

**Verordnung
zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung,
der Apothekenbetriebsordnung, der Verordnung über apothekenpflichtige
und freiverkäufliche Arzneimittel und der Medizinprodukte-Abgabeverordnung**

Vom 19. Dezember 2014

Es verordnen

- das Bundesministerium für Gesundheit auf Grund des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 7 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 2 und 3 und Absatz 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes, dessen Absatz 2 Satz 1 durch Artikel 1 Nummer 48 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert und dessen Absatz 2 Satz 2 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 40 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und nach Anhörung von Sachverständigen,
- das Bundesministerium für Gesundheit auf Grund des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 2 und 3 und Absatz 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes, dessen Absatz 2 Satz 1 durch Artikel 1 Nummer 48 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert und dessen Absatz 2 Satz 2 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 40 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie,
- das Bundesministerium für Gesundheit auf Grund des § 21 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 des Apothekengesetzes, dessen Absatz 1 zuletzt durch Artikel 34 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) und dessen Absatz 2 durch Artikel 20 Nummer 12 Buchstabe b des Gesetzes vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190) geändert worden ist,
- das Bundesministerium für Gesundheit auf Grund des § 37 Absatz 2, 3, 4 in Verbindung mit Absatz 11 des Medizinproduktegesetzes, der zuletzt durch Artikel 145 Nummer 4 der Verordnung vom 31. Januar 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie,
- das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft auf Grund des § 45 Absatz 1 Satz 2 in Verbindung mit Satz 1 des Arzneimittelgesetzes und auf Grund des § 48 Absatz 4 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und Satz 2, Absatz 3 Satz 1, Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes, von denen § 48 Absatz 2 Satz 1 durch Artikel 1 Nummer 48 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert und § 48 Absatz 2 Satz 2 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 40 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und nach Anhörung von Sachver-

ständigen,

- das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft auf Grund des § 45 Absatz 1 Satz 2 in Verbindung mit Satz 1 des Arzneimittelgesetzes und auf Grund des § 48 Absatz 4 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2, Absatz 3 Satz 1, Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes, von denen § 48 Absatz 2 Satz 1 durch Artikel 1 Nummer 48 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert und § 48 Absatz 2 Satz 2 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 40 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie sowie

jeweils in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 17. Dezember 2013 (BGBl. I S. 4310):

**Artikel 1
Änderung der
Arzneimittelverschreibungsverordnung**

Die Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 26. Mai 2014 (BGBl. I S. 598) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 2 Absatz 1 wird Nummer 1 wie folgt gefasst:
 - „1. Name, Vorname, Berufsbezeichnung und Anschrift der Praxis oder der Klinik der verschreibenden ärztlichen, tierärztlichen oder zahnärztlichen Person (verschreibende Person) einschließlich einer Telefonnummer zur Kontaktaufnahme,“.
2. In § 3a Absatz 7 wird das Wort „vierteljährlich“ durch das Wort „wöchentlich“ ersetzt.
3. Die Anlage 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Die Position „**Bone morphogenetic protein-2, recombinant human**“ wird gestrichen.
 - b) Die Position „**Carbetocin** – zur Anwendung bei Tieren –“ wird wie folgt gefasst:
„**Carbetocin**“.
 - c) Die Position „**Chinin** – zur Anwendung bei Malaria –“ wird wie folgt gefasst:
„**Chinin**
– zur Anwendung beim Menschen –“.
 - d) Die Position „**Diboterminalfa** – zur Anwendung bei Tieren –“ wird wie folgt gefasst:
„**Diboterminalfa**“.

- e) Die Position „**Esomeprazol**“ wird wie folgt gefasst:

„**Esomeprazol**“

– ausgenommen zur Behandlung von Sodbrennen und saurem Aufstoßen in einer Einzeldosis von 20 mg und in einer Tageshöchstdosis von 20 mg für eine maximale Anwendungsdauer von 14 Tagen und in einer maximalen Packungsgröße von 280 mg Wirkstoff –“.

- f) Die Position

„**Flurbiprofen**“

– ausgenommen als Lutschtablette zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung bei schmerzhaften Entzündungen der Rachenschleimhaut und in einer Tageshöchstdosis von 50 mg –“

wird wie folgt gefasst:

„**Flurbiprofen**“

– ausgenommen zur Anwendung im Mund- und Rachenraum zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung bei schmerzhaften Entzündungen der Mund- und Rachenschleimhaut in einer Tageshöchstdosis von 50 mg –“.

- g) Die Position „**Ketotifen**“ wird wie folgt gefasst:

„**Ketotifen**“

– ausgenommen zur Anwendung am Auge in einer Konzentration von bis zu 0,025 % –“.

- h) Die folgenden Positionen werden jeweils alphabetisch in die bestehende Reihenfolge eingefügt:

„**Afatinib**“,

„**Aflibercept**“,

„**Alipogen Tiparovec**“,

„**Alogliptin**“,

„**Avanafil**“,

„**Axitinib**“,

„**Bosutinib**“,

„**Bromelain-Proteasen-Konzentrat**“,

„**Canagliflozin** und seine Derivate“,

„**Cefalonium**“

– zur Anwendung bei Tieren –“,

„**Ceftarolinfosamil** und seine Ester“,

„**Chloroprocain**“,

„**Cholsäure**“,

„**Cobicistat**“,

„**Colestilan**“,

„**Colistimethat-Natrium und andere Colistimethat-Salze**“,

„**Crizotinib**“,

„**Dabrafenib**“,

„**Dapagliflozin** und seine Ester“,

„**Decitabin** und seine Ester“,

„**Defibrotid**“,

„**Elvitegravir** und seine Ester“,

„**Enzalutamid**“,

„**Ferumoxytol**“,

„**Imepitoin**“

– zur Anwendung bei Tieren –“,

„**Ingenolmebutat** und seine Ester“,

„**Insulin degludec**“,

„**Levosimendan**“,

„**Linaclotid**“,

„**Lipegfilgrastim**“,

„**Lixisenatid**“,

„**Lomitapid**“,

„**Loxapin**“,

„**MACI** (matrix-induced autologous chondrocyte implantation)“,

„**Mirabegron** und seine Derivate“,

„**Nalmefen** und seine Ester“,

„**Oclacitinib**“

– zur Anwendung bei Tieren –“,

„**Olodaterol**“,

„**Pegloticase**“,

„**Ponatinib**“,

„**Regorafenib**“,

„**Ruxolitinib**“,

„**Sipuleucel-T**“,

„**Teduglutid**“,

„**Teriflunomid**“,

„**Vilanterol**“,

„**Vismodegib**“,

„Zubereitung aus

Lidocain

und

Prilocain

– zur Behandlung von primärer vorzeitiger Ejakulation bei erwachsenen Männern –“.

Artikel 2

Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 1a der Verordnung vom 19. Februar 2013 (BGBl. I S. 312) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

- In § 17 Absatz 6 Satz 1 werden nach den Wörtern „auf der Verschreibung“ die Wörter „und, falls es sich um eine Verschreibung nach § 3a Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung handelt, auf der Durchschrift der Verschreibung,“ eingefügt.
- Dem § 17 Absatz 6b wird folgender Satz 2 angefügt:
„Nach dem Versand der Durchschriften der Vordrucke nach § 3a Absatz 7 der Arzneimittelverschreibungsverordnung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist das Datum des Versands den Angaben nach Satz 1 hinzuzufügen.“

Artikel 3
Änderung der
Verordnung über apotheken-
pflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel

In Anlage 1a der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel in der Fassung der Bekanntmachung vom 24. November 1988 (BGBl. I S. 2150; 1989 I S. 254), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 21. Februar 2011 (BGBl. I S. 314) geändert worden ist, wird nach der Position „Thymianöl, ätherisches“ die Position „Thymol zur Anwendung bei Bienen“ eingefügt.

Artikel 4
Änderung der
Medizinprodukte-Abgabeverordnung

Die Medizinprodukte-Abgabeverordnung vom 25. Juli 2014 (BGBl. I S. 1227) wird wie folgt geändert:

1. § 1 Absatz 2 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. Name, Vorname, Berufsbezeichnung und Anschrift der Praxis oder der Klinik der verschrei-

benden ärztlichen oder zahnärztlichen Person (verschreibende Person) einschließlich einer Telefonnummer zur Kontaktaufnahme,“.

2. § 3 Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Eine Abgabe von Medizinprodukten, die nicht zur Anwendung durch Laien vorgesehen sind, darf nur an Fachkreise nach § 3 Nummer 17 des Medizinproduktegesetzes erfolgen, es sei denn, eine ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung wird vorgelegt.“

Artikel 5
Inkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich der Absätze 2, 3 und 4 am 1. Januar 2015 in Kraft.

(2) Artikel 4 Nummer 2 tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(3) Artikel 1 Nummer 1 und Artikel 4 Nummer 1 treten am 1. Juli 2015 in Kraft.

(4) Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe c und g tritt am 1. April 2015 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 19. Dezember 2014

Der Bundesminister für Gesundheit
Hermann Gröhe

Der Bundesminister
für Ernährung und Landwirtschaft
Christian Schmidt