

11.09.06

Empfehlungen
der Ausschüsse

G - A - U

zu **Punkt ...** der 825. Sitzung des Bundesrates am 22. September 2006

Elfte Verordnung zur Änderung der Verordnung über
Standardzulassungen von Arzneimitteln

A

1. Der **federführende Gesundheitsausschuss**

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

Zu Artikel 1 Nr. 9a - neu -, 9b - neu - und 9c - neu - (Teil I, 2. Abschnitt der Anlage Monographien Nr. 265, 283 und 284 jeweils Ziffer 8.3 - neu - und 10.1 - neu -)

In Artikel 1 sind nach Nummer 9 folgende Nummern einzufügen:

'9a. Die Monographie des Teils I, 2. Abschnitt, laufende Nummer 265 der Anlage wird wie folgt geändert:

...

- a) In Ziffer 8.3 wird das Wort "Apothekenpflichtig" durch das Wort "Verschreibungspflichtig" ersetzt.
 - b) In Ziffer 10.1 wird das Wort "Apothekenpflichtig" durch das Wort "Verschreibungspflichtig" ersetzt.
- 9b. Die Monographie des Teils I, 2. Abschnitt, laufende Nummer 283 der Anlage wird wie folgt geändert:
- a) In Ziffer 8.3 wird das Wort "Apothekenpflichtig" durch das Wort "Verschreibungspflichtig" ersetzt.
 - b) In Ziffer 10.1 wird das Wort "Apothekenpflichtig" durch das Wort "Verschreibungspflichtig" ersetzt.
- 9c. Die Monographie des Teils I, 2. Abschnitt, laufende Nummer 284 der Anlage wird wie folgt geändert:
- a) In Ziffer 8.3 wird das Wort "Apothekenpflichtig" durch das Wort "Verschreibungspflichtig" ersetzt.
 - b) In Ziffer 10.1 wird das Wort "Apothekenpflichtig" durch das Wort "Verschreibungspflichtig" ersetzt.'

Begründung:

Folgeänderung zur Verordnung zur Neuordnung der Verschreibungspflicht von Arzneimitteln vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632). Deren Artikel 2 unterstellt Lokalanästhetika zur parenteralen Anwendung der Verschreibungspflicht. Davon sind auch die Standardzulassungsmonographien Mepivacain-Hydrochlorid-Lösung 0,5 Prozent und 1 Prozent sowie Lidocain-Hydrochlorid-Lösung 0,5 Prozent, 1 Prozent und 2 Prozent betroffen. Zwar ist unter anderem Lidocain ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in Konzentrationen bis zu 2 Prozent zur intracutanen Anwendung an der gesunden Haut von der Verschreibungspflicht ausgenommen; in der Monographie mit der laufenden Nummer 283 ist jedoch das Anwendungsgebiet der Lidocainlösungen weiter gefasst (unter anderem intravenöse und peridurale Injektion), so dass die hierdurch beschriebenen Arzneimittel verschreibungspflichtig sind.

B

2. Der **Agrarausschuss** und
der **Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit**

empfehlen dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

C

3. Der **Agrarausschuss** empfiehlt dem Bundesrat ferner, die folgende EntschlieÙung zu fassen:

EntschlieÙung

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, schnellstmöglich eine Standardzulassung für ein zinksulfathaltiges Klauenbad zur Pro- und Metaphylaxe sowie zur Behandlung von Klauenerkrankungen bei Schafen zu erarbeiten und in Kraft setzen zu lassen.

Begründung:

Für die Pro- und Metaphylaxe sowie die Therapie von Klauenerkrankungen bei Schafen, insbesondere die Bekämpfung der Moderhinke, besteht seit Jahren eine Therapielücke mit zum Teil erheblichen tierschutzrelevanten Folgen. Der in diesem Zusammenhang bislang häufige Einsatz von Rohstoffen anstelle von zugelassenen Arzneimitteln kann im Sinne des Verbraucherschutzes und der Arzneimittelsicherheit so nicht fortgesetzt werden. Es sollte dringend eine legale und praktikable Möglichkeit für Schafhalter eröffnet werden, entsprechende Herdenbehandlungen durchzuführen. Dies ist auch eine Frage der Rechtssicherheit für die Schafhalter, nachdem es in letzter Zeit vermehrt zu Strafanzeigen im Zusammenhang mit der Verwendung nicht zugelassener Arzneimittel für die erforderliche Bekämpfung der Moderhinke gekommen ist.

*