

§ 3a AMVV

Arzneimittelverschreibungsverordnung

Stand: 14.10.2025 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Eine Verschreibung von Arzneimitteln, die die Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid enthalten, darf nur auf einem amtlichen Formblatt, das vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ausgegeben wird, oder als Verschreibung in elektronischer Form über die Telematikinfrastruktur, die als Sonderverschreibung mit dem Zusatz „T-Rezept“ gekennzeichnet ist, erfolgen. Das in Satz 1 genannte Formblatt und die in Satz 1 genannte Verschreibung in elektronischer Form dürfen ausschließlich zur Verschreibung der in Satz 1 genannten Arzneimittel verwendet werden.

(2) Verschreibungen nach Absatz 1 Satz 1 müssen die Bestätigung der ärztlichen Person enthalten, dass die Sicherheitsmaßnahmen gemäß der aktuellen Fachinformation eines entsprechenden Fertigarzneimittels eingehalten werden, insbesondere, dass erforderlichenfalls ein Schwangerschafts-Präventionsprogramm durchgeführt wird und dass der Patientin oder dem Patienten vor Beginn der medikamentösen Behandlung geeignete medizinische Informationsmaterialien ausgehändigt wurden. Ferner muss auf einer Verschreibung auf dem in Absatz 1 Satz 1 genannten Formblatt vermerkt sein, ob eine Behandlung innerhalb oder außerhalb der jeweils zugelassenen Anwendungsgebiete erfolgt. Bei einer Verschreibung in elektronischer Form muss vermerkt sein, ob eine Behandlung außerhalb der jeweils zugelassenen Anwendungsgebiete erfolgt.

(3) Die Höchstmenge der auf Verschreibungen nach Absatz 1 Satz 1 verordneten Arzneimittel darf je Verschreibung für gebärfähige Frauen den Bedarf für vier Wochen, ansonsten den für zwölf Wochen nicht übersteigen. Bei einer Verschreibung in elektronischer Form müssen die Reichdauer und die Angabe, ob es sich um eine Verschreibung für eine gebärfähige Frau handelt, vermerkt sein.

(4) Verschreibungen von in Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimitteln sind bis zu sechs Tage nach dem Datum ihrer Ausfertigung oder ihrer qualifizierten elektronischen Signatur gültig.

(5) Das Formblatt nach Absatz 1 Satz 1 wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf Anforderung einer ärztlichen Person gegen Nachweis der ärztlichen Approbation ausgegeben. Der Anforderung muss eine Erklärung der ärztlichen Person beigefügt sein, dass

1. ihr die medizinischen Informationsmaterialien zu Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid gemäß der aktuellen Fachinformationen entsprechender Fertigarzneimittel vorliegen,
2. sie bei der Verschreibung von Arzneimitteln nach Absatz 1 Satz 1 alle Sicherheitsmaßnahmen gemäß der aktuellen Fachinformationen entsprechender Fertigarzneimittel einhalten wird und
3. sie über ausreichende Sachkenntnisse zur Verschreibung von Arzneimitteln nach Absatz 1 Satz 1 verfügt.

Bei einer Verschreibung in elektronischer Form ist die in Satz 2 Nummer 3 genannte Erklärung abzugeben.

(6) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte macht ein Muster des in Absatz 1 Satz 1 genannten Formblatts barrierefrei öffentlich bekannt.

(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.

Zitiervorschlag: § 3a AMVV

Quelle: Bundesamt für Justiz, abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/AMVV/3a>