



Bundesgesetzblatt

Teil I

2023

Ausgegeben zu Bonn am 24. April 2023

Nr. 104

Erste Verordnung zur Änderung der Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung

Vom 19. April 2023

Auf Grund des § 35a Absatz 3a Satz 2 und des § 73 Absatz 9 Satz 2 in Verbindung mit Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, von denen § 35a Absatz 3a Satz 2 durch Artikel 1 Nummer 15 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) eingefügt worden ist und § 73 Absatz 9 Satz 2 durch Artikel 1 Nummer 33 Buchstabe d des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist, und unter Berücksichtigung des Artikels 1 Nummer 6 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd des Gesetzes vom 3. Juni 2021 (BGBl. I S. 1309) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

Artikel 1

Die Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung vom 1. August 2019 (BGBl. I S. 1110) wird wie folgt geändert:

1. Dem § 1 werden folgende Absätze 3 und 4 angefügt:

„(3) Genehmigtes Schulungsmaterial im Sinne dieser Verordnung ist das Schulungsmaterial, das nach § 34 Absatz 1f Satz 2 in Verbindung mit Satz 1 des Arzneimittelgesetzes von der zuständigen Bundesoberbehörde zur Verfügung gestellt wird, in der Fassung, die gemäß § 34 Absatz 1f Satz 2 des Arzneimittelgesetzes zur Abbildung im elektronischen Programm geeignet ist.

(4) Rote-Hand-Briefe im Sinne dieser Verordnung sind diejenigen Informationen über Arzneimittelrisiken, die nach § 34 Absatz 1h Satz 3 in Verbindung mit Satz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes, auch in Verbindung mit § 39 Absatz 2e des Arzneimittelgesetzes oder § 39d Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes, von der zuständigen Bundesoberbehörde zur Verfügung gestellt werden, in der Fassung, die gemäß § 34 Absatz 1h Satz 3 des Arzneimittelgesetzes zur Abbildung im elektronischen Programm geeignet ist.“

2. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 6 werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Das elektronische Programm muss gemäß § 73 Absatz 9 Satz 1 Nummer 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ferner das genehmigte Schulungsmaterial und die Rote-Hand-Briefe enthalten.“

b) In Absatz 2 wird das Wort „Angaben“ durch das Wort „Informationen“ und das Wort „monatlich“ durch die Wörter „zweimal monatlich“ ersetzt.

3. Dem § 3 werden folgende Absätze 3 und 4 angefügt:

„(3) Liegt zu einem Arzneimittel oder einem Wirkstoff genehmigtes Schulungsmaterial oder ein Rote-Hand-Brief vor, so muss bei der Anzeige des Arzneimittels oder des Wirkstoffs in Suchergebnissen und Vergleichslisten des elektronischen Programms auch das genehmigte Schulungsmaterial oder der Rote-Hand-Brief angezeigt werden. Die Anzeige erfolgt

1. durch einen Hyperlink zur Stelle der Internetseite der zuständigen Bundesoberbehörde, an der der Wortlaut des genehmigten Schulungsmaterials oder des Rote-Hand-Briefs bereitgestellt wird, oder
2. durch ein im elektronischen Programm hinterlegtes Dokument mit dem Wortlaut des genehmigten Schulungsmaterials oder des Rote-Hand-Briefs im Dateiformat PDF.

Die Anzeige eines Rote-Hand-Briefs kann aus der in Satz 1 genannten Anzeige des Arzneimittels oder des Wirkstoffs in Suchergebnissen und Vergleichslisten wieder entfernt werden, wenn mindestens sechs Monate vergangen sind, seit der Rote-Hand-Brief von der zuständigen Bundesoberbehörde zur Verfügung gestellt worden ist. Die zuständige Bundesoberbehörde kann im Einzelfall einen von Satz 3 abweichenden Zeitraum festlegen.

(4) Alle Rote-Hand-Briefe müssen im elektronischen Programm an geeigneter Stelle fortlaufend archiviert angezeigt werden. Die Anzeige erfolgt

1. durch einen Hyperlink zur Internetseite der zuständigen Bundesoberbehörde, auf der der Wortlaut der Rote-Hand-Briefe bereitgestellt wird, oder
 2. durch eine Dateiliste mit im elektronischen Programm hinterlegten Dokumenten mit dem Wortlaut der Rote-Hand-Briefe im Dateiformat PDF.“
4. In § 6 Absatz 1 werden die Wörter „§ 2 Nummer 5 des Informationsweiterverwendungsgesetzes“ durch die Wörter „§ 3 Nummer 5 des Datennutzungsgesetzes“ ersetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Oktober 2023 in Kraft.

Bonn, den 19. April 2023

Der Bundesminister für Gesundheit
Karl Lauterbach