

**22.12.10**

G - AV - U

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

---

**Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung über**  
**apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel****A. Problem und Ziel**

Arzneimittel mit bestimmten Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen weisen Anwendungsrisiken auf, welche erfordern, dass sie nicht für den Verkehr außerhalb von Apotheken freigegeben werden dürfen. Auf Grund von § 45 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) unterliegen daher nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel der Apothekenpflicht, soweit sie wegen ihrer Zusammensetzung oder Wirkung die Prüfung, Aufbewahrung und Abgabe durch eine Apotheke erfordern oder soweit durch ihre Freigabe für den Verkehr außerhalb der Apotheken eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit zu befürchten ist oder soweit durch eine solche Freigabe die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung gefährdet wird. Die entsprechenden Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen werden durch die Anlagen der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel bestimmt. Vor dem Erlass der Verordnung sind Sachverständige zu hören (§ 53 Absatz 1 AMG).

Durch diese Verordnung wird auf Grund von Sachverständigenvoten zunächst Anlage 1a der Verordnung geändert: Mit Änderung der Positionen „Eukalyptusöl, ätherisches“, „Minzöl, ätherisches“ und „Baldrianextrakt“ werden

jeweils bestehenden Ausnahmen von der Apothekenpflicht weitere hinzugefügt. Die Position „Artischockenblätter und ihre Zubereitungen“ wird neu eingefügt und begründet damit eine neue Ausnahme von der Apothekenpflicht. Die Möglichkeiten der Bürgerinnen und Bürger zur Selbstmedikation außerhalb von Apotheken werden erweitert.

Ferner wird in Abstimmung mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) Anlage 4 geändert: Die Apothekenpflicht für Heilwässer wird allgemein auf solche begrenzt, die in Flaschen abgefüllt werden. Auf Grund einer weiteren Neuregelung sollen in Flaschen abgefüllte Heilwässer im Hinblick auf ihren Gehalt an <sup>222</sup>Radon dann freiverkäuflich sein, wenn sie je Liter höchstens 100 Becquerel <sup>222</sup>Radon enthalten. Die beiden bisherigen Positionen für Heilwässer werden redaktionell geändert und zu einer Position zusammen gefasst.

Die Verordnung umfasst auch Änderungen, die im Rahmen der Zuständigkeit des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) vorgenommen werden. Zunächst wird klar gestellt, dass Wirkstoffe, die nach Anlage 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung grundsätzlich der Verschreibungspflicht unterliegen, für die Anwendung bei den in § 4 der Apothekenpflichtverordnung genannten Heimtieren nur dann von der Apothekenpflicht befreit sind, wenn die jeweilig betroffene Tierart von einer Ausnahme erfasst wird. In Folge dieser Änderung wird in § 6 die Angabe „§ 5“ ersetzt durch die Angabe „§ 4“. Ferner wird in Anlage 3 Buchstabe B Nummer 1 eine redaktionelle Änderung vorgenommen.

## **B. Lösung**

Erlass der Rechtsverordnung.

## **C. Alternativen**

Keine

## **D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte**

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Keine

2. Vollzugsaufwand

Keiner

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

## **E. Sonstige Kosten**

Für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) und für öffentliche Apotheken entstehen keine zusätzlichen Aufwendungen. Für Bürgerinnen und Bürger können zusätzliche Aufwendungen entstehen, weil mit dieser Verordnung bestimmte pflanzliche Arzneimittel aus der Apothekenpflicht entlassen werden und diese Arzneimittel für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr sowie für versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen nach Inkrafttreten dieser Verordnung nicht mehr zu Lasten der GKV verordnungsfähig sind. Dies trifft jedoch nur auf sehr wenige Arzneimittel zu. Die durch diese Verordnung insofern begründeten zusätzlichen Aufwendungen sind deshalb insgesamt als geringfügig zu betrachten. Inwieweit sich auf Grund dieser Verordnung leistungsrechtliche Konsequenzen für Mitglieder der privaten Krankenversicherungen (PKV) ergeben, kann nicht beurteilt werden.

Sonstigen Unternehmen, insbesondere mittelständischen Unternehmen, entstehen durch diese Verordnung keine zusätzlichen Kosten.

In welchem Umfang die vorgesehenen Entlassungen aus der Apothekenpflicht zu entsprechend geänderten Apothekenabgabepreisen führen, weil ggf. ein Preiswettbewerb mit Drogerien usw. entsteht, kann nicht vorhergesagt werden. Spürbare Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind jedoch auch bei zusätzlichem Preiswettbewerb nicht zu erwarten, da die Bedeutung der betroffenen Arzneimittel auf dem deutschen Pharmamarkt gering ist: Die Summe der Ausgaben für alle Arzneimittel, die im Bereich der von der Verordnung betroffenen Anwendungsgebiete verkauft werden, beträgt derzeit auf Grund von Angaben des Bundesverbandes der Arzneimittelhersteller e. V. ca. 600 Mio. Euro (ca. 1,6 % des deutschen Pharmamarktes). Diese Summe überschreitet jedoch die Ausgaben für diejenigen Arzneimittel, die von der Verordnung betroffen sind, so dass der Anteil der

betroffenen Arzneimittel am deutschen Arzneimittelmarkt noch niedriger als 1,6 % anzusetzen ist.

Auswirkungen auf die Preise anderer Waren oder Dienstleistungen sind nicht zu erwarten.

#### **F. Bürokratiekosten**

Da mit dieser Verordnung Arzneimittel aus der Apothekenpflicht entlassen werden, entstehen den insgesamt 44 betroffenen pharmazeutischen Unternehmen zusätzliche Bürokratiekosten, weil in Abstimmung mit der zuständigen Zulassungsbehörde Packungsmaterialien und Informationsmaterialien geändert bzw. neu bestellt werden müssen. Die Bürokratiekosten, die durch diese Verordnung entstehen, werden unter Zugrundelegung des Leitfadens für die Ex-ante-Abschätzung von Bürokratiekosten auf insgesamt etwa 134.000 Euro geschätzt.

Für die GKV, die PKV, öffentliche Apotheken sowie Bürgerinnen und Bürger entstehen keine zusätzlichen Bürokratiekosten.

**Bundesrat**

**Drucksache 871/10**

**22.12.10**

G - AV - U

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

---

**Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung über  
apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel**

Bundeskanzleramt  
Staatsminister bei der Bundeskanzlerin

Berlin, den 22. Dezember 2010

An die  
Präsidentin des Bundesrates  
Frau Ministerpräsidentin  
Hannelore Kraft

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

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

Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel

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 Absatz 1 NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen

Eckart von Klaeden

**Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel**

**Vom ...**

Es verordnen

- das Bundesministerium für Gesundheit auf Grund des § 45 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 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 § 45 Absatz 1 Satz 2 in Verbindung mit Satz 1 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 Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel vom 24. November 1988 (BGBl. I S. 2150, 1989 I S. 254), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 19. Dezember 2006 (BGBl. I S. 3276) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 4 wird wie folgt gefasst:

**„§ 4**

Für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes, die

1. ausschließlich zur Anwendung bei Zierfischen, Zier- oder Singvögeln, Brieftauben, Terrarientieren, Kleinnagern, Frettchen oder nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Kaninchen bestimmt sind und
2. für die jeweilige Anwendung bei der betreffenden Tierart nach Nummer 1 nicht der Verschreibungspflicht nach § 48 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes unterliegen.“

2. In § 6 wird die Angabe „§ 5“ ersetzt durch die Angabe „§ 4“.

3. Die Anlage 1a wird wie folgt geändert:

- a) Nach der Position

„**Arnika** und ihre Zubereitungen zum äußeren Gebrauch,  
auch mit Zusatz arzneilich nicht wirksamer Stoffe oder Zubereitungen“

wird folgende Position eingefügt:

„**Artischockenblätter** und ihre Zubereitungen,  
auch mit Zusatz arzneilich nicht wirksamer Stoffe oder Zubereitungen, als  
Fertigarzneimittel“.

b) Die Position

„**Baldrianextrakt**,  
auch in Mischungen mit Hopfenextrakt und mit arzneilich  
nicht wirksamen Stoffen oder Zubereitungen, als Fertigarzneimittel“

wird wie folgt gefasst:

„**Baldrianextrakt**,  
auch in Mischungen mit Hopfenextrakt, Melissenblätterextrakt oder Passionsblumen-  
krautextrakt und mit arzneilich nicht wirksamen Stoffen oder Zubereitungen, als  
Fertigarzneimittel“.

c) Die Position

„**Eukalyptusöl, ätherisches**,  
auch als Kapsel, auch mit Zusatz arzneilich nicht wirksamer Stoffe oder Zubereitungen,  
als Fertigarzneimittel, jeweils bis zu einer maximalen Einzeldosis von 0,2 g pro Kapsel  
bzw. einer maximalen Tagesdosis von 0,6 g“

wird wie folgt gefasst:

„**Eukalyptusöl, ätherisches**

a) auch als Kapsel, auch mit Zusatz arzneilich nicht wirksamer Stoffe oder  
Zubereitungen, als Fertigarzneimittel, jeweils bis zu einer maximalen Einzeldosis von  
0,2 g pro Kapsel und einer maximalen Tagesdosis von 0,6 g

b) zum äußeren Gebrauch, auch mit Zusatz arzneilich nicht wirksamer Stoffe oder  
Zubereitungen“.

d) Die Position „**Minzöl, ätherisches**“ wird wie folgt gefasst:

„**Minzöl, ätherisches**,  
auch mit Zusatz von bis zu 5 % Ethanol 96 % Ph. Eur., als Fertigarzneimittel“.

4. In Anlage 3 Buchstabe B Nummer 1 wird das Wort „viehseuchenrechtlich“ durch das Wort „tierseuchenrechtlich“ ersetzt.

5. Die Anlage 4 wird wie folgt geändert:

a) Die Position

„**Heilwässer**, die 0,04 mg/l Arsen entsprechend 0,075 mg/l Hydrogenarsenat oder mehr enthalten“ wird wie folgt gefasst:

„**Heilwässer**, in Flaschen abgefüllte, die je Liter

a) 0,04 mg Arsen entsprechend 0,075 mg Hydrogenarsenat oder mehr enthalten, oder

b) mehr als 3,7 Becquerel <sup>226</sup>Radium oder mehr als 100 Becquerel <sup>222</sup>Radon enthalten“.

b) Die Position

„**Heilwässer**, natürliche, die mehr als  $10^{-7}$  mg Radium 226 oder 370 Millibecquerel Radon 222 je Liter enthalten“

wird gestrichen.

## Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Mai 2011 in Kraft.

---

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den .... 2011

Der Bundesminister für Gesundheit

Dr. Philipp Rösler

Die Bundesministerin für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz

Ilse Aigner

Begründung

### **Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel**

#### **A. Allgemeiner Teil**

Arzneimittel mit bestimmten Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen weisen Anwendungsrisiken auf, welche erfordern, dass sie nicht für den Verkehr außerhalb von Apotheken freigegeben werden dürfen. Auf Grund von § 45 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) unterliegen daher nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel der Apothekenpflicht, soweit

1. sie wegen ihrer Zusammensetzung oder Wirkung die Prüfung, Aufbewahrung und Abgabe durch eine Apotheke erfordern oder
2. durch ihre Freigabe für den Verkehr außerhalb der Apotheken eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit zu befürchten ist oder
3. durch ihre Freigabe für den Verkehr außerhalb der Apotheken die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung gefährdet wird.

Die entsprechenden Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen werden durch die Anlagen der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel bestimmt. Vor dem Erlass der Verordnung sind Sachverständige zu hören (§ 53 Absatz 1 AMG).

Durch diese Verordnung wird auf Grund von Sachverständigenvoten zunächst Anlage 1a der Verordnung geändert: Mit Änderung der Positionen „Eukalyptusöl, ätherisches“, „Minzöl, ätherisches“ und „Baldrianextrakt“ werden jeweils bestehenden Ausnahmen von der Apothekenpflicht weitere hinzugefügt. Die Position „Artischockenblätter und ihre Zubereitungen“ wird neu eingefügt und begründet damit eine neue Ausnahme von der Apothekenpflicht. Die Möglichkeiten der Bürgerinnen und Bürger zur Selbstmedikation außerhalb von Apotheken werden erweitert.

Ferner wird in Abstimmung mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) Anlage 4 geändert: Die Apothekenpflicht für Heilwässer wird allgemein auf solche begrenzt, die in Flaschen abgefüllt werden. Auf Grund einer weiteren Neuregelung sollen in Flaschen abgefüllte Heilwässer im Hinblick auf ihren Gehalt an <sup>222</sup>Radon dann freiverkäuflich sein, wenn sie je Liter höchstens 100 Becquerel <sup>222</sup>Radon enthalten. Die beiden bisherigen Positionen für Heilwässer werden redaktionell geändert und insofern zu einer Position zusammen gefasst.

Die Verordnung umfasst auch Änderungen, die im Rahmen der Zuständigkeit des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) vorgenommen werden. Zunächst wird klar gestellt, dass Wirkstoffe, die nach Anlage 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung grundsätzlich der Verschreibungspflicht unterliegen, für die Anwendung bei den in § 4 der Apothekenpflichtverordnung genannten Heimtieren nur dann von der Apothekenpflicht befreit sind, wenn die jeweilig betroffene Tierart von einer Ausnahme erfasst wird. In Folge dieser Änderung wird in § 6 die Angabe „§ 5“ ersetzt durch die Angabe „§ 4“. Ferner wird in Anlage 3 Buchstabe B Nummer 1 eine redaktionelle Änderung vorgenommen.

Die in dieser Verordnung vorgesehenen Entlassungen aus der Apothekenpflicht sind aus dem Blickwinkel der Arzneimittelsicherheit vertretbar, weil die Anwendung der betreffenden Arzneimittel keine bzw. nur geringe Risiken birgt.

Die Verordnung ist mit EU-Recht vereinbar, da die EU-Mitgliedstaaten befugt sind, die Apothekenpflicht für Arzneimittel in eigener Kompetenz zu regeln.

Das Vorhaben hat keine Relevanz für die Gleichstellung von Frau und Mann.

Im Hinblick darauf, ein einheitliches Verbraucherschutzniveau sicherzustellen, ist es nicht vertretbar, Entscheidungen über die Apothekenpflicht von Arzneimitteln den pharmazeutischen Unternehmern zu überlassen. Stattdessen sind einheitliche staatliche Festlegungen erforderlich.

Die Rechtsverordnung nach § 45 Absatz 1 AMG ergeht mit Zustimmung des Bundesrates. Der Sachverständigenausschuss für Apothekenpflicht wurde gehört.

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

Für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) und für öffentliche Apotheken entstehen keine zusätzlichen Aufwendungen. Für Bürgerinnen und Bürger können zusätzliche Aufwendungen entstehen, weil mit dieser Verordnung bestimmte pflanzliche Arzneimittel aus der Apothekenpflicht entlassen werden und diese Arzneimittel für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr sowie für versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen nach Inkrafttreten dieser Verordnung nicht mehr zu Lasten der GKV verordnungsfähig sind. Dies trifft jedoch nur auf sehr wenige Arzneimittel zu. Die durch diese Verordnung insofern begründeten zusätzlichen Aufwendungen sind deshalb

insgesamt als geringfügig zu betrachten. Inwieweit sich auf Grund dieser Verordnung leistungsrechtliche Konsequenzen für Mitglieder der privaten Krankenversicherungen (PKV) ergeben, kann nicht beurteilt werden.

Für Apotheken könnten aus den vorgesehenen Neuregelungen Umsatzverluste resultieren, da die betroffenen Arzneimittel dann auch außerhalb von Apotheken erhältlich sein werden. Der Umfang solcher Umsatzverluste kann jedoch auf Grund des nicht zu prognostizierenden Kaufverhaltens der Kundinnen und Kunden nicht vorhergesagt werden. Sonstigen Unternehmen, insbesondere mittelständischen Unternehmen, entstehen durch diese Verordnung keine zusätzlichen Kosten.

In welchem Umfang die vorgesehenen Entlassungen aus der Apothekenpflicht zu entsprechend geänderten Apothekenabgabepreisen führen, weil ggf. ein Preiswettbewerb mit Drogerien usw. entsteht, kann nicht vorhergesagt werden. Spürbare Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind jedoch auch bei zusätzlichem Preiswettbewerb nicht zu erwarten, da die Bedeutung der betroffenen Arzneimittel auf dem deutschen Pharmamarkt eher gering ist: Die Summe der Ausgaben für alle Arzneimittel, die im Bereich der von der Verordnung betroffenen Anwendungsgebiete verkauft werden, beträgt derzeit auf Grund von Angaben des Bundesverbandes der Arzneimittelhersteller e. V. ca. 600 Mio. Euro (ca. 1,6 % des deutschen Pharmamarktes). Diese Summe überschreitet jedoch die Ausgaben für diejenigen Arzneimittel, die von der Verordnung betroffen sind, so dass der Anteil der betroffenen Arzneimittel am deutschen Arzneimittelmarkt noch niedriger als 1,6 % anzusetzen ist.

Auswirkungen auf die Preise anderer Waren oder Dienstleistungen sind nicht zu erwarten.

Da mit dieser Verordnung Arzneimittel aus der Apothekenpflicht entlassen werden, entstehen für die betroffenen 44 pharmazeutischen Unternehmer zusätzliche Bürokratiekosten, weil in Abstimmung mit der zuständigen Zulassungsbehörde Packungsmaterialien und Informationsmaterialien geändert bzw. neu bestellt werden müssen. Die Bürokratiekosten, die durch diese Verordnung entstehen, werden unter Zugrundelegung des Leitfadens zur Ex-ante-Abschätzung von Bürokratiekosten auf insgesamt etwa 134.000 Euro geschätzt.

Für die GKV, die PKV, öffentliche Apotheken sowie Bürgerinnen und Bürger entstehen keine zusätzlichen Bürokratiekosten.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1**

Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung zur Klarstellung des Gewollten: Wirkstoffe, die nach Anlage 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung grundsätzlich der Verschreibungspflicht unterliegen, sind für die Anwendung bei den in § 4 der Apothekenpflichtverordnung genannten Heimtieren nur dann von der Apothekenpflicht befreit, wenn die jeweilig betroffene Tierart von einer Ausnahme erfasst wird.

Zu Nummer 2 (§ 6)

Die Neuregelung dient der Klarstellung des Gewollten.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a (Artischockenblätter)

Artischockenblätter und ihre Zubereitungen werden im Allgemeinen bei Verdauungsbeschwerden (dyspeptische Beschwerden), besonders bei funktionellen Störungen des ableitenden Gallensystems angewendet. Die mit der Anwendung verbundenen Risiken gehen nicht über ein angemessenes Maß hinaus und erfordern keine ärztliche oder pharmazeutische Beratung.

Artischockenblätterzubereitungen zur Unterstützung der Verdauungsfunktion sind bereits gegenwärtig außerhalb von Apotheken freiverkäuflich verfügbar. Darüber hinaus werden sie auch als Nahrungsergänzungsmittel vertrieben.

Zu Buchstabe b (Baldrian-Kombinationen)

Zubereitungen aus Baldrianwurzeln in Kombination mit Zubereitungen aus Hopfen, Melissenblättern oder Passionsblumenkraut sind in Deutschland mehrfach zugelassen. Die Indikationen sind vergleichbar. Neben der Kombination mit Hopfen sind auch für die Kombination mit Melissenblättern oder Passionsblumenkraut keine zusätzlichen Risiken bekannt. Die mit der Anwendung verbundenen Risiken gehen nicht über ein angemessenes Maß hinaus und erfordern keine ärztliche oder pharmazeutische Beratung.

Es werden von der Neuregelung auch solche Arzneimittel erfasst, die neben dem Baldrianextrakt mehrere der o. g. pflanzlichen Bestandteile enthalten.

Zu Buchstabe c (Eukalyptusöl)

Es ist davon auszugehen, dass solche äußerlich anzuwendenden Arzneimittel auf Grund ihrer, verglichen mit der oralen Gabe, geringeren Resorption ein zu vernachlässigendes Anwendungsrisiko aufweisen. Aus medizinischer Sicht gibt es daher keine Gründe, die einer Befreiung von der Apothekenpflicht entgegenstehen.

Zu Buchstabe d (Minzöl)

Auf Grund der Tatsache, dass nun auch Minzöl-Präparate freiverkäuflich werden, die einen Zusatz von 5 % Ethanol (Europäisches Arzneibuch) enthalten, sind keine zusätzlichen Risiken zu erwarten. Bei dem ähnlich zusammengesetzten Pfefferminzöl sind nach der Verordnung Hilfsstoffe ohne Mengenbegrenzung zulässig. Zudem ist nach der Verordnung auch Pfefferminzspiritus, bestehend aus 10 % Pfefferminzöl und 90 % Ethanol, von der Apothekenpflicht befreit.

Zu Nummer 4 (Anlage 3 Buchstabe B Nummer 1)

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung ohne Auswirkungen auf materielles Recht. Sie beinhaltet eine Anpassung an insofern bereits vollzogene Bezeichnungsänderungen in diesem Rechtsbereich.

Zu Nummer 5

Zu Buchstabe a (Heilwässer)

Die neu gefasste Position beruht auf folgenden Änderungen:

Die Apothekenpflicht für alle Heilwässer wird auf solche Produkte begrenzt, die in Flaschen abgefüllt werden, da eine Apothekenpflicht nur auf diese Heilwässer anwendbar ist.

Der bisher für <sup>222</sup>Radon in Heilwässern geltende Grenzwert von 0,370 Becquerel pro Liter (Bq/Liter) ist sachlich nicht gerechtfertigt. Er steht in keinem Verhältnis zu dem vom Bundesamt für Strahlenschutz für Trinkwasser durchschnittlich festgestellten Wert von 5,9 Bq/Liter. Daher wird der Grenzwert für <sup>222</sup>Radon auf den Wert von 100 Bq/Liter korrigiert; dies ist der vom BMU für Trinkwasser empfohlene Richtwert, nach dessen Überschreiten Maßnahmen zur Verringerung des Gehalts an <sup>222</sup>Radon geprüft werden sollten. Der Grenzwert für <sup>226</sup>Radium wird beibehalten; die Änderung der Einheit (bisher in Milligramm, jetzt in Becquerel) trägt der wissenschaftlichen Entwicklung Rechnung.

Ortsgebundene Heilwässer, die nicht in Flaschen abgefüllt werden, unterliegen ebenfalls der Aufsicht durch die Bundesländer nach § 64 ff. AMG. Daher sind die Länder befugt,

anzuordnen, dass an den Entnahmestellen (innerliche Anwendung) Gebrauchsinformationen für den Verbraucher verfügbar gemacht werden müssen. Dazu können u.a. Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Dosierungsempfehlungen oder Warnhinweise zählen (siehe dazu z.B. Runderlass des Landes Niedersachsen vom 6.11.2007 zur Überwachung von Heilwasserbetrieben und Heilquellen nach § 64 des Arzneimittelgesetzes – Niedersächsisches Ministerialblatt Nr. 48/2007 S. 1371).

Schließlich ist nicht vertretbar, weiterhin zwischen "Heilwässern" und "natürlichen Heilwässern" zu unterscheiden. Daher werden die beiden bisherigen Positionen "Heilwässer" und "Natürliche Heilwässer" zu einer einzigen Position zusammengefasst.

Zu Buchstabe b (Heilwässer, natürliche)

Diese Position kann nach der unter Buchstabe a im letzten Absatz beschriebenen Änderung entfallen (siehe dort).

## **Zu Artikel 2**

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten. Den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern wird damit eine Frist bis zum 30. April 2011 eingeräumt, um Produktinformationen zu ändern und ggf. Restbestände abverkaufen zu können.



**Anlage**

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:**

**NKR- Nr. 1398- Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel**

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

Nach Einschätzung des Bundesministeriums für Gesundheit entstehen durch die Verordnung für die Wirtschaft marginale Mehrkosten von insgesamt etwa 134.000 Euro.

Auswirkungen auf Informationspflichten für Bürgerinnen und Bürger sowie Verwaltung sind nicht zu erwarten.

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

Dr. Ludewig  
Vorsitzender

Catenhusen  
Berichterstatter