

Sehr geehrte Damen und Herren,

heute möchten wir Sie gern etwas ausführlicher zu dem folgenden Thema informieren:

1	VERORDNUNG ZUR ÄNDERUNG DER ANALGETIKAWARNHINWEISVERORDNUNG (ANALGETIKAWARNHV) VERÖFFENTLICHT IM BUNDESGESETZBLATT AM 25.10.2022.....	2
---	---	---

Falls Sie weitere Informationen benötigen, stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr DiaMed Team

Die Informationen dieses Newsletters und dessen Anlagen (sofern vorhanden) sind mit äußerster Sorgfalt und nach bestem Wissen erstellt worden und können daher als korrekt und verlässlich angesehen werden. Dennoch übernimmt DiaMed keinerlei Gewähr oder Haftung für die Vollständigkeit und Korrektheit der bereitgestellten Informationen oder für etwaige Schäden, die aus der Verwendung der Informationen durch den Benutzer resultieren.

1 VERORDNUNG ZUR ÄNDERUNG DER ANALGETIKAWARNHINWEISVERORDNUNG (ANALGETIKAWARNHV) VERÖFFENTLICHT IM BUNDESGESETZBLATT AM 25.10.2022

Die Verordnung zur Änderung der Analgetika-Warnhinweis-Verordnung (AnalgetikaWarnHV) ist am 25.10.2022 im Bundesgesetzblatt veröffentlicht worden und am 1. November 2022 in Kraft getreten.

Die Verordnung ist anzuwenden auf zugelassene Arzneimittel zur oralen oder rektalen Anwendung, die nicht der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG unterliegen und die Wirkstoffe Acetylsalicylsäure, Dexibuprofen, Diclofenac, Ibuprofen, Naproxen, Paracetamol, Phenazon oder Propyphenazon enthalten, Standardzulassungen sowie Rezeptur- und Defekturarmittel.

Die vorgelegte Änderungsverordnung **erweitert** die Liste der relevanten Wirkstoffe um **Dexibuprofen**, das kürzlich in die Selbstmedikation überführt wurde. Darüber hinaus wird der Geltungsbereich der Verordnung auf **bisher nicht erfasste Arzneimittel** ausgedehnt, die die oben genannten Wirkstoffe enthalten und nicht unter die Ausnahmeregelungen (Arzneimittel, die ausschließlich zur Thrombozytenaggregationshemmung bestimmt sind oder die in der klinischen Prüfung stehen) fallen.

Zu den **zusätzlich** erfassten Arzneimitteln gehören **insbesondere Kombinationspräparate**, die laut Zulassung **neben** den Indikationen Schmerz und Fieber **weitere Anwendungsgebiete** haben, sowie **Arzneimittel mit nur einem Wirkstoff**, die über **andere** zugelassene Indikationen **als Schmerz oder Fieber** verfügen.

Bisher galt für alle unter diese Verordnung fallenden Arzneimittel ein einheitlich lautender Warnhinweis. Mit der Änderung gibt es zwei zusätzliche, anderslautende Warnhinweise. Je nach Zugehörigkeit zu einer festgelegten Kategorie von Arzneimitteln wird jeweils ein bestimmter Wortlaut des Warnhinweises zugeordnet:

Alle zugelassenen Arzneimittel oder Arzneimittel auf der Grundlage einer Standardzulassung, die einen oder mehrere der oben genannten Wirkstoffe enthalten und **ausschließlich zur Behandlung von leichten bis mäßig starken Kopfschmerzen oder Fieber** bestimmt sind, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn der folgende (bisher schon geltende) Warnhinweis auf den äußeren Umhüllungen und Behältnissen angebracht ist:

"Bei Schmerzen und Fieber ohne ärztlichen Rat nicht länger anwenden als in der Packungsbeilage vorgegeben!"

Für diese Arzneimittelkategorie gibt es keinen Handlungsbedarf. Der bisher verwendete Warnhinweis bleibt bestehen.

Sind Arzneimittel **ausschließlich oder auch für andere Indikationen als die Behandlung von leichten bis mäßigen Schmerzen oder Fieber bestimmt**, dürfen sie nur in den Verkehr gebracht werden, wenn folgender (neuer) Warnhinweis auf den äußeren Umhüllungen und Behältnissen angebracht ist:

"Ohne ärztlichen Rat nicht länger anwenden als in der Packungsbeilage vorgegeben!"

Für den Pharmazeutischen Unternehmer weniger interessant, aber von der Änderungsverordnung ebenfalls betroffen und der Vollständigkeit halber hier auch erwähnt, ist der neu geltende Warnhinweis für **Defektur- und Rezepturarmittel**, die einen oder mehrere der oben genannten Wirkstoffe enthalten:

"Ohne ärztlichen Rat nicht länger anwenden, als von der Apothekerin oder vom Apotheker empfohlen!".

Der jeweils vorgeschriebene Warnhinweis ist dauerhaft in gut lesbarer Schrift auf der Vorderseite des äußeren Behältnisses oder, falls nur ein Behältnis vorhanden ist, auf dem Behältnis anzubringen.

Übergangsfristen

Zugelassene Arzneimittel und Arzneimittel auf Grund einer Standardzulassung, **für die diese Verordnung in ihrer bis zum 31. Oktober 2022 geltenden Fassung noch nicht galt**, dürfen vom pharmazeutischen Unternehmer noch **bis zum 31. Oktober 2024 ohne Warnhinweis** im Sinne des § 4 Abs. 17 AMG in den Verkehr gebracht werden.

Großhändler und Apotheken dürfen diese Arzneimittel auch nach diesem Zeitpunkt weiter in den Verkehr bringen.

Defektur- und Rezepturarzneimittel dürfen noch bis zum 31. Oktober 2023 ohne Warnhinweis in den Verkehr gebracht werden.

Die Änderungsverordnung ist am 1. November 2022 in Kraft treten. Sie kann [hier](#) eingesehen werden.