

Arzneimittelverschreibungsverordnung (BGBl. I Nr. 75 vom 28.12.2005, S. 3632)

(unter Berücksichtigung folgender Änderungsverordnungen:)

1. Art. 2 der VO vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I vom 28.12.2005, S. 3632),
2. Erste ÄVO vom 27. Juni 2006 (BGBl. I vom 30.06.2006, S. 1414),
3. Zweite ÄVO vom 22. Dezember 2006 (BGBl. I. vom 30.12.2006, S. 3465),
4. Dritte ÄVO vom 18. Juli 2007 (BGBl. I. vom 23.07.2007, S. 1427),
5. Vierte ÄVO vom 20. Dezember 2007 (BGBl. I. vom 22.12.2007, S. 3079),
6. Fünfte ÄVO vom 18. Juni 2008 (BGBl. I. vom 25.06.2008, S. 1067,
mit Ausnahme von Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe b, soweit die Position „**Johanniskraut** - zur
Behandlung mittelschwerer Depressionen -“ betroffen ist, und Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe e
(jeweils 1. April 2009)
7. Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung und der Apothe-
kenbetriebsordnung (BGBl. I. vom 8.12.2008, S. 2338),
8. Sechste ÄVO vom 19. Dezember 2008 (BGBl. I. vom 29.12.2008, S. 2977),
mit Ausnahme von Artikel 1 Nr. 4 und Artikel 1 Nr. 5, soweit die Positionen „**Kalium** - zur
parenteralen Anwendung in Konzentrationen von mehr als 6 mmol/l -“, „**Theodrenalin** -
zur parenteralen Anwendung -“ und „**Trometamol** - zur parenteralen Anwendung bei
Störungen des Säure-Basen-Haushaltes oder zur Harnalkalisierung bei Intoxikationen
oder bei einem Gehalt von über 1 g Trometamol je abgeteilter Arzneiform -“ betroffen
sind (jeweils 1. Juli 2009)
9. Siebte ÄVO vom 21. Juli 2009 (BGBl. I vom 24.07.2009, S. 2114), mit Ausnahme von Ar-
tikel 1 Nummer 18a, soweit die Position „**Naratriptan** – ausgenommen zur Behandlung
des Migränekopfschmerzes bei Erwachsenen zwischen 18 und 65 Jahren, nach der
Erstdiagnose einer Migräne durch einen Arzt, in festen Zubereitungen zur oralen Anwen-
dung in Konzentrationen bis 2,5 mg je abgeteilter Form und in einer Gesamtmenge von 5
mg je Packung –“ betroffen ist (1. Februar 2010)
10. Achte ÄVO vom 18. Dezember 2009 (BGBl. I vom 23.12.2009, S. 3947)
11. Neunte ÄVO vom 29. Juli 2010 (BGBl. I vom 21.07.2010, S.994)
12. Zehnte ÄVO vom 17. Februar 2011 (BGBl. I vom 25.02.2011, S. 269)
13. Elfte ÄVO vom 20. Juli 2011 (BGBl. I vom 25.07.2011, S.1410-1411)
14. Zwölfte ÄVO vom 22. Mai 2012 (BGBl. I vom 31.05.2012, S. 1204- 1205)
15. Dreizehnte ÄVO vom 19. Februar 2013 (BGBl. I vom 25.02.2013, S. 312- 315)
16. VO zur Umsetzung der Regelungen der Europäischen Union über die Anerkennung von
in anderen Mitgliedstaaten ausgestellten ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibungen
von Arzneimitteln und Medizinprodukten vom 26. Mai 2014
(BGBl. I vom 03.06.2014, S.598- 599)

17. VO zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung, der Apothekenbetriebsordnung, der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel und der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (BGBl I vom 19.12.2014, S. 2371 – 2373)
18. VO zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung und der Apothekenbetriebsordnung (BGBl I vom 06.03.2015, S. 278)
19. Vierzehnte ÄVO vom 16. Februar 2016 (BGBl I vom 23.02.2016, S. 237 – 239)
20. Fünfzehnte ÄVO vom 27. September 2016 (BGBl I vom 30.09.2016, S. 2178 – 2179)
21. Sechzehnte ÄVO vom 20. November 2017 (BGBl I vom 24.11.2017, S.3780 – 3782)
22. VO zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung und der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel vom 26. September 2018 (BGBl I vom 28.09.2018, S. 1386 – 1388)
23. Siebzehnte ÄVO vom 27. März 2019 (BGBl I vom 28.03.2019, S. 366 – 367)
24. Achtzehnte ÄVO vom 25. Oktober 2019 (BGBl I vom 31.10.2019, S. 1490 – 1491)
25. Masernschutzgesetz vom 10. Februar 2020 (BGBl I vom 13.02.2020 S. 157 Artikel 3d)
26. Neunzehnte ÄVO vom 14. Februar 2020 (BGBl I vom 21.02.2020, S. 234)

Verordnung zur Neuordnung der Verschreibungspflicht von Arzneimitteln

Vom 21. Dezember 2005

§ 1

Arzneimittel,

1. die in der Anlage 1 zu dieser Verordnung bestimmten Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sind oder
2. die Zubereitungen aus den in der Anlage 1 bestimmten Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen sind oder
3. denen die unter Nummer 1 oder 2 genannten Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen zugesetzt sind oder
4. die in den Anwendungsbereich des § 48 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes fallen,

dürfen nur bei Vorliegen einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Verschreibung abgegeben werden (verschreibungspflichtige Arzneimittel), soweit in den nachfolgenden Vorschriften nichts anderes bestimmt ist.

§ 2

(1) Die Verschreibung muss enthalten:

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. Datum der Ausfertigung,
3. Name und Geburtsdatum der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist,
4. Bezeichnung des Fertigarzneimittels oder des Wirkstoffes einschließlich 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 eine Teilmengen abgegeben werden soll, sowie eine Gebrauchsanweisung; einer Gebrauchsanweisung bedarf es nicht, wenn das Arzneimittel unmittelbar an die verschreibende Person abgegeben wird

5. Darreichungsform, sofern dazu die Bezeichnung nach Nummer 4 oder 4a nicht eindeutig ist,
6. abzugebende Menge des verschriebenen Arzneimittels,
- 6a. sofern das Arzneimittel zur wiederholten Abgabe auf dieselbe Verschreibung bestimmt sein soll, einen Vermerk mit der Anzahl der Wiederholungen,
7. die Dosierung; dies gilt nicht, wenn dem Patienten ein Medikationsplan, der das verschriebene Arzneimittel umfasst, oder eine entsprechende schriftliche Dosierungsanweisung einer verschreibenden Person vorliegt und wenn die verschreibende Person dies in der Verschreibung kenntlich gemacht hat oder wenn das verschriebene Arzneimittel unmittelbar an die verschreibende Person abgegeben wird
8. Gültigkeitsdauer der Verschreibung,
9. bei tierärztlichen Verschreibungen zusätzlich
 - a) die Dosierung pro Tier und Tag,
 - b) die Dauer der Anwendung und
 - c) sofern das Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren verschrieben wird, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, die Indikation und die Wartezeit, sowie anstelle der Angaben nach Nummer 3 der Name des Tierhalters und Zahl und Art der Tiere, bei denen das Arzneimittel angewendet werden soll, sowie bei Verschreibungen für Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, die Identität der Tiere,
10. die eigenhändige Unterschrift der verschreibenden Person oder, bei Verschreibungen in elektronischer Form, deren qualifizierte elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz.

(1a) Den aus Deutschland stammenden ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibungen sind entsprechende Verschreibungen aus den Mitgliedstaaten der Europäischen Union, aus den Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und aus der Schweiz gleichgestellt, sofern diese die Angaben nach Absatz 1 aufweisen und dadurch ihre Authentizität und ihre Ausstellung durch eine dazu berechnigte ärztliche oder zahnärztliche Person nachweisen. Die Regelungen des § 3a sowie der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung bleiben unberührt.

(1b) Eine ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung, die zu dem Zweck ausgestellt wird, in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in der Schweiz eingelöst zu werden, hat folgende Angaben zu enthalten:

1. Name, Vorname und Geburtsdatum der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist,
2. Datum der Ausfertigung,
3. Name, Vorname sowie eine die berufliche Qualifikation erkennen lassende Berufsbezeichnung der verschreibenden ärztlichen oder zahnärztlichen Person (verschreibende Person),
4. Anschrift der verschreibenden Person einschließlich der Bezeichnung des Mitgliedstaates, ihrer Telefon- oder Telefaxnummer unter Angabe der Ländervorwahl und ihrer E-Mail-Adresse,
5. handschriftliche oder digitale Unterschrift der verschreibenden Person je nach Medium der Verschreibung,
6. die nach Artikel 1 Nummer 21 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Richtlinie 2012/26/EU (ABl. L 299 vom 27.10.2012, S. 1) geändert worden ist, gebräuchliche Bezeichnung des Arzneimittels (internationaler Freiname); die Bezeichnung eines Fertigarzneimittels darf verwendet werden, wenn
 - a) das verschriebene Arzneimittel ein biologisches Arzneimittel nach Nummer 3.2.1.1. Buchstabe b des Anhangs I Teil 1 der Richtlinie 2001/83/EG ist oder
 - b) die verschreibende Person es für medizinisch erforderlich hält; in diesem Fall hat die Verschreibung eine kurze Begründung für die Verwendung der Fertigarzneimittelbezeichnung zu enthalten,

7. abzugebende Menge des verschriebenen Arzneimittels, seine Wirkstärke im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG und die Darreichungsform,
8. Dosierung.

(2) Ist die Verschreibung für den Praxisbedarf einer verschreibenden Person, für ein Krankenhaus, für Einrichtungen oder Teileinheiten von Einrichtungen des Rettungsdienstes, für Bordapotheken von Luftfahrzeugen gemäß § 1 Abs. 2 Nr. 1 und 2 der Betriebsordnung für Luftfahrtgerät vom 4. März 1970 (BGBl. I S. 262), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 29. Oktober 2015 (BGBl. I S. 1894) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, für eine Tierklinik oder einen Zoo bestimmt, so genügt an Stelle der Angaben nach Absatz 1 Nr. 3, 7 und 9 ein entsprechender Vermerk.

(3) In die Verschreibung eines Arzneimittels, das zur Vornahme eines Schwangerschaftsabbruchs zugelassen ist und das nur in einer Einrichtung im Sinne des § 13 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes angewendet werden darf, ist an Stelle der Angaben nach Absatz 1 Nr. 3 ein entsprechender Vermerk zu setzen.

(4) Fehlt bei Arzneimitteln in abgabefertigen Packungen die Angabe der Menge des verschriebenen Arzneimittels, so gilt die kleinste Packung als verschrieben.

(5) Fehlt die Angabe der Gültigkeitsdauer, so gilt die Verschreibung drei Monate.

(6) Fehlt das Geburtsdatum der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist, oder fehlen Angaben nach Absatz 1 Nummer 2, nach Nummer 5, zur Gebrauchsanweisung nach Nummer 4a oder zur Dosierung nach Nummer 7, so kann der Apotheker, wenn ein dringender Fall vorliegt und eine Rücksprache mit der verschreibenden Person nicht möglich ist, die Verschreibung insoweit ergänzen.

(6a) Fehlt der Vorname der verschreibenden Person oder deren Telefonnummer zur Kontaktaufnahme oder der Hinweis in der Verschreibung auf einen Medikationsplan, der das verschriebene Arzneimittel umfasst, oder eine schriftliche Dosierungsanweisung nach Absatz 1 Nummer 7, so kann der Apotheker auch ohne Rücksprache mit der verschreibenden Person die Verschreibung insoweit ergänzen, wenn ihm diese Angaben zweifelsfrei bekannt sind.

(7) Ist die Verschreibung eines Arzneimittels für ein Krankenhaus bestimmt, in dem zur Übermittlung derselben ein System zur Datenübertragung vorhanden ist, dass die Verschreibung durch eine befugte verschreibende Person sicherstellt, so genügt an Stelle der eigenhändigen Unterschrift nach Absatz 1 Nr. 10 die Namenswiedergabe der verschreibenden Person oder, bei Verschreibungen in elektronischer Form, ein geeignetes elektronisches Identifikationsverfahren.

(8) Ist die Verschreibung für ein Krankenhaus bestimmt, kann sie auch ausschließlich mit Hilfe eines Telefaxgerätes übermittelt werden.

§ 3

Die Verschreibung eines Arzneimittels im Sinne des § 2 Abs. 3 ist in zwei Ausfertigungen (Original und Durchschrift) zu erstellen. Das Original und die Durchschrift ist dem pharmazeutischen Unternehmer zu übermitteln. Dieser hat auf Original und Durchschrift die fortlaufenden Nummern der abgegebenen Packungen nach § 47a Abs. 2 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes und das Datum der Abgabe einzutragen und die Durchschrift mit dem Arzneimittel der Einrichtung im Sinne des § 13 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes zuzustellen. Die Originale verbleiben bei dem pharmazeutischen Unternehmer. Dieser hat die Originale zeitlich geordnet fünf Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Die verschreibende Person hat auf der Durchschrift der Verschreibung das Datum des Erhalts und der Anwendung des Arzneimittels sowie die Zuordnung zu den konkreten Patientenakten in anonymisierter Form zu vermerken. Sie hat die Durchschriften zeitlich geordnet fünf Jahre

aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen zur Einsichtnahme vorzulegen. Für Verschreibungen in elektronischer Form gelten die Sätze 1 bis 7 entsprechend.

§ 3a

(1) Eine Verschreibung von Arzneimitteln, welche die Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid enthalten, darf nur auf einem nummerierten zweiteiligen amtlichen Vordruck (Original und Durchschrift) des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte erfolgen. Die Vordrucke nach Satz 1 sind ausschließlich zur Verschreibung der in Satz 1 genannten Arzneimittel bestimmt.

(2) Verschreibungen nach Absatz 1 Satz 1 müssen die Bestätigung der ärztlichen Person enthalten, dass die Sicherheitsmaßnahmen gemäß der aktuellen Fachinformation des entsprechenden Fertigarzneimittels eingehalten werden, insbesondere, dass erforderlichenfalls ein Schwangerschafts-Präventionsprogramm durchgeführt wird und dass der Patientin oder dem Patienten vor Beginn der medikamentösen Behandlung geeignete medizinische Informationsmaterialien und die aktuelle Gebrauchsinformation des entsprechenden Fertigarzneimittels ausgehändigt wurden. Ferner muss auf der Verschreibung vermerkt sein, ob eine Behandlung innerhalb oder außerhalb der jeweils zugelassenen Anwendungsgebiete erfolgt.

(3) Die Höchstmenge der auf Verschreibungen nach Absatz 1 Satz 1 verordneten Arzneimittel darf je Verschreibung für Frauen im gebärfähigen Alter den Bedarf für vier Wochen, ansonsten den für zwölf Wochen nicht übersteigen.

(4) Eine Verschreibung nach Absatz 1 Satz 1 ist bis zu sechs Tagen nach dem Tag ihrer Ausstellung gültig.

(5) Vordrucke nach Absatz 1 Satz 1 werden vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf Anforderung an die einzelne ärztliche Person gegen Nachweis der ärztlichen Approbation ausgegeben. Der Anforderung muss eine Erklärung der ärztlichen Person beigefügt sein, dass

1. ihr die medizinischen Informationsmaterialien zu Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid gemäß der aktuellen Fachinformationen entsprechender Fertigarzneimittel vorliegen,
2. sie bei der Verschreibung von Arzneimitteln nach Absatz 1 Satz 1 alle Sicherheitsmaßnahmen gemäß der aktuellen Fachinformationen entsprechender Fertigarzneimittel einhalten wird und
3. sie über ausreichende Sachkenntnisse zur Verschreibung von Arzneimitteln nach Absatz 1 Satz 1 verfügt.

(6) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte macht ein Muster des Vordrucks nach Absatz 1 Satz 1 öffentlich bekannt.

(7) Apotheken übermitteln dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wöchentlich die Durchschriften der Vordrucke nach Absatz 1 Satz 1.

§ 3b

(1) Die Höchstmenge der Verschreibungen von oral anzuwendenden Arzneimitteln, die die Wirkstoffe Acitretin, Alitretinoin oder Isotretinoin enthalten, darf für Frauen im gebärfähigen Alter je Verschreibung den Bedarf für 30 Tage nicht übersteigen.

(2) Verschreibungen von Arzneimitteln nach Absatz 1 sind für Frauen im gebärfähigen Alter bis zu sechs Tagen nach dem Tag ihrer Ausstellung gültig.

§ 4

(1) Erlaubt die Anwendung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels keinen Aufschub, kann die verschreibende Person den Apotheker in geeigneter Weise, insbesondere fernmündlich, über die Verschreibung und deren Inhalt unterrichten. Der Apotheker hat sich über die Identität der verschreibenden Person Gewissheit zu verschaffen. Die verschreibende Person hat dem Apotheker die Verschreibung in schriftlicher oder elektronischer Form unverzüglich nachzureichen.

(2) Für den Eigenbedarf einer verschreibenden Person bedarf die Verschreibung nicht der schriftlichen oder elektronischen Form. Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.

(3) Die wiederholte Abgabe eines zur Anwendung bei Menschen bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimittels auf dieselbe Verschreibung bedarf der Anordnung der verschreibenden Person. Die verschreibende Person kann eine Verschreibung ausstellen, nach der eine nach der Erstabgabe sich bis zu dreimal wiederholende Abgabe erlaubt ist. Die Verschreibungen sind als Verschreibungen zur wiederholten Abgabe zu kennzeichnen. Bei der wiederholten Abgabe auf dieselbe Verschreibung ist das verschriebene Arzneimittel jeweils in derselben Packungsgröße abzugeben, die die verschreibende Person für die erstmalige Abgabe auf der Verschreibung angegeben hat. Die wiederholte Abgabe eines zur Anwendung bei Tieren bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimittels auf dieselbe Verschreibung über die verschriebene Menge hinaus ist unzulässig.

§ 5

Von der Verschreibungspflicht sind Arzneimittel ausgenommen, die aus den in der Anlage 1 zu dieser Verordnung genannten Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik, insbesondere nach den Regeln des Homöopathischen Arzneibuches hergestellt sind oder die aus Mischungen solcher Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen bestehen, wenn die Endkonzentration dieser Arzneimittel im Fertigprodukt die vierte Dezimalpotenz nicht übersteigt. Diese Arzneimittel dürfen auch mit nicht verschreibungspflichtigen Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen gemischt werden.

§ 6

Von der Verschreibungspflicht nach § 48 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes sind Arzneimittel ausgenommen, die weder ein in Anlage 2 aufgeführter Stoff, dessen Zubereitung oder Salz sind, noch einen solchen Stoff, eine solche Zubereitung oder ein solches Salz enthalten.

§ 7 (aufgehoben)

§ 8 (aufgehoben)

§ 9 (aufgehoben)

siehe Liste der Stoffe und Zubereitungen

Stoffe nach § 6

Die Anlage enthält unter grundsätzlicher Verwendung der INN-Nomenklatur eine alphabetisch geordnete Auflistung der Stoffe.

1. **Enilconazol**
Flunixin
Meclofenaminsäure

2. Folgende Stoffe, soweit sie in Arzneimitteln enthalten sind, die auch oder ausschließlich zur Infusion oder Injektion, ausgenommen zur subkutanen Injektion, bestimmt sind
(2-Aminoethyl)dihydrogenphosphat
Arginin
Betacaroten
Borsäure
Bromhexin
Butafosfan
Calcium
Casein-Hydrolysat
Coccarboxylase
Colecalciferol
Cyanocobalamin
Dexpanthenol
Dimethicon
Ethanol
Fructose
Glucose

Histidin

4,5-O-Hydroxyborandiyl-D-gluconsäure

Isoleucin

Kalium

Leucin

Lysinhydrochlorid

Magnesium

Menadion

Methionin

Natrium

Natriumriboflavin-5'-hydrogenphosphat

Nicotinamid

Phenylalanin

Procain

Pyridoxin

Retinolpalmitat

Sorbitol

Stoffe, die in der Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung gelistet sind und für die in dieser Verordnung ausschließlich eine Verwendung in homöopathischen Tierarzneimitteln vorgesehen ist, die im Einklang mit homöopathischen Arzneibüchern zubereitet wurden, wobei auch die jeweils angegebene Höchstkonzentration eingehalten wird.

Thiaminchloridhydrochlorid

Threonin

Tocopherolacetat

Toldimfos-Natrium

Tryptophan

Valin

Vetrabutin