

## **Analgetika-Warnhinweis-Verordnung - AnalgetikaWarnHV \*)**

vom 18. Juni 2018, Bundesgesetzblatt Jahrgang 2018 Teil I Nr. 22, S. 864 vom 28. Juni 2018

*\*) 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).*

Auf Grund des § 12 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes, der durch Artikel 52 Nummer 3 Buchstabe a der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie:

### **§ 1 Anwendungsbereich**

(1) Diese Verordnung ist anzuwenden auf zur Anwendung bei Menschen bestimmte und ausschließlich zur Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen oder von Fieber vorgesehene, oral oder rektal anzuwendende, nicht der Verschreibungspflicht nach § 48 des Arzneimittelgesetzes unterliegende und die Wirkstoffe Acetylsalicylsäure, 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, und
3. Arzneimittel nach § 1a Absatz 8 und 9 der Apothekenbetriebsordnung.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die 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) sind.

### **§ 2 Warnhinweis auf äußeren Umhüllungen und Behältnissen**

(1) Arzneimittel nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 und 2 dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn auf der äußeren Umhüllung oder, sofern nur ein Behältnis vorhanden ist, auf dem Behältnis 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 3 dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn auf der äußeren Umhüllung oder, sofern nur ein Behältnis vorhanden ist, auf dem Behältnis der folgende Warnhinweis angebracht ist: „Bei Schmerzen oder Fieber ohne ärztlichen Rat nicht länger anwenden als vom Apotheker oder von der Apothekerin empfohlen!“

(3) Der Warnhinweis nach Absatz 1 oder Absatz 2 ist 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 dürfen ohne Warnhinweis nach § 2 Absatz 1 vom pharmazeutischen Unternehmer noch bis zum 30. Juni 2020 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.

(2) Arzneimittel nach § 1 Absatz 1 Nummer 3 in Verbindung mit § 1a Absatz 9 der Apothekenbetriebsordnung dürfen ohne Warnhinweis nach § 2 Absatz 2 noch bis zum 30. Juni 2019 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.

Der Bundesrat hat zugestimmt. Bonn, den 18. Juni 2018