

vfa · Hausvogteiplatz 13 · 10117 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 111
Frau Petra Sommershof

Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 206 04-0
Telefax 030 206 04-222
www.vfa.de

Hauptgeschäftsführerin
Birgit Fischer

Entwurf einer Siebzehnten Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Sehr geehrte Frau Sommershof,

vielen Dank für die Gelegenheit zu o.a. Verordnungsentwurf Stellung
nehmen zu können. Zusätzlich zu den vorgeschlagenen Änderungen
möchten wir um folgende Einfügung bitten:

§ 2 sollte folgendermaßen ergänzt werden (**Ergänzung 4b. in fett**):

(1) Die Verschreibung muss enthalten:

1. bis 3 [...]

4. Bezeichnung des Fertigarzneimittels oder des Wirkstoffes ein-
schließlich der Stärke,

4a. bei einem Arzneimittel, das in der Apotheke hergestellt werden
soll, die Zusammensetzung nach Art und Menge oder die Bezeichnung
des Fertigarzneimittels, von dem Teilmengen abgegeben werden sol-
len,

**4b. bei einem biologischen Arzneimittel die Angabe des Han-
delsnamens und der Wirkstoffbezeichnung einschließlich der
Stärke,**

5. bis 10. [...]

Begründung:

Damit die Bundesoberbehörden die ihnen mit dem 4. AMG-Ände-
rungsgesetz nach § 62 Abs. 2 S. 4 AMG zugewiesenen Aufgaben in
der Praxis auch umfassend erfüllen können, muss eine spezifische
Dokumentation der Verordnung durch den Arzt erfolgen, weil ande-
renfalls weder eine Rückverfolgung noch die Vervollständigung mög-
lich sind. Ärzte sollten daher bei der Verschreibung biologischer Arz-
neimittel zur Angabe des Handelsnamens auf der Verordnung ver-
pflichtet werden.

Datum

26. November 2018
GB

Telefon

030 20604-303

Telefax

030 20604-302

Für Rückfragen stehe ich gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'G. Bejeuhr'.

Dr. Gesine Bejeuhr
Apothekerin, Neueinführungen /
Zulassungen / PQU
