

**Verordnung
zur Änderung der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche
Arzneimittel und zur Änderung der Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln**

Vom 19. Dezember 2003

Es verordnen, jeweils 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 Gesundheit und Soziale Sicherung auf Grund des § 36 Abs. 1 und 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft nach Anhörung des Sachverständigen-Ausschusses für Standardzulassungen, des § 45 Abs. 1 und des § 46 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586) nach Anhörung des Sachverständigen-Ausschusses für Apothekenpflicht,
- 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) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung nach Anhörung des Sachverständigen-Ausschusses für Apothekenpflicht,

jeweils im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit:

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:
 - „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“.

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

„auch als Kapsel, auch mit Zusatz arzneilich nicht wirksamer Stoffe oder Zubereitungen, als Fertig-arzneimittel, 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 Fertig-arzneimittel, 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 Fertig-arzneimittel, 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 Drogen-äquivalent 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“, | 1. Die Monographie des Teils II, 2. Abschnitt, laufende Nummer 16 wird wie folgt geändert: |
| „Weißdornfrüchte | Crataegi fructus“. | a) In Ziffer 8.3 wird der Hinweis „Apothekenpflichtig.“ gestrichen. |
5. In der Anlage 1e wird folgende Position eingefügt:
- | | | |
|----------------------|----------------------------------|-------------------------------|
| „Javanische Gelbwurz | Curcumae xanthorrhizae rhizoma“. | b) Ziffer 10 wird gestrichen. |
|----------------------|----------------------------------|-------------------------------|
2. Die Monographie des Teils II, 2. Abschnitt, laufende Nummer 17 wird wie folgt geändert:
- | | | |
|--|--|---|
| | | a) In Ziffer 8.3 wird der Hinweis „Apothekenpflichtig.“ gestrichen. |
| | | b) Ziffer 10 wird gestrichen. |

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), die zuletzt durch die Verordnung vom 23. Juni 2003 (BGBl. I S. 934) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 19. Dezember 2003

Die Bundesministerin
für Gesundheit und Soziale Sicherung
Ulla Schmidt

Die Bundesministerin
für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft
Renate Künast