



An alle Apotheken in Westfalen-Lippe

Bitte informieren Sie auch Ihr Apothekenteam.

31. Oktober 2022

**Apothekerkammer
Westfalen-Lippe**
Bismarckallee 25
48151 Münster
Telefon 0251 520050
Fax 0251 521650
E-Mail info@akwl.de
www.akwl.de

AKWL aktuell Nr. 62/2022

- 1. Neue Kennzeichnungsvorgabe durch Änderung der Analgetika-Warnhinweis-Verordnung**
- 2. Gültigkeit von E-Rezepten: Klarstellung durch Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV)**
- 3. Muster-Prozessbeschreibung „Durchführung von Gripeschutz-Impfungen in öffentlichen Apotheken“**

Sehr geehrte Damen und Herren,
liebe Kolleginnen und Kollegen,

heute dürfen wir Sie über folgende Themen informieren:

1. Neue Kennzeichnungsvorgabe durch Änderung der Analgetika-Warnhinweis-Verordnung

Mit Gültigkeit zum 1. November 2022 treten die Änderungen zur Analgetika-Warnhinweis-Verordnung in Kraft. Für die Apotheken ergeben sich hierdurch neue Pflichten für die Kennzeichnung von Rezeptur- und Defekturarzneimitteln:

- Nicht verschreibungspflichtige Rezepturen und Defekturen mit den Wirkstoffen Acetylsalicylsäure, Dexibuprofen, Diclofenac, Ibuprofen, Naproxen, Paracetamol, Phenazon oder Propyphenazon zur oralen oder rektalen Anwendung müssen ab dem 1. November 2022 mit folgendem Warnhinweis gekennzeichnet sein:

„Ohne ärztlichen Rat nicht länger anwenden als von der Apothekerin oder vom Apotheker empfohlen!“

- Nicht mehr zulässig ab 1. November 2022 ist eine Kennzeichnung gemäß der vorherigen Bestimmung mit folgendem Satz:

„Bei Schmerzen oder Fieber ohne ärztlichen Rat nicht länger anwenden als vom Apotheker oder von der Apothekerin empfohlen!“

- Sollten Sie also bereits im Voraus entsprechende Defekturarzneimittel hergestellt haben, müssten diese mit dem neuen Warnhinweis umetikettiert werden, um ab dem 1. November 2022 verkehrsfähig zu bleiben
- Nur für den Fall, dass Sie bereits Defekturarzneimittel hergestellt haben, die Dexibuprofen enthalten, dürften diese noch bis zum 31.10.2023 ohne Warnhinweis in den Verkehr gebracht werden (Übergangsvorschrift, da Dexibuprofen durch die Entlassung aus der Verschreibungspflicht jetzt neu von der Analgetika-Warnhinweis-Verordnung erfasst ist).

- Für industriell hergestellte Fertigarzneimittel gilt: diese dürfen aufgrund der Übergangsvorschriften für einen Zeitraum von 24 Monaten, also bis zum 31.10.2024 noch nach der bisher geltenden Rechtslage vom pharmazeutischen Unternehmer in den Verkehr gebracht werden und vom Großhandel und von Apotheken unbefristet abverkauft werden.

Das entsprechend aktualisierte Merkblatt zur Kennzeichnung von Rezepturen/Defekturen finden Sie [hier](#) oder im internen Bereich unserer Homepage.

2. Gültigkeit von E-Rezepten: Klarstellung durch Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV)


Bei elektronischen Verschreibungen ist künftig das Datum der qualifizierten elektronischen Signatur maßgebend für die Gültigkeit der Verschreibung. Das Datum der qualifizierten Signatur tritt somit bei E-Rezepten an die Stelle des Ausfertigungsdatums von Papierrezepten. Auch bei E-Rezepten von oral anzuwendenden retinoidhaltigen Arzneimitteln (Wirkstoffe Acitretin, Alitretinoin oder Isotretinoin) sowie zukünftig auch bei elektronischen T-Rezepten richtet sich die Gültigkeit der Verschreibung nach dem Datum der qualifizierten elektronischen Signatur. Mit der Änderung sollen Unklarheiten vermieden werden, welche ansonsten bei Auseinanderfallen von Ausfertigungs- und Signierdatum entstehen könnten.

3. Muster-Prozessbeschreibung „Durchführung von Gripeschutz-Impfungen in öffentlichen Apotheken“

Bei der Durchführung von Gripeschutzimpfungen in der Apotheke sind im QMS Festlegungen zur Vorbereitung, Durchführung und Dokumentation der Impfung, zu Hygienemaßnahmen und zur Meldung von ungewöhnlichen Impfreaktionen zu treffen. Hierzu stellen wir Ihnen im internen Bereich unserer Homepage unter [„Aktuelle Meldungen“](#) eine Muster-Prozessbeschreibung zur Verfügung, die an die apothekenindividuellen Festlegungen anzupassen ist.

Mit freundlichen Grüßen


Gabriele Regina Overwiening
Präsidentin


Dr. Andreas Walter
Hauptgeschäftsführer