

03.11.17

Beschluss

des Bundesrates

Sechzehnte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Der Bundesrat hat in seiner 961. Sitzung am 3. November 2017 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderungen zuzustimmen:

1. Zu Artikel 1 Nummer 7 (Position "Ibuprofen" Anlage 1 AMVV)

In Artikel 1 Nummer 7 ist der erste Spiegelstrich der Position "Ibuprofen" durch die folgenden zwei Spiegelstriche zu ersetzen:

- "- ausgenommen zum äußeren Gebrauch, außer als Pflaster, in Salben oder ähnlichen Zubereitungen in einer Konzentration bis zu 5 Gewichtsprozenten -
- ausgenommen zum äußeren Gebrauch als Pflaster ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in einer Wirkstoffmenge bis zu 200 mg Ibuprofen je abgeteilter Arzneiform -"

Begründung:

Klarstellung der Ausnahmebestimmung; ausweislich der Begründung sollen Ibuprofen-haltige Pflaster mit einer Wirkstoffmenge von 200 mg je Pflaster aus der Verschreibungspflicht entlassen werden. In der für Ibuprofen vorgesehenen Änderung der Anlage 1 zur AMVV ist demgegenüber von einer Konzentration "bis zu 6 Gewichtsprozenten" die Rede.

2. Zu Artikel 1 Nummer 11 (Position "Zubereitung aus Methopren und Fipronil - zur Anwendung bei Hunden und Katzen -" Anlage 1 AMVV)

Artikel 1 Nummer 11 ist zu streichen.

Begründung:

Fipronil unterlag bis 2001 der Verschreibungspflicht. Mit der vorgelegten Verordnung soll Fipronil auch in der Zubereitung aus Methopren und Fipronil - zur Anwendung bei Hunden und Katzen - aus der Verschreibungspflicht entlassen werden. Auf Grund der aktuellen Problematik des illegalen Einsatzes von Fipronil-haltigen Präparaten in der Geflügelhaltung ist das ein falsches Signal. Die laufende Aufarbeitung dieses Geschehens beinhaltet auch eine aktualisierte Risikobewertung der toxikologischen Eigenschaften von Fipronil. Da zwingende Gründe für eine sofortige Aufhebung der Verschreibungspflicht nicht vorliegen, sollten die Ergebnisse der laufenden wissenschaftlichen Aufarbeitung des Fipronil-Geschehens abgewartet werden.