

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zur Aufhebung der Arzneimittel-Warnhinweisverordnung und zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung

(AMWarnV-Aufhebungsverordnung)

A. Problem und Ziel

Die Arzneimittel-Warnhinweisverordnung (AMWarnV) regelt bisher national die Aufbringung eines Warnhinweises, sofern Arzneimittel zur Anwendung bei Menschen die Stoffe Ethanol (ab einer Menge von mindestens 0,05 g pro Einzelgabe) oder Tartrazin enthalten. Die Zulassung von Humanarzneimitteln erfolgt jedoch heute vorwiegend über zentrale Verfahren durch die Europäische Kommission sowie dezentralisierte Zulassungsverfahren (DC-Verfahren) oder über das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MR-Verfahren). Im zentralen Verfahren werden die Texte der Fach- und Gebrauchsinformation sowie der Behältnisse und äußeren Umhüllungen einheitlich für die Europäische Union festgelegt. Auch im DC- bzw. MR-Verfahren werden die Zulassungsinhalte und damit auch die Texte der Fach- und Gebrauchsinformation sowie der Behältnisse und äußeren Umhüllungen auf der Ebene der Europäischen Union festgelegt. Texte, die aufgrund von sonstigen Bestandteilen eines Arzneimittels (Hilfsstoffe) aufzunehmen sind, werden europäisch einheitlich über die Guideline on „Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use“ (zuletzt geändert im März 2018) in den Notice to Applicants (https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/annex-european-commission-guideline-excipients-labelling-package-leaflet-medicinal-products-human_en.pdf) (Excipients Guideline) festgelegt, die dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entspricht und laufend weiterentwickelt wird.

Die AMWarnV weicht in einigen Punkten von der Excipients Guideline ab und entspricht damit nicht mehr dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse (z.B. beim Stoff Ethanol). Daher soll die Excipients Guideline auch für rein national zugelassene Arzneimittel gelten.

Im Hinblick auf die Angabe von Hilfsstoffen in den Fach- und Gebrauchsinformation sowie auf den Behältnissen und äußeren Umhüllungen von Fertigarzneimitteln wird parallel zum Inkrafttreten dieser Verordnung eine gemeinsame Bekanntmachung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) veröffentlicht, die auf die Excipients Guideline und ihre nationale Umsetzung, die Besonderheitenliste des BfArM (https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Besonderheitenliste/_node.html), verweist, welche insofern den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse wiedergeben.

B. Lösung

Die AMWarnV wird aufgehoben. An die Stelle der AMWarnV tritt eine gemeinsame Bekanntmachung des BfArM und des PEI, die auf die Bestimmungen der Excipients Guideline und der Besonderheitenliste verweist. Ferner wird als Folgeänderung die Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) im Hinblick auf die Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln geändert.

C. Alternativen

Die Alternative zur Aufhebung der AMWarnV wäre die Beibehaltung dieser Verordnung. Dies ist aber nicht sinnvoll, weil die AMWarnV nur zwei der betroffenen Hilfsstoffe abdeckt, zum Teil nicht mehr mit dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu vereinbaren ist und andererseits mit der Excipients Guideline eine Vorschrift auf europäischer Ebene existiert, die die AMWarnV überflüssig macht.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für pharmazeutische Unternehmer entsteht ein einmaliger Umstellungsaufwand in Höhe von rund 1,14 Millionen Euro.

Die Verpflichtung zur Konzentrationsangabe in der Kennzeichnung von Rezeptur Arzneimitteln bei der Verwendung von Ethanol existierte bereits durch die AMWarnV. Durch die Änderung der ApBetrO werden verpflichtende Angaben zur Konzentration oder Menge gemäß der Besonderheitenliste des BfArM aktuell nur bei Verwendung von Natriumverbindungen ab Überschreitung eines Schwellenwertes gefordert. Hieraus ergibt sich für die Apotheken nur ein vernachlässigbar geringfügiger Mehraufwand.

Für Bürgerinnen und Bürger, Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Kliniken, die Gesetzliche Krankenversicherung sowie die Unternehmen der privaten Krankenversicherung entsteht kein Erfüllungsaufwand.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Bundesbehörden (BfArM und PEI) entsteht ein Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 105 000 Euro. Dies ist ein einmaliger Umstellungsaufwand, der durch Gebühreneinnahmen abgedeckt wird. Schwerpunktmäßig entfällt der Erfüllungsaufwand auf das BfArM.

F. Weitere Kosten

Für Bürgerinnen und Bürger, Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Apotheken und Kliniken sowie für die GKV, für die Unternehmen der privaten Krankenversicherung, für die Kliniken und für die Verwaltung entstehen durch diese Verordnung keine weiteren Kosten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zur Aufhebung der Arzneimittel-Warnhinweisverordnung und zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung¹⁾

(AMWarnV-Aufhebungsverordnung)

Vom ...

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet auf Grund des § 12 Absatz 1 Nummer 1 und 3 des Arzneimittelgesetzes und des § 21 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Nummer 1 des Apothekengesetzes, dessen Absatz 1 Satz 1 zuletzt durch Artikel 34 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist:

Artikel 1

Aufhebung der Arzneimittel-Warnhinweisverordnung

Die Arzneimittelwarnhinweisverordnung vom 21. Dezember 1984 (BGBl. 1985 I S. 22) wird aufgehoben.

Artikel 2

Änderung der Apothekenbetriebsordnung

In § 14 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 der Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 9b des Gesetzes vom 29. Januar 2021 (BGBl. I S. 370) geändert worden ist, werden nach den Wörtern „der Art“ die Wörter „sowie Angaben zur Konzentration oder die Menge des sonstigen Bestandteils, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist“ eingefügt.

Artikel 3

Inkrafttreten und Übergangsvorschriften

(1) Diese Verordnung tritt am ... [einsetzen: erster Tag des zweiten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] ... in Kraft.

(2) Fertigarzneimittel nach § 4 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes, die am Tag vor dem Inkrafttreten dieser Rechtsverordnung mit einem Warnhinweis nach den Vorschriften der Arzneimittelwarnhinweisverordnung versehen sind, dürfen mit diesem Warnhinweis vom

¹⁾ 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).

pharmazeutischen Unternehmer noch bis zum ...[einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsenddreißigsten auf das Inkrafttreten folgenden Kalendermonats] 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 weiterhin im Sinne des § 4 Absatz 17 des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr bringen.

(3) Arzneimittel nach § 1a Absatz 8 der Apothekenbetriebsordnung (Rezepturarmittel), die am Tag vor dem Inkrafttreten dieser Rechtsverordnung mit einem Warnhinweis nach den Vorschriften der Arzneimittelwarnhinweisverordnung zu versehen sind, dürfen mit diesem Warnhinweis noch bis zum ...[einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf das Inkrafttreten folgenden Kalendermonats]im Sinne des § 4 Absatz 17 des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Der Bundesminister für Gesundheit

Jens Spahn

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Arzneimittel-Warnhinweisverordnung (AMWarnV) regelt bisher national die Aufbringung eines Warnhinweises, sofern Arzneimittel zur Anwendung bei Menschen die Stoffe Ethanol (ab einer Menge von mindestens 0,05 g pro Einzelgabe) oder Tartrazin enthalten. Die Zulassung von Humanarzneimitteln erfolgt jedoch heute vorwiegend über zentrale Verfahren durch die Europäische Kommission sowie dezentralisierte Zulassungsverfahren (DC-Verfahren) oder über das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MR-Verfahren). Im zentralen Verfahren werden die Texte der Fach- und Gebrauchsinformation sowie der Behältnisse und äußeren Umhüllungen einheitlich für die Europäische Union festgelegt. Auch im DC- bzw. MR-Verfahren werden die Zulassungsinhalte und damit auch die Texte der Fach- und Gebrauchsinformation sowie der Behältnisse und äußeren Umhüllungen auf der Ebene der Europäischen Union festgelegt. Texte, die aufgrund von sonstigen Bestandteilen eines Arzneimittels (Hilfsstoffe) aufzunehmen sind, werden europäisch einheitlich über die Guideline on „Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use“ (zuletzt geändert im März 2018) in den Notice to Applicants (https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/annex-european-commission-guideline-excipients-labelling-package-leaflet-medicinal-products-human_en.pdf) (Excipients Guideline) festgelegt, die dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entspricht und laufend weiterentwickelt wird.

Die AMWarnV weicht in einigen Punkten von der Excipients Guideline ab und entspricht damit nicht mehr dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse (z.B. beim Stoff Ethanol). Die Excipients Guideline soll daher auch für rein national zugelassene Arzneimittel gelten. Im Hinblick auf die Angabe von Hilfsstoffen in der Fach- und Gebrauchsinformation sowie auf den Behältnissen und äußeren Umhüllungen von Fertigarzneimitteln wird daher künftig eine gemeinsame Bekanntmachung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte von (BfArM) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) veröffentlicht, die auf die Excipients Guideline und deren nationale Umsetzung, die Besonderheitenliste des BfArM (https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Besonderheitenliste/_node.html) verweist, die insofern den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse wiedergeben.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Die AMWarnV wird aufgehoben. An die Stelle der AMWarnV tritt eine gemeinsame Bekanntmachung von BfArM und PEI, die auf die Bestimmungen der Excipients Guideline und die nationale Besonderheitenliste verweist. Als Folgeverordnung zur Aufhebung der AMWarnV wird die Apothekenbetriebsordnung im Hinblick auf die Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln geändert.

III. Alternativen

Die Alternative zur Aufhebung der AMWarnV wäre ihre Beibehaltung. Dies ist aber nicht sinnvoll, weil die Verordnung zum Teil nicht mehr mit dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse vereinbar ist und mit der Excipients Guideline eine Vorschrift auf europäischer Ebene existiert, die die AMWarnV überflüssig macht.

IV. Regelungskompetenz

Die Verordnungskompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit für die Aufhebung der AMWarnV ergibt aus § 12 Absatz 1 Nummer 1 und 3 des Arzneimittelgesetzes (AMG). Für die Änderung der Apothekenbetriebsordnung ergibt sie sich aus § 21 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Nummer 1 des Apothekengesetzes.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Aufhebung der AMWarnV ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar. § 12 Absatz 1 Nummer 1 und 3 AMG basiert auf Artikel 54 Buchstabe g der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1243 (ABl. L 198 vom 25.7.2019, S.241) geändert worden ist. Ferner ist die Änderung der ApBetrO mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar, weil das EU-Recht keine Vorschriften für die Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln vorsieht.

Auf Grund 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) bedarf die Verordnung der Notifizierung bei der Europäischen Union.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Keine.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Prinzipien der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie wurden geprüft und soweit einschlägig beachtet. Die Verordnung folgt dem Leitgedanken der Bundesregierung zur Berücksichtigung der Nachhaltigkeit und unterstützt Nachhaltigkeitsziel 3 (Gesundheit und Wohlergehen). Die AMWarnV weicht in einigen Punkten von der Excipients Guideline ab und entspricht nicht mehr dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse. Ihre Aufhebung birgt keine Risiken für die menschliche Gesundheit, da einerseits in der dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechenden Excipients Guideline ausreichende Regelungen zur Aufbringung etwaig notwendiger Warnhinweise auf Arzneimittel enthalten sind und andererseits im Hinblick auf in der Apotheke hergestellte Arzneimittel (Rezepturarzneimittel) eine zusätzliche Regelung zur Kennzeichnung durch die Ergänzung von § 14 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 der ApBetrO geschaffen wird.

Die mit der Verordnung getroffenen Regelungen dienen dem Gesundheitsschutz und unterstützen insbesondere das Nachhaltigkeitsprinzip Nummer 3b, wonach Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden sind.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

4. Erfüllungsaufwand

Für pharmazeutische Unternehmer

Von der Aufhebung der AMWarnV sind 4 270 Fertigarzneimittel betroffen, die Ethanol oder Tartrazin enthalten. Das bedeutet, dass für diese Arzneimittel im Hinblick auf die Angabe von Hilfsstoffen künftig die Excipients Guideline zu beachten ist. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit zur Änderung von Zulassungsunterlagen. Änderungen dazu übermittelt der jeweilige pharmazeutische Unternehmer per Änderungsanzeige der zuständigen Zulassungsbehörde. Beruhend auf den Angaben des Leitfadens zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben der Bundesregierung (Leitfaden) und auf Angaben aus Fachkreisen wird für den pharmazeutischen Unternehmer für die Änderung der Arzneimitteldokumentation je Fertigarzneimittel von einem Aufwand von fünf Arbeitsstunden und bei Bearbeitung durch einen hoch qualifizierten Mitarbeiter von einem Stundenlohn in Höhe von 53,30 Euro ausgegangen. Unter Beachtung dieser Eckdaten ergibt sich ein einmaliger Erfüllungsaufwand (Umstellungsaufwand) von insgesamt ca. 1,14 Mio. Euro.

Über die oben genannten 4 270 hinaus könnten zusätzliche Homöopathika oder Anthroposophika betroffen sein, deren Anzahl jedoch per Recherche in der AmAnDa-Datenbank des BfArM nicht zu bestimmen ist, da der Begriff „Ethanol“ hier überwiegend nicht in der Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils verwendet wird.

Für Apotheken

Die Verpflichtung zur Konzentrationsangabe in der Kennzeichnung von Rezeptur Arzneimitteln bei der Verwendung von Ethanol existierte bereits durch die AMWarnV. Durch die Änderung der Apothekenbetriebsordnung werden verpflichtende Angaben zur Konzentration oder Menge gemäß der Besonderheitenliste des BfArM aktuell nur bei Verwendung von Natriumverbindungen ab Überschreitung eines Schwellenwertes gefordert. Hieraus ergibt sich für die Apotheken nur ein vernachlässigbar geringfügiger Mehraufwand.

Für die Verwaltung

Da pharmazeutische Unternehmer für die betroffenen Fertigarzneimittel Änderungsanzeigen bei der zuständigen Zulassungsbehörde einzureichen haben, entsteht für die Verwaltung ein administrativer Erfüllungsaufwand (einmaliger Umstellungsaufwand) im Hinblick auf die Bearbeitung dieser Änderungsanzeigen. Es wird geschätzt, dass dafür rund 1 000 Arbeitsstunden notwendig sein werden. Dazu wird ein einheitlicher Stundensatz von 104 Euro zu Grunde gelegt. Der insofern anfallende Erfüllungsaufwand wird somit auf 104 000 Euro geschätzt.

Von Seiten der zuständigen Bundesoberbehörden (BfArM und PEI) ist zudem eine gemeinsame Bekanntmachung zu erarbeiten und zu veröffentlichen, mit der die Excipients Guideline und die nationale Besonderheitenliste als Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse vorgegeben werden. Diese Bekanntmachung wird keine konkreten Textvorgaben enthalten, sondern lediglich einen Verweis auf die Besonderheitenliste und die Excipients Guideline beinhalten. Auch die dafür notwendigen Arbeiten verursachen einen (einmaligen) Erfüllungsaufwand. Dieser wird auf 10 Arbeitsstunden geschätzt und bedingt Kosten in Höhe von rund 1 000 Euro. Damit beläuft sich der gesamte bei der Verwaltung auftretende Erfüllungsaufwand auf rund 105 000 Euro.

5. Weitere Kosten

Für Bürgerinnen und Bürger, für Arztpraxen, Zahnarztpraxen und Kliniken sowie für Sozialversicherungsträger, für die private Krankenversicherung und für die Verwaltung entstehen

durch diese Verordnung keine weiteren Kosten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Regelungsfolgen

Gleichstellungspolitische Bedeutung: Die Verordnung hat keine Relevanz für die Gleichstellung von Frau und Mann.

Demografische Folgen sind nicht ersichtlich.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung der in dieser Verordnung enthaltenen Regelungen ist nicht angezeigt.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Mit dieser Regelung wird die AMWarnV aufgehoben. Sie hat bisher über die im Arzneimittelgesetz festgelegten Kennzeichnungspflichten hinaus besondere Warnhinweise für beim Menschen anzuwendende Arzneimittel vorgeschrieben, die die Stoffe Ethanol (ab einer Menge von mindestens 0,05 g pro Einzelgabe) oder Tartrazin enthalten. Im Hinblick auf die Angabe von Hilfsstoffen in Fach- und Gebrauchsinformationen sowie auf den Behältnissen und äußeren Umhüllungen von Fertigarzneimitteln wird künftig eine gemeinsame Bekanntmachung von BfArM und PEI veröffentlicht, die auf Excipients Guideline und deren nationale Umsetzung, die Besonderheitenliste, verweist, die insofern den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse wiedergeben. Da die AMWarnV auch für in Apotheken hergestellte Arzneimittel gilt, ist eine Folgeänderung der Apothekenbetriebsordnung notwendig (siehe Artikel 2).

Die in Artikel 3 Absatz 2 vorgesehene Übergangsregelung gibt den betroffenen pharmazeutischen Unternehmen die Möglichkeit, notwendige Textanpassungen ggf. gemeinsam im Rahmen anderer textlicher Überarbeitungen gegenüber der Zulassungsbehörde mit anzuzeigen.

Zu Artikel 2

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Aufhebung der AMWarnV. Die Regelung kompensiert den Wegfall der sich bisher aus der AMWarnV ergebenden Verpflichtungen zur Angabe der Konzentration von Ethanol bei der Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln. Zugleich schreibt sie Angaben zur Konzentration oder Menge auch für weitere sonstige Bestandteile vor, soweit dies nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist. Der aktuelle Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ergibt sich aus der Besonderheitenliste des BfArM, welche u. a. die Bestimmungen der Excipients Guideline enthält. Aus diesem Dokument, das primär für die Zulassungsverfahren maßgeblich ist, lassen sich die Stoffe entnehmen, bei deren Verwendung eine Konzentrations- oder Mengenangabe auf dem Behältnis oder der äußeren Umhüllung geboten ist. Die Angaben zur Konzentration oder Menge sollen sich an den Formulierungen orientieren, die die Besonderheitenliste für das Behältnis und die äußere Umhüllung vorgibt.

Bei der Abgabe des Rezepturarzneimittels können dann im Rahmen der Verpflichtung zur Information und Beratung der Patientinnen und Patienten nach § 20 ApBetrO weitere, ausführlichere (mündliche oder schriftliche) Hinweise gegeben werden, wie sie im Rahmen von Zulassungsverfahren für die Packungsbeilage vorgesehen sind.

Eine entsprechende Regelung für die Kennzeichnung von Defekturarzneimitteln ist nicht erforderlich, da die ApBetrO in 14 Absatz 2 Satz 1 insoweit auf § 10 AMG verweist und dessen Anwendung anordnet. Die Verpflichtung zur Angabe von Warnhinweisen ergibt sich danach aus § 10 Absatz 2 AMG.

Zu Artikel 3

Zu Absatz 1

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten. Die vorgesehene Frist von einem Monat gibt den Bundesoberbehörden (BfArM und PEI) ausreichend Zeit, die vorgesehene Bekanntmachung umzusetzen.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift beinhaltet zur Vermeidung wirtschaftlicher Härten für pharmazeutische Unternehmer und die Handelsstufen eine Abverkaufsregelung für die von dieser Verordnung betroffenen Fertigarzneimittel. Danach dürfen pharmazeutische Unternehmer Fertigarzneimittel, die am Tag des Inkrafttretens dieser Rechtsverordnung einen Warnhinweis nach der AMWarnV aufweisen, diese Arzneimittel noch drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung mit diesem Warnhinweis in Verkehr bringen. Der pharmazeutische Großhandel und die Apotheken können Fertigarzneimittel, die einen solchen Warnhinweis aufweisen, ohne zeitliche Begrenzung durch die Verordnung weiter in den Verkehr bringen.

Zu Absatz 3

Die Vorschrift beinhaltet zur Vermeidung wirtschaftlicher Härten für Apotheken eine Abverkaufsregelung für Rezepturarzneimittel. Danach dürfen Apotheken Rezepturarzneimittel, die am Tag des Inkrafttretens dieser Rechtsverordnung einen Warnhinweis nach der AMWarnV aufweisen, diese Arzneimittel noch bis zu einem Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung mit diesem Warnhinweis in Verkehr bringen.