

10.10.03

G - A

Verordnung**des Bundesministeriums für Gesundheit
und Soziale Sicherung und
des Bundesministeriums für Verbraucher-
schutz, Ernährung und Landwirtschaft**

**Verordnung zur Änderung der Verordnung über
apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel****A. Zielsetzung**

Einerseits sollen mit dieser Verordnung bestimmte apothekenpflichtige Arzneimittel wegen geringfügiger bzw. nicht vorhandener Arzneimittelrisiken in die Freiverkäuflichkeit entlassen werden, andererseits sollen aufgrund neuerer Erkenntnisse im Bereich der Arzneimittelsicherheit bestimmte gegenwärtig freiverkäufliche Arzneimittel zum Schutz des Verbrauchers künftig nicht mehr ausserhalb von Apotheken verfügbar sein.

B. Lösung

Es wird von den Ermächtigungen nach §§ 45 und 46 AMG Gebrauch gemacht.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

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

E. Sonstige Kosten/Auswirkungen

Durch den Erlass der Verordnung entstehen bei den betroffenen Wirtschaftsunternehmen allenfalls geringfügige zusätzliche Kosten, die durch Änderungen von Packungsbeilagen und Fachinformationen bedingt sein können.

Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, besonders auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Durch die vorgesehene Unterstellung von Johanniskraut-Präparaten unter die Apothekenpflicht kann es zu Umsatzverlagerungen von Drogerien und Lebensmittelgeschäften zu Apotheken kommen; durch andere Neuregelungen sind Umsatzverlagerungen in entgegen gesetzter Richtung möglich.

10.10.03

G - A

Verordnung

**des Bundesministeriums für Gesundheit
und Soziale Sicherung und
des Bundesministeriums für Verbraucher-
schutz, Ernährung und Landwirtschaft**

Verordnung zur Änderung der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 9. Oktober 2003

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Prof. Dr. Wolfgang Böhmer

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale
Sicherung und dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und
Landwirtschaft zu erlassende

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.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Frank-Walter Steinmeier

**Verordnung zur Änderung der Verordnung über
apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel
Vom 2003**

Es verordnen

- das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung auf Grund

des § 45 Abs. 1 und des § 46 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), in Verbindung mit § 1 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und den Organisationserlassen vom 22. Januar 2001 (BGBl. I S. 127) und vom 22. Oktober 2002 (BGBl. I S. 4206),

- das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft auf Grund

des § 45 Abs. 1 in Verbindung mit Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586) in Verbindung mit § 1 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und den Organisationserlassen vom 22. Januar 2001 (BGBl. I S. 127) und vom 22. Oktober 2002 (BGBl. I S. 4206) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung

jeweils im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit und nach Anhörung des Sachverständigen-Ausschusses für Apothekenpflicht:

Artikel 1

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

Die Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel in der Fassung der Bekanntmachung vom 24. November 1988 (BGBl. I S. 2150; 1989 I S. 254), zuletzt geändert durch Artikel 2 § 11 des Gesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), wird wie folgt geändert:

1. Anlage 1a wird wie folgt geändert:

a) Folgende Positionen werden eingefügt:

„Calciumhydroxid ad us. vet.“,

„Calciumoxid ad us. vet.“,

„Frauenmantelkraut und Zubereitungen“,

„Galgantwurzelstock und Zubereitungen“,

„Natriumchlorid ad us. vet.“,

„Weißdornblüten und Zubereitungen, Weißdornblätter und Zubereitungen, Weißdornfrüchte und Zubereitungen“.

b) Die Position „Ätherisches Anisöl“ wird um folgenden Zusatz erweitert:

„auch als Kapsel, auch mit Zusatz arzneilich nicht wirksamer Stoffe oder Zubereitungen, als Fertigarzneimittel, jeweils bis zu einer maximalen Einzeldosis von 0,1 g pro Kapsel bzw. einer maximalen Tagesdosis von 0,3 g“.

c) Die Position „Eukalyptusöl“ wird um folgenden Zusatz erweitert:

„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“.

d) Die Position „Pfefferminzöl“ wird um folgenden Zusatz erweitert:

„in einer mittleren Tagesdosis bis zu 12 Tropfen, oder als Kapsel, auch mit Zusatz arzneilich nicht wirksamer Stoffe oder Zubereitungen, als Fertigarzneimittel, jeweils bis zu einer Einzeldosis von 0,2 ml pro Kapsel bzw. einer maximalen Tagesdosis von 0,6 ml“.

e) Folgende Positionen werden gestrichen:

„Angelikaöl, ätherisches“,

„Muskatblütenöl (Macisöl), ätherisches“,

„Muskatnußöl, ätherisches“.

2. In der Anlage 1b werden folgende Positionen eingefügt:

„Ephedra-Arten“,

„Johanniskraut und seine Zubereitungen, ausgenommen in einer Tagesdosis bis zu 1 g Drogenäquivalent und bis zu 1 mg Hyperforin sowie als Tee, Frischpflanzensaft oder ölige Zubereitungen zur äusserlichen Anwendung“,
„Kreuzdornbeeren und seine Zubereitungen“.

3. In der Anlage 1c werden folgende Positionen eingefügt:

„Weißdornblüten	Crataegi flores“,
„Weißdornfrüchte“	Crataegi fructus“.

4. In der Anlage 1d werden folgende Positionen eingefügt:

„Weißdornblüten	Crataegi flores“,
„Weißdornfrüchte“	Crataegi fructus“.

5. In der Anlage 1e wird folgende Position eingefügt:

„Javanische Gelbwurz	Curcumae xanthorizae rhizoma“.
----------------------	--------------------------------

Artikel 2 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 2003

Die Bundesministerin für Gesundheit und Soziale Sicherung
Ulla Schmidt

Die Bundesministerin für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft
Renate Künast

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Die Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel soll auf der Grundlage der Voten des Sachverständigen-Ausschusses für Apothekenpflicht vom 8.10.2002 und vor dem Hintergrund neuerer Erkenntnisse zur Arzneimittelsicherheit hinsichtlich ihrer Anlagen 1a - e geändert werden. Dadurch werden einige Arzneimittel in die Freiverkäuflichkeit entlassen, andere der Apothekenpflicht unterstellt.

Im einzelnen soll folgendes bewirkt werden:

1) Änderung der Anlage 1a

- es werden Arzneimittel durch Neuaufnahme von 6 Positionen in die Freiverkäuflichkeit entlassen,
- die Freiverkäuflichkeit für Arzneimittel hinsichtlich 3 Positionen wird auf zusätzliche Darreichungsformen ausgeweitet,
- es werden 3 Positionen gestrichen und die entsprechenden Arzneimittel damit der Apothekenpflicht unterstellt.

2) Änderung der Anlage 1b

Es werden 3 Positionen neu aufgenommen und die entsprechenden Arzneimittel damit der Apothekenpflicht unterstellt.

3) Änderung der Anlagen 1c und 1d

Es werden jeweils 2 Positionen (für beide Anlagen identisch) neu aufgenommen und damit die entsprechenden Arzneimittel in die Freiverkäuflichkeit entlassen.

4) Änderung der Anlage 1e

Es wird eine Position neu aufgenommen und die entsprechenden Arzneimittel werden dadurch in die Freiverkäuflichkeit entlassen.

Das Vorhaben bedarf der Zustimmung des Bundesrates. Da auch Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, für den Verkehr außerhalb der Apotheken frei-

gegeben werden, wird die Verordnung auf Grund des § 45 Abs. 1 in Verbindung mit Abs. 3 AMG gemeinsam mit dem BMVEL erlassen. Das Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit ist Einvernehmensressort.

Die vorgesehenen Regelungen dienen der Arzneimittelsicherheit und der breiteren Verfügbarkeit von Arzneimitteln. Sie können nur durch Änderung der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel verbindlich gemacht werden. Dies soll durch Erlaß dieser Änderungsverordnung geschehen. Sie soll am Tag nach der Verkündung in Kraft treten.

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung mit zusätzlichen Kosten nicht belastet. Es entstehen durch den Erlass der Verordnung bei den Wirtschaftsunternehmen höchstens geringfügige zusätzliche Kosten, die durch Änderungen von Packungsbeilagen und Fachinformationen bedingt sind.

Aufgrund der Tatsache, dass einige Präparate apothekenpflichtig werden, andere hingegen freiverkäuflich, ist damit zu rechnen, dass Umsatzverlagerungen zwischen Apotheken und z.B. Drogerien statt finden.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

1) Zu Nr. 1a (Entlassung in die Freiverkäuflichkeit)

Calciumhydroxid ad us. vet.

Calciumhydroxid ad us. vet. ist ein toxikologisch unbedenklicher Stoff. Eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier ist nicht zu befürchten. Die Abgabe des Stoffes erfordert keine tierärztliche Verordnung.

Calciumoxid ad us. vet.

Calciumoxid ad us. vet. ist ein toxikologisch unbedenklicher Stoff. Eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier ist nicht zu befürchten. Die Abgabe des Stoffes erfordert keine tierärztliche Verordnung.

Frauenmantelkraut und Zubereitungen

Für Frauenmantelkraut und seine Zubereitungen lassen sich bei bestimmungsge-

mäßigem Gebrauch aus dem vorliegenden Erkenntnismaterial insgesamt keine Anhaltspunkte für eine Gefährdung der Gesundheit ableiten.

Galgantwurzstock und Zubereitungen

Für Galgantwurzstock und seine Zubereitungen lassen sich bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch aus dem vorliegenden Erkenntnismaterial insgesamt keine Anhaltspunkte für eine Gefährdung der Gesundheit ableiten.

Natriumchlorid ad us. vet.

Natriumchlorid ad us. vet. ist ein toxikologisch unbedenklicher Stoff. Eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier ist nicht zu befürchten. Die Abgabe des Stoffes erfordert keine tierärztliche Verordnung.

Weißdornblüten und Zubereitungen, Weißdornblätter und Zubereitungen, Weißdornfrüchte und Zubereitungen

Für Weißdornblüten, Weißdornblätter, Weißdornfrüchte und deren jeweilige Zubereitungen in der traditionellen Anwendung weisen die Monographien keine Risiken auf.

- 2) Zu den Nummern 1b, 1c, und 1d (Ausweitung der Freiverkäuflichkeit)

Ätherisches Anisöl, Eukalyptusöl und Pfefferminzöl

Es lassen sich keine Risiken aus dem Erkenntnismaterial ableiten, die für eine Gefährdung der Gesundheit sprechen, wenn entsprechende Arzneimittel auch als Kapseln im jeweils angegebenen Dosisbereich freiverkäuflich werden.

- 3) Zu Nr. 1e (Unterstellungen unter die Apothekenpflicht)

Angelikaöl, ätherisches

Zu ätherischem Angelikaöl sind Risiken in Form von phototoxischen Reaktionen bekannt geworden.

**Muskatblütenöl (Macisöl), ätherisches;
Muskatnußöl, ätherisches**

Aufgrund der in beiden Ölen enthaltenen Substanz Safrol ist Ätherisches Muskatblütenöl mutagen und cancerogen, Ätherisches Muskatnußöl cancerogen. Reines ätherisches Muskatblütenöl und ätherisches Muskatnussöl sind als alleinige arzneilich wirksame Bestandteile nicht zugelassen.

- 4) Zu Nr. 2 (Unterstellungen unter die Apothekenpflicht)

Ephedra-Arten

Nicht nur Ephedra distachya - wie in der Anlage 1 b aufgeführt - sondern eine Reihe von Stammpflanzen werden für die Gewinnung von Ephedrakraut verwendet.

Johanniskraut und seine Zubereitungen, ausgenommen in einer Tagesdosis bis zu 1 g Drogenäquivalent und bis zu 1 mg Hyperforin sowie als Tee, Frischpflanzensaft oder ölige Zubereitungen zur äusserlichen Anwendung

Die Einschränkung der Freiverkäuflichkeit für feste orale Darreichungsformen berücksichtigt den derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand hinsichtlich Wechselwirkungen zwischen entsprechenden, hoch dosierten Johanniskrautpräparaten und verschiedenen Arzneimittelgruppen bzw. Wirkstoffen.

Kreuzdornbeeren und seine Zubereitungen

Diese Maßnahme vollzieht die für Anthrachinon-haltige Arzneimittel (Abführmittel) seinerzeit erfolgte Unterstellung unter die Apothekenpflicht nach. Im Rahmen des entsprechenden Stufenplanverfahrens wurden auch Beschränkungen hinsichtlich der Packungsgrößen ausgesprochen.

- 5) Zur Nr. 3 und 4 (Entlassung aus der Apothekenpflicht)

Weißdornblüten und Weißdornfrüchte

Die über die Position „Weißdornblätter“ hinausgehende zusätzliche Aufnahme der Positionen „Weißdornblüten und Weißdornfrüchte“ in die Anlagen 1c und 1d ist ver-

tretbar, weil diese beiden Drogen in der traditionellen Anwendung keine Risiken aufweisen.

6) Zur Nr. 5 (Entlassung aus der Apothekenpflicht)

Javanische Gelbwurz (*Curcuma xanthorrhiza* rhizoma)

Als weitere Stammpflanze - wie nach DAB 2001/2002 aufgeführt - wird Javanische Gelbwurz in Anlage 1e ergänzt.