

06.11.07**G - A****Verordnung****des Bundesministeriums
für Gesundheit
und
des Bundesministeriums
für Ernährung, Landwirtschaft
und Verbraucherschutz**

**Vierte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungs-
verordnung****A. Problem und Ziel**

Der Verbraucherschutz gebietet, dass Arzneimittel, die bestimmte Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten, der Verschreibungspflicht unterstellt werden. Diese Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen werden durch die Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) bestimmt. Diese benennt in der Anlage 1 auf Grund § 48 Abs. 1 und 2 AMG u. a. Stoffe, die Wirkungen aufweisen, die in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind oder die die Gesundheit auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gefährden können, wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden.

Diese Verordnung ändert den Verordnungstext und die Anlage 1 der Verordnung.

Der § 2 Abs. 7 der Verordnung wird redaktionell geändert: Der Begriff „Anforderung“ wird in Ein- und Mehrzahl durch den Begriff „Verschreibung“ ersetzt.

Es wird darüber hinaus ein neuer Absatz 8 angefügt. Darin wird klargestellt, dass entsprechend gängiger Praxis Verschreibungen für den stationären Bedarf auch oder ausschließlich mit Hilfe von Telefaxgeräten übermittelt werden können.

In Anlage 1 der Verordnung werden auf Grund von § 48 Abs. 2 Nr. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) zwölf neue Stoffe und Zubereitungen der Verschreibungspflicht unterstellt. Davon sind elf von der EU-Kommission zugelassen worden, ein Arzneimittel verfügt über eine nationale Zulassung. Darüber hinaus ist auf Grund von § 48 Abs. 2 und 3 AMG vorgesehen, in dieser Anlage zur Steigerung der Transparenz drei Sammelpositionen aufzuheben und zwei Einzelpositionen einzufügen. Bei einundzwanzig Positionen werden die Anwendungsbereiche allgemeiner gefasst.

B. Lösung

Es wird von den Ermächtigungen nach § 48 Abs. 2 und 3 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 4 AMG Gebrauch gemacht.

C. Alternativen

Keine

D. Finanzielle Auswirkungen

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

Keine

2. Vollzugsaufwand

Keiner

E. Sonstige Kosten

Der Wirtschaft, und hier insbesondere den betroffenen mittelständischen pharmazeutischen Unternehmen (PU), entstehen keine zusätzlichen Kosten. Daher sind auch keine Auswirkungen auf die Einzelpreise zu erwarten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, und hier insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind ebenfalls nicht zu erwarten.

F. Bürokratiekosten

Für PU mit seit längerem verfügbaren Arzneimitteln entstehen durch dieses Vorhaben keine zusätzlichen Bürokratiekosten, weil es für keines dieser Arzneimittel die Verkaufsabgrenzung ändert. Für die PU, die seit kurzem neue Arzneimittel vermarkten und für die diese Verordnung die Verschreibungspflicht vorsieht, entstehen ebenfalls keine Bürokratiekosten. Denn für diese Arzneimittel sind keine Produktinformationen zu ändern. Diese Präparate sind wegen Ihrer Neuartigkeit auf Grund § 48 Abs. 2 Nr. 1 AMG schon seit der Zulassung mit Produktinformationen ausgestattet, die die Verschreibungspflicht ausweisen.

Daher entstehen durch dieses Vorhaben auch für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) und für öffentliche Apotheken keine zusätzlichen Informationspflichten.

Für Bürgerinnen und Bürger werden keine Informationspflichten eingeführt, vereinfacht oder abgeschafft.

06.11.07

G - A

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit
und
des Bundesministeriums
für Ernährung, Landwirtschaft
und Verbraucherschutz

**Vierte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungs-
verordnung**

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 2. November 2007

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ersten Bürgermeister
Ole von Beust

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit und vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz zu erlassende

Vierte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung
mit Begründung und Vorblatt.

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

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Abs. 1 NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen
Dr. Thomas de Maizière

Vierte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Vom ...

Es verordnen

- das Bundesministerium für Gesundheit auf Grund des § 48 Abs. 2 Nr. 1 und 2 Buchstabe a, Nr. 7 und Abs. 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und nach Anhörung von Sachverständigen,
- das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz auf Grund des § 48 Abs. 2 Nr. 1 und 2 Buchstabe a und c in Verbindung mit Abs. 3 Satz 1 und Abs. 4 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und nach Anhörung von Sachverständigen:

Artikel 1

Die Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), zuletzt geändert durch Verordnung vom 18. Juli 2007 (BGBl. I S.1427), wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 7 wird das Wort „Anforderung“ jeweils durch das Wort „Verschreibung“ und das Wort „Anforderungen“ durch das Wort „Verschreibungen“ ersetzt.
 - b) Nach Absatz 7 wird folgender Absatz 8 angefügt:

„(8) Ist die Verschreibung für ein Krankenhaus bestimmt, kann sie auch ausschließlich mit Hilfe eines Telefaxgerätes übermittelt werden.“
2. Die Anlage 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Folgende Positionen werden gestrichen:
 - „**Biguanide**
- zur Diabetesbehandlung -“,
 - „**Guanidine, einfach substituierte**
- zur Behandlung des Diabetes mellitus -“,
 - „**Wachstumshormone**“.
 - b) Folgende Positionen werden in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:
 - „**Abatacept**“,

„**Betain**“,
„**Darunavir**“,
„**Dirlotapid**
- zur Anwendung bei Tieren -“,
„**Fesoterodin**“,
„**Lenalidomid**“,
„**Melatonin**“,
„**Metformin**“,
„**Paliperidon**“,
„**Rufinamid**“,
„**Sitagliptin**“,
„**Somatropin**“,
„**Telbivudin**“,
„Zubereitung aus
Florfenicol
und
Flunixin
- zur Anwendung bei Tieren -“.

c) In der Position

„**Phenylpropanolamin**
- zur Behandlung des ernährungsbedingten Übergewichts -
- zur Anwendung bei Hunden -“
wird das Wort „Hunden“ durch das Wort „Tieren“ ersetzt.

d) In den Positionen

„**Aglepriston** - zur Anwendung bei Hunden -“, „**Altrenogest** - zur Anwendung bei Pferden -“, „**Closantel** - zur Anwendung bei Rindern und Schafen -“, „**Enterococcus faecium** - zur Anwendung beim Kalb -“, „**Escherichia coli, lebend** - zur oralen Anwendung beim Kalb -“, „**Firocoxib** - zur Anwendung bei Hunden -“, „**Halofuginon** - zur Anwendung beim Rind -“, „**Hemoglobinglutamer** - zur Anwendung beim Hund -“, „**Insulin(vom Schwein)-Zink-Injektionssuspension, kristallin** - zur Anwendung bei Hunden -“, „**Lecirelin** - zur Anwendung bei Rindern und Kaninchen -“, „**Nimesulid** - zur Anwendung beim Hund -“, „**Nitenpyram** - zur Anwendung beim Hund und bei der Katze -“, „**Pentosanpolysulfat** - zur Anwendung beim Hund -“, „**Pimobendan** - zur Anwendung beim Hund -“, „**Pirlimycin** - zur Anwendung beim Rind -“, „**Resocortol** und seine Ester - zur Anwendung beim Hund -“, „**Tepoxalin** - zur Anwendung beim Hund -“, „**Tolfenaminsäure** - zur Anwendung bei Hunden und Katzen -“, „**Tulathromycin** - zur Anwendung bei Rindern und Schweinen -“ und „**Vedaprofen** - zur Anwendung bei Pferden und Hunden -“

wird jeweils der mit den Wörtern „ - zur Anwendung“ beginnende Zusatz durch den Zusatz „- zur Anwendung bei Tieren -“ ersetzt.

Artikel 2

(1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am 1. Januar 2008 in Kraft.

(2) Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe c und d tritt am 1. Juli 2009 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den Dezember 2007

Die Bundesministerin für Gesundheit

Ulla Schmidt

Der Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz

Horst Seehofer

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Der Verbraucherschutz gebietet, dass Arzneimittel, die bestimmte Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten, der Verschreibungspflicht unterstellt werden. Diese Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen werden durch die Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) in den Anlagen 1 und 2 bestimmt.

Diese Verordnung ändert den Verordnungstext und die Anlage 1 der Verordnung.

Der § 2 Abs. 7 der Verordnung wird redaktionell geändert: Der Begriff „Anforderung“ wird in Ein- und Mehrzahl durch den Begriff „Verschreibung“ ersetzt.

Es wird darüber hinaus ein neuer Absatz 8 angefügt. Darin wird klargestellt, dass entsprechend gängiger Praxis Verschreibungen für den stationären Bedarf auch oder ausschließlich mit Hilfe von Telefaxgeräten übermittelt werden können.

In Anlage 1 der Verordnung werden auf Grund von § 48 Abs. 2 Nr. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) zwölf neue Stoffe und Zubereitungen der Verschreibungspflicht unterstellt. Davon sind elf von der EU-Kommission zugelassen worden, ein Arzneimittel verfügt über eine nationale Zulassung. Darüber hinaus ist auf Grund von § 48 Abs. 2 und 3 AMG vorgesehen, in dieser Anlage zur Steigerung der Transparenz drei Sammelpositionen aufzuheben und zwei Einzelpositionen einzufügen. Bei einundzwanzig Positionen werden die Anwendungsbereiche allgemeiner gefasst.

Die Verordnung trägt zur Arzneimittelsicherheit bei.

Diese Verordnung hat keine Folgen für die Leistungspflicht gesetzlicher Krankenversicherungen (GKV).

Im Interesse der Arzneimittelsicherheit scheidet es aus, das Vorhaben zu befristen.

Das Vorhaben ist mit Gemeinschaftsrecht kompatibel, da die EU-Mitgliedstaaten die Verschreibungspflicht für Arzneimittel in jeweils eigener Kompetenz regeln dürfen.

Das Vorhaben hat keine Relevanz im Hinblick auf die Gleichstellung von Mann und Frau.

Die pharmazeutischen Unternehmer (PU) sollen über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln nicht in eigener Kompetenz entscheiden, weil solche Entscheidungen i. S. des Verbraucherschutzes einheitlicher staatlicher Maßnahmen bedürfen.

Die Rechtsverordnung ergeht nach § 48 Abs. 2 Satz 1 AMG mit Zustimmung des Bundesrates. Der Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht wurde gehört.

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung nicht mit Kosten belastet.

Der Wirtschaft, und hier insbesondere den betroffenen mittelständischen PU, entstehen keine zusätzlichen Kosten. Daher sind auch keine Auswirkungen auf die Einzelpreise zu erwarten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, und hier insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind ebenfalls nicht zu erwarten.

Für PU mit seit längerem verfügbaren Arzneimitteln entstehen durch dieses Vorhaben keine zusätzlichen Bürokratiekosten, weil es für kein bereits vermarktetes Arzneimittel die Verkaufsabgrenzung ändert. Für die PU, die seit kurzem neue Arzneimittel vermarkten und für die diese Verordnung die Verschreibungspflicht vorsieht, entstehen ebenfalls keine Bürokratiekosten. Denn für diese Arzneimittel sind keine Produktinformationen zu ändern. Diese Präparate sind wegen Ihrer Neuartigkeit auf Grund § 48 Abs. 2 Nr. 1 AMG schon seit der Zulassung mit Produktinformationen ausgestattet, die die Verschreibungspflicht ausweisen.

Daher entstehen durch dieses Vorhaben auch für die GKV und für öffentliche Apotheken keine zusätzlichen Informationspflichten.

Für Bürgerinnen und Bürger werden keine Informationspflichten eingeführt, vereinfacht oder abgeschafft.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung)

Zu Nr.1 (§ 2)

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um redaktionelle Änderungen: Mit der Ersetzung des Begriffs „Anforderung“ bzw. „Anforderungen“ erfolgt eine Anpassung an die übrigen Vorschriften der Verordnung, in denen jeweils der Begriff „Verschreibung“ bzw. „Verschreibungen“ verwendet wurde.

Zu Buchstabe b

Es wird klar gestellt, dass Verschreibungen von Arzneimitteln für einen stationären Bedarf der Apotheke nicht notwendigerweise in Form der Originale vorgelegt werden müssen; vielmehr können diese Verschreibungen auch oder ausschließlich mit Hilfe von Telefaxgeräten übermittelt werden.

Zu Nr. 2 (Änderung der Anlage 1)

Zu Buchstabe a (Streichung von Positionen)

Zur Position „**Biguanide** - zur Diabetesbehandlung -“

Die Position wird aufgelöst; es werden künftig nur noch entsprechende Einzelsubstanzen genannt.

Aus der Gruppe der Biguanide ist derzeit nur der Wirkstoff Metformin zugelassen; diese Position wird neu eingefügt (siehe Begründung zu Nr. 2 Buchstabe b, Position „**Metformin**“). Dieses ist ein therapeutisch etabliertes orales Antidiabetikum.

Die zu den Biguaniden zählenden Wirkstoffe Buformin und Phenformin befinden sich aufgrund ihres ungünstigen Nutzen/Risiko-Verhältnisses (erhöhtes Risiko von Lactatazidosen, etc.) seit Anfang der achtziger Jahre des letzten Jahrhunderts nicht mehr auf dem Markt.

Zur Position „**Guanidine, einfach substituierte** - zur Behandlung des Diabetes mellitus -“

Diese Position besteht seit etwa 1968. Wissenschaftliche Beschreibungen antidiabetischer Wirkungen von Guanidin und Guanidin-Derivaten stammen aus den zwanziger Jahren des vorigen Jahrhunderts. Heutzutage spielen diese Wirkstoffe klinisch keine Rolle mehr. Daher entfällt diese Position.

Zur Position „**Wachstumshormone**“

Die Position wird aufgelöst; in der Anlage 1 der AMVV werden künftig nur noch entsprechende Einzelsubstanzen genannt.

Zwar existieren mehrere Vertreter dieser Substanzklasse, jedoch findet neben dem bereits in der Anlage aufgeführten Molgramostin lediglich Somatropin (siehe Begründung zu Nr. 2 Buchstabe b) derzeit klinische Anwendung. Andere Wachstumshormone haben entweder keine Zulassung (Somaterm, Somacton) oder sind therapeutisch obsolet (Somatotropin).

Zu Buchstabe b (Einfügung von Positionen)

Zur Position „**Abatacept**“

Anwendungsgebiet:

Zur Behandlung der mäßigen bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis bei Erwachsenen, wenn der Patient auf andere krankheitsmodifizierende Antirheumatika, einschließlich mindestens eines Tumor-Nekrose-Faktor-Inhibitors, nicht ausreichend anspricht oder diese nicht verträgt.

Darreichungsform:

Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Begründung:

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Abatacept in der EU

Zur Position „**Betain**“

Anwendungsgebiet:

Adjuvante Therapie der Homocystinurie, die bei

- der Cystathioninbetasynthase,
- der 5, 10-Methylentetrahydrofolat-Reduktase,
- dem Cobalamin-Cofaktor-Metabolismus

Mängel oder Defekte umfasst. Betain soll zusätzlich zu Vitamin B6, Vitamin B12 und Folsäure sowie spezieller Diät angewendet werden.

Darreichungsform:

Pulver zum Einnehmen

Begründung:

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Betain in der EU

Zur Position „**Darunavir**“

Anwendungsgebiet:

In Kombination mit 100 mg Ritonavir ist Darunavir, kombiniert mit weiteren antiretroviralen Arzneimitteln, indiziert zur Therapie von Infektionen mit dem HIV-1-Virus; die Substanz ist

zugelassen zur Behandlung mehrfach vorbehandelter Erwachsener, bei denen die Therapie mit einem Proteaseinhibitor unter mehr als einem Behandlungsschema versagt hat.

Ob ein Patient mit Darunavir/Ritonavir 100 mg behandelt wird, hängt insbesondere ab von seiner Behandlungsgeschichte und den mit den verschiedenen Medikamenten verbundenen Mutationsmustern. Bei der Anwendung von Darunavir sind Resistenzen zu beachten.

Darreichungsform:

Filmtabletten

Begründung:

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Darunavir in der EU

Zur Position „**Dirlotapid** - zur Anwendung bei Tieren -“

Indikation:

Zur Reduktion von Übergewicht und Fettleibigkeit erwachsener Hunde. Dirlotapid ist als Teil eines umfassenden Maßnahmenkataloges zur Gewichtsreduzierung anzuwenden, der auch eine geeignete Ernährungsumstellung und ein Bewegungsprogramm beinhaltet.

Darreichungsform:

Lösung zum Eingeben

Begründung:

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Dirlotapid in der EU

Zur Position „**Fesoterodin**“

Anwendungsgebiet:

Symptomatische Behandlung von erhöhter Harnfrequenz und/oder imperativem Harndrang und/oder Dranginkontinenz bei Patienten mit überaktiver Blase.

Darreichungsform:

Retardtabletten

Begründung:

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Fesoterodin in der EU

Zur Position „**Lenalidomid**“

Anwendungsgebiet:

Die Substanz ist in Kombination mit Dexamethason indiziert für die Behandlung von Patienten mit multiplem Myelom, die vorher mindestens eine andere Therapie erhalten haben.

Darreichungsform:

Hartkapseln

Begründung:

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Lenalidomid in der EU

Zur Position „**Melatonin**“

Anwendungsgebiet:

Das Arzneimittel ist zugelassen zur Monotherapie für die kurzzeitige Behandlung der primären, durch schlechte Schlafqualität gekennzeichneten Insomnie bei Patienten ab dem 55. Lebensjahr.

Darreichungsform:

Retardtabletten

Begründung:

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Melatonin in der EU

Zur Position „**Metformin**“

Anwendungsgebiet:

Orales Antidiabetikum

Darreichungsform:

Tabletten

Begründung:

Siehe Begründung zu Nr. 2, Buchstabe a, Position „**Biguanide** - zur Diabetesbehandlung -“.

Zur Position „**Paliperidon**“

Anwendungsgebiet:

Behandlung der Schizophrenie

Darreichungsform:

Retardtabletten

Begründung:

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Paliperidon in der EU

Zur Position „**Rufinamid**“

Anwendungsgebiet:

Als Zusatztherapie zur Behandlung von Anfällen des Lennox-Gastaut-Syndroms bei Patienten ab dem 4. Lebensjahr.

Darreichungsform:

Filmtabletten

Begründung:

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Rufinamid in der EU

Zur Position „**Sitagliptin**”

Anwendungsgebiet:

Indiziert bei Patienten mit Typ-2-Diabetes mellitus zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle in Kombination mit Metformin, wenn Diät und Bewegung plus Metformin den Blutzucker nicht ausreichend senken.

Darreichungsform:

Filmtabletten

Begründung:

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Sitagliptin in der EU

Zur Position „**Somatropin**”

Anwendungsgebiet:

Wachstumsstörungen bei Kindern, Wachstumshormonmangel bei Erwachsenen

Darreichungsform:

Injektionslösung

Begründung:

Die Position „**Somatropin**“ wird neu eingefügt. Siehe dazu auch die Begründung zu Nr. 2 Buchstabe a, Position „**Wachstumshormone**“.

Zur Position „**Telbivudin**”

Anwendungsgebiet:

Zur Behandlung der chronischen Hepatitis B bei Erwachsenen mit kompensierter Lebererkrankung und nachgewiesener viraler Replikation, anhaltend erhöhten Glutamat-Pyruvat-Transaminase-(GPT)-Spiegeln und histologischem Nachweis einer aktiven Entzündung und/oder Fibrose.

Darreichungsform:

Filmtabletten

Begründung:

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Telbivudin in der EU

Zur Position „Zubereitung aus **Florfenicol** und **Flunixin** - zur Anwendung bei Tieren -“

Anwendungsgebiet:

Antibiotikum zur systemischen Anwendung

Darreichungsform:

Injektionslösung

Begründung:

Erstmalige Zulassung dieser Wirkstoffkombination im Geltungsbereich des AMG

Zu Buchstabe c („**Phenylpropanolamin**“)

und

zu Buchstabe d

(„**Aglepriston**“; „**Altrenogest**“; „**Closantel**“; „**Enterococcus faecium**“; „**Escherichia coli**“; „**Firocoxib**“; „**Halofuginon**“; „**Hemoglobinglutamer**“; „**Insulin(vom Schwein)-Zink-Injektionssuspension, kristallin**“; „**Lecirelin**“; „**Nimesulid**“; „**Nitenpyram**“; „**Pentosanpolyulfat**“; „**Pimobendan**“; „**Pirlimycin**“; „**Resocortol** und seine Ester“; „**Tepoxalin**“; „**Tolfenminäure**“; „**Tulathromycin**“; „**Vedaprofen**“)

Die gemäß § 48 Abs. 3 Satz 1 AMG den Anwendungsbereich konkretisierenden Zusätze mit Einschränkung auf einzelne Tierarten können im Sinne einer Konsolidierung der Anlage 1 vereinheitlicht werden, da alle zugelassenen Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG mit diesen Wirkstoffen der Verschreibungspflicht unterliegen.

Für keinen der genannten Stoffe sind zugelassene Präparate im Verkehr, bei denen sich auf Grund der beabsichtigten Änderungen die Verkaufsabgrenzung von der Apothekenpflicht zur Verschreibungspflicht ändert.

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Zu Absatz 1

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten.

Zu Absatz 2

Die Übergangsfrist für den Wegfall der konkretisierenden Zusätze bestimmter Positionen soll pharmazeutischen Unternehmen ermöglichen, für etwaige von der Zulassungspflicht freigestellte Arzneimittel mit betroffenen Stoffen Anträge auf Entlassung aus der Verschreibungspflicht zu stellen.

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:
Vierte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf der o.g. Verordnung auf Bürokratiekosten, die durch Informationspflichten begründet werden, geprüft.

Für die pharmazeutischen Unternehmen entstehen mit der vorliegenden Verordnung keine zusätzlichen Bürokratiekosten.

Der Nationale Normenkontrollrat hat daher im Rahmen seines gesetzlichen Prüfauftrags keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Catenhusen
Berichterstatter