

Analgetika-Warnhinweis-Verordnung - AnalgetikaWarnHV

vom 18. Juni 2018, Bundesgesetzblatt Jahrgang 2018 Teil I Nr. 22, S. 864 vom 28. Juni 2018, geändert am 19. Oktober 2022 durch Bundesgesetzblatt Jahrgang 2022 Teil I Nr. 38, S. 1810, Art. 1 vom 25. Oktober 2022 (Die Änderungen sind am 1.11.2022 in Kraft getreten und blau markiert.)

§ 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,
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 Absatz 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.

§ 4 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am ersten Tag des auf die Verkündung folgenden Monats in Kraft.