



Bundesgesetzblatt

Teil I

2025

Ausgegeben zu Bonn am 13. Oktober 2025

Nr. 236

Dreiundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Vom 9. Oktober 2025

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet aufgrund

- des § 6 Absatz 2 und des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und Absatz 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie,
- des § 6 Absatz 2 und des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a, Nummer 3 und 6, Satz 2 und Absatz 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und nach Anhörung von Sachverständigen und
- des § 6 Absatz 2 und § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7, Satz 2 und 3 und Absatz 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und nach Anhörung von Sachverständigen und

jeweils in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165), das durch Artikel 7 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, und dem Organisationserlass vom 6. Mai 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 131):

Artikel 1

Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Die Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 18. Februar 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 44) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 wird die Angabe „ein entsprechender Vermerk“ durch die Angabe „ein Vermerk, dass die Verschreibung für eine dieser Einrichtungen erfolgt“ ersetzt.
- b) Nach § 2 Absatz 2 wird der folgende Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Ist die Verschreibung für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Naloxon, die zur nasalen Anwendung als Notfalltherapie bei bekannter oder vermuteter Opioid-Überdosierung zugelassen sind, für Einrichtungen der Drogen- und Suchthilfe, der Obdachlosenhilfe, des Strafvollzuges, der Zollbehörden, der Bundeswehr, der Ordnungsbehörden oder der Bundes- und Landespolizei bestimmt, so genügt an Stelle der Angaben nach Absatz 1 Nummer 3 und 7 ein Vermerk, dass die Verschreibung für eine dieser Einrichtungen erfolgt.“

2. § 3a wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 2 wird die Angabe „ersetzt“ gestrichen.

b) Absatz 7 wird durch den folgenden Absatz 7 ersetzt:

„(7) Apotheken übermitteln dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wöchentlich die Durchschriften der Verschreibungen nach Absatz 1 Satz 1 oder rufen bei in Absatz 1 Satz 1 genannten Verschreibungen in elektronischer Form innerhalb einer Woche nach Abgabe des Arzneimittels vom Dienst der Telematikinfrastruktur nach § 360 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch einen Beleg über die Abgabe des Arzneimittels ab, um den Prozess nach Satz 3 zu veranlassen. Kann aufgrund einer technischen Störung ein Beleg nicht innerhalb der in Satz 1 genannten Frist abgerufen werden, ist der Abruf nach Behebung der Störung unverzüglich nachzuholen. Bei in Absatz 1 Satz 1 genannten Verschreibungen in elektronischer Form übermittelt der Dienst der Telematikinfrastruktur nach § 360 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch unverzüglich nach Abruf des Belegs über die Abgabe des Arzneimittels in der Apotheke die folgenden Informationen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte:

1. die Informationen, die sich bei einer Verschreibung auf dem in Absatz 1 Satz 1 genannten Formblatt aus der in Satz 1 genannten Durchschrift ergeben, einschließlich der in Absatz 2 Satz 1 und 3 genannten Angaben,
2. die in Absatz 3 Satz 2 genannten Angaben,
3. die in Absatz 5 Satz 3 genannte Erklärung sowie die Kontaktdaten der abgebenden Apotheke.

Personenbezogene Patientendaten nach Satz 3 sowie die Angaben nach § 2 Absatz 1 Nummer 1 und 10 und Angaben nach § 17 Absatz 6 Satz 1 Nummer 2, 4, und 5 der Apothekenbetriebsordnung werden nach Satz 3 nicht übermittelt.“

3. Anlage 1 wird wie folgt geändert:

a) Nach der Angabe „Naloxon“ wird die folgende Angabe eingefügt:

„– ausgenommen Arzneimittel zur nasalen Anwendung als Notfalltherapie bei bekannter oder vermuteter Opioid-Überdosierung, es sei denn, es handelt sich um von der Europäischen Kommission als verschreibungspflichtig zugelassene Arzneimittel –“.

b) Nach der Angabe „Prednisolon und seine Ester“ wird die folgende Angabe eingefügt:

„– ausgenommen in Zubereitungen mit Salicylsäure zur Anwendung auf der Kopfhaut in einer Konzentration von 0,2 % Prednisolon in Kombination mit 0,4 % Salicylsäure und in Packungsgrößen bis zu 50 ml zur Behandlung von gering ausgeprägten entzündlichen Erkrankungen der Kopfhaut bei Erwachsenen und einer maximalen Anwendungsdauer von 3 Wochen –“.

c) Die folgenden Angaben werden jeweils alphabetisch in die bestehende Reihenfolge eingefügt:

„**Delgocitinib**“,
„**Elafibranor**“,
„**Erdafitinib**“,
„**Flortaucipir (18F)**“,
„**Gefapixant**“,
„**Lazertinib**“,
„**(¹⁷⁷Lu)Lutetium(III)-chlorid**“,
„**Mitapivat**“,
„**Polihexanid**
– zur Anwendung am Auge zur Behandlung der Akanthamöben-Keratitis –“,
„**rADAMTS13**“,
„**Repotrectinib**“,
„**Zubereitungen aus rdESAT-6 und rCFP-10**“.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 9. Oktober 2025

Die Bundesministerin für Gesundheit
Nina Warken