

ABDA · Postfach 40364 · 10062 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit

53107 Bonn

Nur per E-Mail 111@bmg.bund.de

ABDA – Bundesvereinigung
Deutscher Apothekerverbände e. V.

**Geschäftsbereich
Recht**

Telefon 030 40004-
Fax 030 40004-313
E-Mail recht@abda.de
Web www.abda.de

Ansprechpartner: 

30. Juli 2021

**Entwurf einer Verordnung zur Aufhebung der Arzneimittel-Warnhinweisverordnung
Ihr Schreiben vom 6. Juli 2021 – Az.: 111-40105-16**

Sehr geehrte Damen und Herren,
sehr geehrter Herr Sommer,

für die Übermittlung des o.g. Verordnungsentwurfs und die Möglichkeit der Abgabe einer Stellungnahme danken wir Ihnen. Inhaltlich haben wir zu den vorgesehenen Änderungen keine Anmerkungen.

Zu VI.4 – Regelungsfolgen (Erfüllungsaufwand) merken wir an, dass durch die vorgesehenen Änderungen in § 14 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 ApBetrO Angaben nach der Besonderheitenliste des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte neben den genannten Wirkstoffen Ethanol und Natrium ab Überschreitung des Schwellenwertes in der Praxis auch für die Verwendung von Kalium in Rezeptur Arzneimitteln Relevanz besitzt.

Zudem weisen wir darauf hin, dass mit Umsetzung der vorgesehenen Änderungen die Besonderheitenliste ihrerseits redaktionell änderungsbedürftig wird, da sie etwa für Ethanol auf die Arzneimittel-Warnhinweisverordnung verweist.

Mit freundlichen Grüßen

im Auftrag



