

**Verordnung  
zur Änderung der  
Analgetika-Warnhinweis-Verordnung und der Arzneimittelverschreibungsverordnung<sup>1</sup>**

**Vom 19. Oktober 2022**

Es verordnen das Bundesministerium für Gesundheit auf Grund

- des § 12 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes, dessen Absatz 1 zuletzt durch Artikel 3 Nummer 14 Buchstabe a des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) geändert worden ist, in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 8. Dezember 2021 (BGBl. I S. 5176) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz,
- des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 und Satz 2 des Arzneimittelgesetzes, dessen Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 15 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert und dessen Absatz 2 Satz 2 durch Artikel 1 Nummer 40 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 8. Dezember 2021 (BGBl. I S. 5176) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz und nach Anhörung von Sachverständigen und

das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft auf Grund des § 48 Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes, der durch Artikel 3 Nummer 53 Buchstabe d des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) aufgehoben worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit:

**Artikel 1  
Änderung der  
Analgetika-Warnhinweis-Verordnung**

Die §§ 1 bis 3 der Analgetika-Warnhinweis-Verordnung vom 18. Juni 2018 (BGBl. I S. 864) werden wie folgt gefasst:

**„§ 1**

**Anwendungsbereich**

(1) Diese Verordnung ist anzuwenden auf zur Anwendung bei Menschen bestimmte, oral oder rektal anzuwendende, nicht der Verschreibungspflicht nach § 48 des Arzneimittelgesetzes unterliegende und die Wirkstoffe Acetylsalicylsäure, Dexibuprofen, Diclofenac, Ibuprofen, Naproxen, Paracetamol, Phenazon oder Propyphenazon enthaltende

1. Arzneimittel, die gemäß § 21 des Arzneimittelgesetzes zugelassen sind,

<sup>1</sup> Notifiziert gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

2. Arzneimittel, die durch Rechtsverordnung nach § 36 des Arzneimittelgesetzes von der Pflicht zur Zulassung freigestellt sind,
  3. Rezepturarzneimittel im Sinne von § 1a Absatz 8 der Apothekenbetriebsordnung und
  4. Defekturarzneimittel im Sinne von § 1a Absatz 9 der Apothekenbetriebsordnung.
- (2) Diese Verordnung gilt nicht für Arzneimittel, die
1. ausschließlich zur Thrombozytenaggregationshemmung vorgesehen sind oder
  2. Prüfpräparate im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2022/641 (ABl. L 118 vom 20.4.2022, S. 1) geändert worden ist, sind.

**§ 2**

**Warnhinweis**

auf äußeren Umhüllungen und Behältnissen

(1) Arzneimittel nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 und 2, die ausschließlich zur Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen oder Fieber vorgesehen sind, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn der folgende Warnhinweis angebracht ist: „Bei Schmerzen oder Fieber ohne ärztlichen Rat nicht länger anwenden als in der Packungsbeilage vorgegeben!“.

(2) Arzneimittel nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 und 2, die ausschließlich oder auch zu anderen Zwecken als zur Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen oder Fieber vorgesehen sind, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn der folgende Warnhinweis angebracht ist: „Ohne ärztlichen Rat nicht länger anwenden als in der Packungsbeilage vorgegeben!“.

(3) Arzneimittel nach § 1 Absatz 1 Nummer 3 und 4 dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn der folgende Warnhinweis angebracht ist: „Ohne ärztlichen Rat nicht länger anwenden als von der Apothekerin oder vom Apotheker empfohlen!“.

(4) Die Warnhinweise nach den Absätzen 1 bis 3 sind in gut lesbarer Schrift dauerhaft auf der Vorderseite der äußeren Umhüllung oder, sofern nur ein Behältnis vorhanden ist, auf dem Behältnis anzubringen.

**§ 3**

**Übergangsvorschriften**

(1) Arzneimittel nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 und 2, auf die diese Verordnung in ihrer bis zum 31. Oktober 2022 geltenden Fassung noch keine Anwendung fand, dürfen ohne Warnhinweis nach § 2 Absatz 1 oder Ab-

satz 2 vom pharmazeutischen Unternehmer noch bis zum 31. Oktober 2024 im Sinne des § 4 Absatz 17 des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden. Großhändler und Apotheken dürfen Arzneimittel nach Satz 1 auch nach diesem Zeitpunkt im Sinne des § 4 Absatz 17 des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr bringen.

(2) Arzneimittel nach § 1 Absatz 1 Nummer 4, auf die diese Verordnung in ihrer bis zum 31. Oktober 2022 geltenden Fassung keine Anwendung fand, dürfen ohne Warnhinweis nach § 2 Absatz 3 noch bis zum 31. Oktober 2023 im Sinne des § 4 Absatz 17 des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden.“

## Artikel 2

### Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Die Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 24. Februar 2022 (BANz AT 28.02.2022 V1) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

01. § 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 3 wird das Wort „oder“ am Ende gestrichen.
- b) Nummer 4 wird aufgehoben.

1. § 2 Absatz 1 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. Datum der Ausfertigung oder, bei Verschreibungen in elektronischer Form, das Datum der qualifizierten elektronischen Signatur,“.

2. In § 3a Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Verschreibungen von in Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimitteln sind bis zu sechs Tage nach dem Datum ihrer Ausfertigung gültig. Verschreibungen von in Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimitteln in elektronischer Form sind bis zu sechs Tage nach dem Datum ihrer qualifizierten elektronischen Signatur gültig.“

3. § 3b Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Verschreibungen von in Absatz 1 genannten Arzneimitteln sind für Frauen im gebärfähigen Alter bis zu sechs Tage nach dem Datum ihrer Ausfertigung gültig. Verschreibungen von in Absatz 1 genannten Arzneimitteln in elektronischer Form sind für Frauen im gebärfähigen Alter bis zu sechs Tage nach dem Datum ihrer qualifizierten elektronischen Signatur gültig.“

4. § 6 wird aufgehoben.

5. Anlage 2 (zu § 6) wird aufgehoben.

## Artikel 3

### Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. November 2022 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 19. Oktober 2022

Der Bundesminister für Gesundheit  
Karl Lauterbach

Der Bundesminister  
für Ernährung und Landwirtschaft  
Cem Özdemir