

08.12.03

**Empfehlungen
der Ausschüsse**

G - A

zu **Punkt** der 795. Sitzung des Bundesrates am 19. Dezember 2003

Verordnung zur Änderung der Verordnung über apothekenpflichtige
und freiverkäufliche Arzneimittel

Der **federführende Gesundheitsausschuss** und
der **Agrarausschuss**

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

Zu Artikel 1 Nr. 1 Buchstabe a (Anlage 1a AMVerkV)

Artikel 1a - neu - (Anlage Teil II 2. Abschnitt

lfd. Nr. 16 Ziffer 8.3 - neu -, Ziffer 10. -neu - und

Nr. 17 Ziffer 8.3 - neu -, Ziffer 10. - neu - AMZuLV)

In Artikel 1 Nr. 1 ist Buchstabe a wie folgt zu fassen:

...

'a) Folgende Positionen werden eingefügt:

"Ameisensäure bis 65% ad us. vet.

- zur Behandlung der Varroatose der Bienen-,"

"Calciumhydroxid ad us. vet.",

"Calciumoxid ad us. vet.",

"Frauenmantelkraut und Zubereitungen",

"Galgantwurzelstock und Zubereitungen",

"Milchsäure bis 15% ad us. vet.

-zur Behandlung der Varroatose der Bienen"-,

"Natriumchlorid ad us. vet.",

"Weißdornblüten und Zubereitungen, Weißdornblätter und Zubereitungen,
Weißdornfrüchte und Zubereitungen".'

Folgeänderungen:

a) Nach Artikel 1 ist folgender Artikel einzufügen:

'Artikel 1a

Änderung der Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln

Die Anlage der Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln vom 3. Dezember 1982 (BGBl. I S. 1601), zuletzt geändert durch die Neunte Verordnung zur Änderung der Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln vom 23. Juni 2003 (BGBl. I S. 934) wird wie folgt geändert:

Die Monografien in Teil II, 2. Abschnitt werden wie folgt geändert:

a) Die Lfd. Nr. 16 wird wie folgt geändert:

aa) In Ziffer 8.3 wird die Angabe "Apothekenpflichtig." gestrichen.

bb) Ziffer 10. wird gestrichen.

b) Die Lfd. Nr. 17 wird wie folgt geändert:

aa) In Ziffer 8.3 wird die Angabe "Apothekenpflichtig." gestrichen.

bb) Ziffer 10. wird gestrichen.'

b) Die Überschrift der Verordnung ist um folgende Wörter zu ergänzen:

"und zur Änderung der Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln"

Begründung:

Ameisensäure in einer Konzentration bis 65 % und Milchsäure in einer Konzentration bis 15% - jeweils zur Behandlung der Varroatose der Bienen- sind toxikologisch unbedenkliche Stoffe. Eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier ist nicht zu befürchten. Die Abgabe dieser Stoffe erfordert keine tierärztliche Verordnung.

Aus der Änderung der Verordnung über apothekenpflichtige und frei verkäufliche Arzneimittel resultieren entsprechende Änderungen der Verordnung über Standardzulassungen für Arzneimittel.

*