

Fünfzehnte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Vom 27. September 2016

Es verordnen

- das Bundesministerium für Gesundheit auf Grund des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes, dessen Absatz 2 Satz 1 zuletzt durch Artikel 52 Nummer 12 Buchstabe a der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie,
- das Bundesministerium für Gesundheit auf Grund des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 und 7 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes, dessen Absatz 2 Satz 1 zuletzt durch Artikel 52 Nummer 12 Buchstabe a der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist und dessen Absatz 2 Satz 2 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 40 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und nach Anhörung von Sachverständigen,
- das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft auf Grund des § 48 Absatz 4 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes, dessen Absatz 2 Satz 1 zuletzt durch Artikel 52 Nummer 12 Buchstabe a der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist und dessen Absatz 4 durch Artikel 52 Nummer 12 Buchstabe b der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie:

Artikel 1

Die Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 16. Februar 2016 (BGBl. I S. 237) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1b Nummer 6 werden die Wörter „Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1)“ durch die Wörter „Richtlinie 2012/26/EU (ABl. L 299 vom 27.10.2012, S. 1)“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 werden die Wörter „Artikel 449 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I

S. 2785) geändert worden ist,“ durch die Wörter „Artikel 3 der Verordnung vom 29. Oktober 2015 (BGBl. I S. 1894) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung,“ ersetzt.

- c) In Absatz 3 werden die Wörter „vom 27. Juli 1992 (BGBl. I S. 1398), das durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. August 1995 (BGBl. I S. 1050) geändert worden ist,“ gestrichen.
 - d) Nach Absatz 6 wird folgender Absatz 6a eingefügt:

„(6a) Fehlt der Vorname der verschreibenden Person oder deren Telefonnummer zur Kontaktaufnahme, so kann der Apotheker auch ohne Rücksprache mit der verschreibenden Person die Verschreibung insoweit ergänzen, wenn ihm diese Angaben zweifelsfrei bekannt sind.“
2. § 7 wird wie folgt gefasst:

„§ 7

Intranasal anzuwendende Arzneimittel mit dem Wirkstoff Beclometasondipropionat, die am 30. September 2016 nicht der Verschreibungspflicht nach § 48 des Arzneimittelgesetzes unterliegen und sich am 30. September 2016 im Verkehr befinden, dürfen mit der am 30. September 2016 gültigen Kennzeichnung, Packungsbeilage und Fachinformation vom pharmazeutischen Unternehmer noch bis zum 30. Juni 2017 und vom pharmazeutischen Großhandel und von Apotheken noch bis zum 30. September 2018 weiter in den Verkehr gebracht werden (§ 4 Absatz 17 des Arzneimittelgesetzes).“

- 3. § 9 wird aufgehoben.
- 4. Anlage 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Die Positionen „**N-Acetylgalactosamin-4-sulfatase vom Menschen, rekombinant, modifiziert (Galsulfase)**“, „**Diethyl-p-nitrophenylphosphat**“, „**Paraoxon**“ und „**Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die zur Behebung der Amenorrhoe bestimmt sind, auch wenn sie als Mittel gegen Regel-, Perioden- oder Menstruationsstörungen angekündigt werden, zur Anwendung bei Menschen**“ werden gestrichen.
 - b) Die Position „**Bacillus Calmette-Guérin** – zur Immunstimulation –“ wird wie folgt gefasst:

„**Bacillus Calmette-Guérin**“.

- c) Die Position
„**Beclometason** und seine Ester
– ausgenommen Beclometasondipropionat zur intranasalen Anwendung bei Kurzzeitbehandlung der saisonalen allergischen Rhinitis in Packungsgrößen bis zu 5,5 mg Beclometasondipropionat, sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen angegeben ist, dass die Anwendung auf Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 12. Lebensjahr beschränkt ist –“
wird wie folgt gefasst:
„**Beclometason** und seine Ester
– ausgenommen Beclometasondipropionat zur intranasalen Anwendung bei Erwachsenen zur symptomatischen Behandlung der saisonalen allergischen Rhinitis, nach der Erstdiagnose einer saisonalen allergischen Rhinitis durch einen Arzt, in einer Tagesdosis bis zu 400 Mikrogramm Beclometasondipropionat, sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen angegeben ist, dass die Anwendung auf Erwachsene beschränkt ist –“.
- d) Die Position „**Bromelain-Proteasen-Konzentrat**“ wird wie folgt gefasst:
„**Bromelain-Proteasen-Konzentrat**
– zum äußeren Gebrauch bei Erwachsenen mit tiefen thermischen Verletzungen (Grad II b – III) –“.
- e) Die Position „**Fluticason** und seine Ester“ wird wie folgt gefasst:
„**Fluticason** und seine Ester
– ausgenommen Fluticasonpropionat zur intranasalen Anwendung bei Erwachsenen zur symptomatischen Behandlung der saisonalen allergischen Rhinitis, nach der Erstdiagnose einer saisonalen allergischen Rhinitis durch einen Arzt, in einer Tagesdosis bis zu 200 Mikrogramm Fluticasonpropionat, sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen angegeben ist, dass die Anwendung auf Erwachsene beschränkt ist –“.
- f) Die Position „**Mometason** und seine Ester“ wird wie folgt gefasst:
„**Mometason** und seine Ester
– ausgenommen Mometasonfuroat zur intranasalen Anwendung bei Erwachsenen zur symptomatischen Behandlung der saisonalen allergischen Rhinitis, nach der Erstdiagnose einer saisonalen allergischen Rhinitis durch einen Arzt, in einer Tagesdosis bis zu 200 Mikrogramm Mometasonfuroat, sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen angegeben ist, dass die Anwendung auf Erwachsene beschränkt ist –“.
- g) Folgende Positionen werden jeweils alphabetisch in die bestehende Reihenfolge eingefügt:
„**Asfotase alfa**“,
„**Cannabidiol**“,
„**Carfilzomib**“,
„**Ceftolozan** und seine Ester“,
„**Cobimetinib** und seine Derivate“,
„**Diethyl(4-nitrophenyl)phosphat**“,
„**Eisen(III)-citrat-Hydrat, basisches**“,
„**Galsulfase**“,
„**Glycerolphenylbutyrat**“,
„**Idebenon** und seine Ester“,
„**Isavuconazonium-Salze** und ihre Ester“,
„**Lumacaftor** und seine Ester“,
„**Panobinostat**“,
„**Sacubitril** und seine Ester“,
„**Sarolaner** – zur Anwendung bei Tieren –“,
„**Sebelipase alfa**“,
„**Sonidegib**“,
„**Tasimelteon**“.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Oktober 2016 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den 27. September 2016

Der Bundesminister für Gesundheit
Hermann Gröhe

Der Bundesminister
für Ernährung und Landwirtschaft
Christian Schmidt