



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte



Letzte Änderungen in der Arzneimittel- verschreibungsverordnung (AMVV)

Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht
26. Januar 2021

Umsetzung zum 15. Februar 2020

Votum der 70. Sitzung vom 25. Juni 2013

Die Position **Desloratadin** wird wie folgt gefasst:

„Desloratadin

– ausgenommen Arzneimittel in der oralen Anwendung zur symptomatischen Behandlung bei allergischer Rhinitis und Urtikaria bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab zwei Jahren, es sei denn, es handelt sich um von der Europäischen Kommission als verschreibungspflichtig zugelassene Arzneimittel –“

Umsetzung zum 1. November 2020

Votum der 77. Sitzung vom 17. Januar 2017

Die Position

„Zubereitung aus **Methopren** und **Fipronil** - zur Anwendung bei Hunden und Katzen -“

wird gestrichen.

Umsetzung zum 1. November 2020

Votum der 81. Sitzung vom 27. Juni 2019

In der Position „**Ibuprofen**“ wird im fünften Anstrich die Angabe „6 Monaten“ durch die Angabe „3 Monaten“ ersetzt.

Umsetzung zum 1. November 2020

Votum der 81. Sitzung vom 27. Juni 2019

Die folgende Position wurde alphabetisch in die bestehende Reihenfolge eingefügt:

„Natriumthiosulfat - als Antidot -“

Umsetzung zum 1. November 2020

Votum der 81. Sitzung vom 27. Juni 2019

Die Position **Phenylephrin** wird wie folgt gefasst:

„Phenylephrin

- zur Anwendung am Auge, ausgenommen in flüssigen Zubereitungen bis zu einer Konzentration von 2,5 Prozent -
- zur parenteralen Anwendung -“

Umsetzung zum 1. November 2020

Votum der 81. Sitzung vom 27. Juni 2019

Die Position

„Zubereitung aus **Imidacloprid** und **Permethrin** - zur Anwendung bei Hunden -“

wird gestrichen.

Umsetzung zum 1. November 2020

Votum der 81. Sitzung vom 27. Juni 2019

Die Position **Sumatriptan** wird wie folgt gefasst:

„Sumatriptan

- ausgenommen zur akuten Behandlung der Kopfschmerzphase bei Migräneanfällen mit und ohne Aura, nach der Erstdiagnose einer Migräne durch einen Arzt, in festen Zubereitungen zur oralen Anwendung in Konzentrationen von 50 mg je abgeteilter Form und in einer Gesamtmenge von 100 mg je Packung -“

Umsetzung zum 1. November 2020

Votum der 82. Sitzung vom 23. Januar 2020

Die Position **Almotriptan** wird wie folgt gefasst:

„Almotriptan

– ausgenommen zur akuten Behandlung der Kopfschmerzphase bei Migräneanfällen mit und ohne Aura, nach der Erstdiagnose einer Migräne durch einen Arzt, in festen Zubereitungen zur oralen Anwendung in Konzentrationen von 12,5 mg je abgeteilter Form und in einer Gesamtmenge von 25 mg je Packung –“

Umsetzung zum 1. November 2020

Votum der 82. Sitzung vom 23. Januar 2020

Die Position **Naratriptan** wird wie folgt gefasst:

„Naratriptan

- ausgenommen zur akuten Behandlung der Kopfschmerzphase bei Migräneanfällen mit und ohne Aura, nach der Erstdiagnose einer Migräne durch einen Arzt, in festen Zubereitungen zur oralen Anwendung in Konzentrationen bis 2,5 mg je abgeteilter Form und in einer Gesamtmenge von 5 mg je Packung -“

Umsetzung zum 1. November 2020

Votum der 82. Sitzung vom 23. Januar 2020

Die Position

„Zubereitung aus **Flumethrin** und **Imidacloprid** - zur Anwendung bei der Katze“

wird gestrichen

Umsetzung zum 1. November 2020

Votum der 82. Sitzung vom 23. Januar 2020

Die Position **Lithium** wird wie folgt gefasst:

„Lithium

- zur Prophylaxe und Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen (z. B. bipolaren Störungen, Depressionen) und Cluster-Kopfschmerzen -“

Umsetzung zum 1. November 2020

Votum der schriftlichen Abstimmung vom März 2020

Nach **§ 2 Absatz 3** wird folgender **Absatz 3a** eingefügt:

„(3a) Bei Arzneimitteln, die den Wirkstoff **Esketamin** enthalten und die zur intranasalen Anwendung bestimmt sind, ist auf der Verschreibung durch die verschreibende Person zu vermerken, dass das Arzneimittel nicht an die Patientin oder den Patienten, sondern nur an die Arztpraxis oder die Klinik, der die verschreibende Person angehört, abgegeben werden darf. Fehlt auf der Verschreibung der Vermerk nach Satz 1, so kann der Apotheker oder die Apothekerin die Verschreibung um die Angaben nach Satz 1 ergänzen, wenn nach den für ihn oder sie erkennbaren Umständen ein dringender Fall vorliegt und eine Rücksprache mit der verschreibenden Person nicht mit zumutbarem Aufwand möglich ist.“

Zusammenfassung: Änderungen zum 1. November 2020

Es wurden:

- 8 Positionen neu gefasst
- 3 Positionen gestrichen
- 16 Positionen neu eingefügt

Änderung der Geschäftsordnung (GO)

Änderung der Geschäftsordnung (GO)

Votum der schriftlichen Abstimmung vom September 2020

Die aktualisierte Geschäftsordnung trat mit Wirkung vom 14.10.2020 in Kraft.

Wesentliche Änderungen:

- § 4: Schriftliche Abstimmung – der Passus „in Ausnahmefällen“ wurde gestrichen.
- § 5: Die Stellungnahmen von BfArM, BVL und PEI werden zukünftig auch den Antragstellern und ggf. (in Einzelfällen) weiteren, vom Antrag betroffenen pharmazeutischen Unternehmen zur Kenntnisnahme übermittelt.
- § 6: Der Antragsteller erhält routinemäßig die Möglichkeit zur Vorstellung des Antrages im Ausschuss. Vor der Teilnahme an der Sitzung ist hierzu eine Vertraulichkeitserklärung zu unterzeichnen.

Änderung der Geschäftsordnung (GO)

Votum der schriftlichen Abstimmung vom September 2020

- § 8: Betrifft die Prozessierung des Kurzprotokolls – die Publikation auf der BfArM-Webseite ist jetzt ohne Einbindung des BMG bzw. BMEL möglich.
- Linguistische Anpassungen im Einklang mit der GO des SVA
Apothekenpflicht (z. B. bezüglich Genderaspekten)