

Gemeinsame Bekanntmachung des
Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des
Paul-Ehrlich-Instituts,
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (PEI)
über Warnhinweise zu Bestandteilen von Arzneimitteln

vom 31.05.2022

Die Arzneimittel-Warnhinweisverordnung (AMWarnV) vom 21. Dezember 1984 (BGBl. 1985 I S. 22), die zuletzt durch Anlage I Kapitel X Sachgebiet D Abschnitt II Nummer 26 des Einigungsvertrages vom 31. August 1990 in Verbindung mit Artikel 1 des Gesetzes vom 23. September 1990 (BGBl. 1990 II S. 885, 1085) geändert worden ist, ist durch die Verordnung zur Änderung der Arzneimittel-Warnhinweisverordnung und der Apothekenbetriebsordnung vom 12. April 2022 (BGBl. I S. 681) mit Wirkung ab dem 1. Juni 2022 geändert worden.

1.

Unbeschadet der in §§ 1 und 2 der AMWarnV neu geregelten Übergangsfristen für Fertig- und Defekturmittel sind anstelle der vormals nur national gültigen AMWarnV jetzt für die zugelassenen Arzneimittel,

a.) für die das BfArM nach § 77 Absatz 1 AMG die zuständige Bundesoberbehörde ist, die Verpflichtungen der „Guideline on Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use“ (Excipients Guideline, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/product-information/reference-guidelines/excipients-labelling>) inklusive des Annexes (<https://www.ema.europa.eu/en/annex-european-commission-guideline-excipients-labelling-package-leaflet-medicinal-products-human>) und die der nationalen Umsetzung der Excipients Guideline dienende Besonderheitenliste des BfArM (https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Besonderheitenliste/_node.html)

b.) für die das PEI nach § 77 Absatz 2 AMG die zuständige Bundesoberbehörde ist, nur die Verpflichtungen aus der vorgenannten Excipients Guideline inklusive des Annexes.

umzusetzen.

2.

Für Bestandteile von Fertigarzneimitteln sind gemäß § 10 Absatz 2 und § 11 Absatz 2 AMG Warnhinweise in der Gebrauchsinformation sowie auf dem Behältnis und der äußeren

Umhüllung anzubringen, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist.

Warnhinweise, die aufgrund von sonstigen Bestandteilen eines Arzneimittels aufzunehmen sind, werden in der Europäischen Union einheitlich über die oben genannte Excipients Guideline und ihren Annex festgelegt. Dieses Dokument spiegelt den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse wider und wird laufend weiterentwickelt. Für die unter Ziffer 1 a.) dieser Bekanntmachung genannten Arzneimittel setzt die ebenfalls laufend aktualisierte Besonderheitenliste des BfArM die entsprechenden Textvorgaben für das Behältnis, die äußere Umhüllung und die Gebrauchs- und Fachinformation um.

Mit der Änderung der AMWarnV ergeben sich insbesondere Änderungen für Arzneimittel, die die Stoffe Ethanol oder Tartrazin enthalten.

Änderungen von Warnhinweisen in den Produktinformationstexten sind bei zugelassenen Arzneimitteln gemäß §§ 10, 11 und 11a AMG gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde anzuzeigen.

3.

In Bezug auf nicht zulassungspflichtige Arzneimittel, wie Rezeptur- oder Defekturarzneimittel, wird die Beachtung der Vorschriften der Excipients Guideline und für Arzneimittel nach der obigen Ziffer 1 a.) auch der Besonderheitenliste des BfArM empfohlen, da beide den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse widerspiegeln.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Bonn, den 31.05.2022

Prof. Dr. Knöss
Der Vizepräsident

Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Langen, den 31.05.2022

Prof. Dr. Cichutek
Der Präsident