

BfArM. Inkrafttreten der Entlassung von Naloxon aus der Verschreibungspflicht frühestens im Sommer 2025

Antwort des BfArM auf eine Anfrage von Forum Substitutionspraxis:

„Die gesetzlichen Voraussetzungen zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) finden sich in § 48 Arzneimittelgesetz. Diese Voraussetzungen fußen auf dem europäischen Recht.

Das Bundesministerium für Gesundheit plant die AMVV auf Basis des Votums des Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht anzupassen. Ein entsprechender Referentenentwurf wird derzeit erarbeitet. Der Referentenwurf durchläuft im weiteren Verfahren eine Fach-, Ressort- und Länderabstimmung und bedarf der Zustimmung des Bundesrates. Ein Inkrafttreten der Verordnung durch Veröffentlichung im Bundesgesetzblatt ist aufgrund des zeitlichen Ablaufs frühestens im Sommer 2025 möglich.

Als Voraussetzung für das Inverkehrbringen hierzulande muss ein pharmazeutischer Unternehmer eine entsprechende Arzneimittelzulassung beantragen bzw. eine bestehende Zulassung anpassen. Anschließend muss ein entsprechendes Arzneimittel in Deutschland auf den Markt gebracht werden.“ (BfArM, 12.02.2025)

Einen ausführlichen Text zur Entlassung von Naloxon aus der Verschreibungspflicht lesen Sie hier:

<https://www.forum-substitutionspraxis.de/recht-gesetz/gesetze-verordnungen/naloxon-bfarm-ausschuss-unabhaengiger-sachverstaendiger-stimmt-fuer-entlassung-von-naloxon-aus-der-verschreibungspflicht>

BfArM. Inkrafttreten der Entlassung von Naloxon aus der Verschreibungspflicht frühestens im Sommer 2025