



**Bundesinstitut
für Arzneimittel und Medizinprodukte
Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel**

**Bekanntmachung
über Warnhinweise zu Bestandteilen von Arzneimitteln**

Vom 31. Mai 2022

Die Arzneimittel-Warnhinweisverordnung (AMWarnV) vom 21. Dezember 1984 (BGBl. 1985 I S. 22), die zuletzt durch Anlage I Kapitel X Sachgebiet D Abschnitt II Nummer 26 des Einigungsvertrages vom 31. August 1990 in Verbindung mit Artikel 1 des Gesetzes vom 23. September 1990 (BGBl. 1990 II S. 885, 1085) geändert worden ist, wird durch die Verordnung vom 12. April 2022 (BGBl. I S. 681) mit Wirkung zum 1. Juni 2022 geändert.

1. Unbeschadet der in den §§ 1 und 2 der AMWarnV neu geregelten Übergangsfristen für Fertig- und Defekturarzneimittel sind anstelle der vormals nur national gültigen AMWarnV jetzt für die zugelassenen Arzneimittel,
 - a) für die das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nach § 77 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) die zuständige Bundesoberbehörde ist, die Verpflichtungen der „Guideline on Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use“ (Excipients Guideline, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/product-information/reference-guidelines/excipients-labelling>) inklusive des Annexes (<https://www.ema.europa.eu/en/annex-european-commission-guideline-excipients-labelling-package-leaflet-medicinal-products-human>) und die der nationalen Umsetzung der Excipients Guideline dienende Besonderheitenliste des BfArM (https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Besonderheitenliste/_node.html)
 - b) für die das Paul-Ehrlich-Institut – Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (PEI) nach § 77 Absatz 2 AMG die zuständige Bundesoberbehörde ist, nur die Verpflichtungen aus der vorgenannten Excipients Guideline inklusive des Annexesumzusetzen.
2. Für Bestandteile von Fertigarzneimitteln sind gemäß § 10 Absatz 2 und § 11 Absatz 2 AMG Warnhinweise in der Gebrauchsinformation sowie auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung anzubringen, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist.

Warnhinweise, die aufgrund von sonstigen Bestandteilen eines Arzneimittels aufzunehmen sind, werden in der Europäischen Union einheitlich über die oben genannte Excipients Guideline und ihren Annex festgelegt. Dieses Dokument spiegelt den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse wider und wird laufend weiterentwickelt. Für die unter Ziffer 1 Buchstabe a dieser Bekanntmachung genannten Arzneimittel setzt die ebenfalls laufend aktualisierte Besonderheitenliste des BfArM die entsprechenden Textvorgaben für das Behältnis, die äußere Umhüllung und die Gebrauchs- und Fachinformation um.

Mit der Änderung der AMWarnV ergeben sich insbesondere Änderungen für Arzneimittel, die die Stoffe Ethanol oder Tartrazin enthalten.

Änderungen von Warnhinweisen in den Produktinformationstexten sind bei zugelassenen Arzneimitteln gemäß den §§ 10, 11 und 11a AMG gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde anzuzeigen.



3. In Bezug auf nicht zulassungspflichtige Arzneimittel, wie Rezeptur- oder Defekturarzneimittel, wird die Beachtung der Vorschriften der Excipients Guideline und für Arzneimittel nach der obigen Ziffer 1 Buchstabe a auch der Besonderheitenliste des BfArM empfohlen, da beide den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse widerspiegeln.

Bonn, den 31. Mai 2022

Bundesinstitut
für Arzneimittel und Medizinprodukte

In Vertretung
Prof. Dr. Knöß

Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Prof. Dr. Cichutek
