

Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung [1047 A]
eines Beschlusses

des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung des Beschlusses
vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009
zur Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie

Vom 19. März 2009

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. März 2009 beschlossen, den Beschluss vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 über die Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009) wie folgt zu ändern:

I.

In Anlage III werden die zu Nummer 3 (Alkoholhaltige Arzneimittel ab 5 Vol% Ethylalkohol zur oralen Anwendung) gegebenen Rechtsgrundlagen und Hinweise wie folgt gefasst:

„Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]

Diese nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sind, von den genannten Ausnahmen abgesehen, auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr aufgrund des besonderen Gefährdungspotentials unzumutbar, wenn über die Angabe des Volumprozentgehaltes an Ethanol hinaus in der Gebrauchs- und Fachinformation ein weiterer Warnhinweis aufgrund des Alkoholgehaltes aufgeführt wird. [5]“

II.

Der Beschluss tritt am 1. April 2009 in Kraft.

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 19. März 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
H e s s