prednison und seine Ester".

65. Die Position "Prednyliden" ist wie folgt zu fassen:

"Prednyliden und seine Ester".

66. Die Position

"Resocortol

- zur Anwendung beim Hund -"

ist wie folgt zu fassen:

"Resocortol und seine Ester

- zur Anwendung beim Hund -".

67. Die Position

"Retinol

- zur Anwendung bei Menschen -

- ausgenommen zum inneren Gebrauch in Zubereitungen mit einer Tagesdosis bis zu 10000 I.E. -

- ausgenommen zum äußeren Gebrauch in Zubereitungen mit einer Tagesdosis bis zu 50000 I.E. -"

ist wie folgt zu fassen:

"Retinol und seine Ester

- zur Anwendung bei Menschen -

- ausgenommen zum inneren Gebrauch in Zubereitungen mit einer

Tagesdosis bis zu 10000 I.E. -

- ausgenommen zum äußeren Gebrauch in Zubereitungen mit einer Tagesdosis bis zu 50000 I.E. -".

68. Die Position "Spiramycin" ist wie folgt zu fassen:

"Spiramycin und seine Ester".

69. Die Position "Spironolacton" ist wie folgt zu fassen:

"Spironolacton und seine Ester".

70. Die Position "Stanozolol" ist wie folgt zu fassen:

"Stanozolol und seine Ester".

71. Die Position "Testosteron" ist wie folgt zu fassen:

"Testosteron und seine Ester".

72. Nach der Position "Theophyllin" sind folgende Positionen einzufügen:

"Theophyllin-Ethylendiamin"

"Theophyllin-Hydroxy-tert-butylamin"

"Theophyllin-Magnesiumacetat".

73. Die Position "Thiamphenicol" ist wie folgt zu fassen:

"Thiamphenicol und seine Ester".

74. Die Position "Tixocortol" ist wie folgt zu fassen:

"Tixocortol-21-pivalat".

75. Die Position

"Triamcinolon

- ausgenommen zur Anwendung als Hafttabletten bei rezidivierenden Aphten -"

ist wie folgt zu fassen:

"Triamcinolon sowie seine Ester und Ether

- ausgenommen zur Anwendung als Hafttabletten bei rezidivierenden Aphthen -".

76. Die Position "Yohimbinsäure" ist wie folgt zu fassen:

"Yohimbinsäure und ihre Ester".

77. Die Position

"Zubereitung aus

Calcipotriol

und

Betamethason"

ist wie folgt zu fassen:

"Zubereitung aus

Calcipotriol

und

Betamethasondipropionat".

78. Die Position

"Zubereitung aus
Estradiol
und
Dienogest"

ist wie folgt zu fassen:

"Zubereitung aus
Estradiolvalerat
und
Dienogest".

79. Die Position

"Zubereitungen aus
Marbofloxacin,
Clotrimazol
und
Dexamethason
- zur Anwendung beim Hund -"

ist wie folgt zu fassen:

"Zubereitung aus
Marbofloxacin,
Clotrimazol
und

Dexamethasonacetat

- zur Anwendung beim Hund -".

80. Die Position

"Zubereitungen aus

Mometason

und

Salicylsäure"

ist wie folgt zu fassen:

"Zubereitung aus

Mometason-17-furoat

und

Salicylsäure".

81. Nach der Position "Zuclopenthixol" ist die Position "Zuclopenthixolacetat" anzufügen.

Begründung:

Es wird sichergestellt, dass durch die Neustrukturierung der Anlage kein Arzneimittel unbeabsichtigt der Verschreibungspflicht unterstellt wird. Vor einer generalisierten Unterstellung von Estern, Ethern und Molekülverbindungen unter die Verschreibungspflicht soll den pharmazeutischen Unternehmen die Möglichkeit zur genauen Überprüfung gegeben und das entsprechende Ergebnis im Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht beraten werden.

G 4. Zu Artikel 1 (Anlage zu § 1 Nr. 1 AMVV)

In Artikel 1 ist in der Anlage zu § 1 Nr. 1 die Position "Zubereitung aus Pyridoxin, Folsäure und Cyanocobalamin" zu streichen.

Begründung:

Zubereitungen mit den in dieser Position genannten arzneilich wirksamen Bestandteilen stellen keine neuen Stoffe im Sinne des § 48 Arzneimittelgesetz dar.

G 5. Zu Artikel 2 Nr. 1 (Anlage zu § 1 Nr. 1 AMVV)

In Artikel 2 Nr. 1 sind der Position "Ephedra-Arten und Zubereitungen aus Ephedra-Arten" nach der Angabe "D1" folgende Wörter anzufügen:

"sowie ausgenommen in homöopathischen Zubereitungen, die nach den Herstellungsvorschriften 25 und 26 des Homöopathischen Arzneibuchs hergestellt sind".

Begründung:

Arzneimittel zur oralen Anwendung, die Bestandteile von Ephedra-Arten oder Zubereitungen aus Ephedra-Arten enthalten und nach den Herstellungsvorschriften 25 und 26 des Homöopathischen Arzneibuchs hergestellt sind, enthalten so geringe Mengen an Ephedrin, dass sie im Hinblick auf die Verschreibungspflicht entsprechender Arzneimittel als nicht relevant anzusehen sind.

B

6. Der federführende Gesundheitsausschuss und der Agrarausschuss

empfehlen dem Bundesrat ferner, folgende EntschlieÙung zu fassen:

Die Bundesregierung wird gebeten, bei der nächsten Änderung der Apothekenbetriebsordnung eine Bestimmung aufzunehmen, mit der der Apotheker verpflichtet wird, bei der Abgabe von Arzneimitteln auf Verschreibungen für Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, die Chargenbezeichnung des verschriebenen Arzneimittels zu ergänzen.

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Entsprechend den Vorgaben für die Erstellung eines tierärztlichen Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebeleges sollte auch bei der Verschreibung von Arzneimitteln für Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, stets die Chargenbezeichnung des abgegebenen Arzneimittels auf der Verschreibung verzeichnet werden. Nur durch diese lückenlose Dokumentation kann bei der Überwachung von Tierhaltern von Lebensmittel liefernden Tieren die Herkunft eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels mit einer bestimmten Chargennummer nachvollzogen, die Plausibilitätsprüfung des Arzneimittelverkehrs durchgeführt und so gegebenenfalls ein illegaler Arzneimittelstrom aufgedeckt werden.

*