

WS 2009/2010 Vorlesung - Spezielles Arzneimittelrecht

Mittwoch, 6. Januar 2010

Pandemie - Teil IX

JOHANNES
GUTENBERG
UNIVERSITÄT
MAINZ



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen

Arzneimittelgesetz 1976

Gesegnetes und Gesundes Neues Jahr
2010!!!



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



Arzneimittelgesetz 1976
§ 25 Entscheidung über die Zulassung

Off-label-use

On-label-use

compassionate use



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



Arzneimittelgesetz 1976

§ 25 Entscheidung über die Zulassung

T-Rezept-Muster (s. Anlage)



Arzneimittelgesetz 1976

§ 32 staatliche Chargenprüfung

(1) Die Charge eines Serums, eines Impfstoffes oder eines Allergens darf unbeschadet der Zulassung nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie von der zuständigen Bundesoberbehörde freigegeben ist. Die Charge ist freizugeben, wenn eine Prüfung (staatliche Chargenprüfung) ergeben hat, dass die Charge nach Herstellungs- und Kontrollmethoden,



Arzneimittelgesetz 1976

§ 32 staatliche Chargenprüfung -2-

...die dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, hergestellt und geprüft worden ist und dass sie die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit aufweist. Die Charge ist auch dann freizugeben, soweit die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union nach einer experimentellen Untersuchung festgestellt hat, dass die in Satz 2 genannten Voraussetzungen vorliegen.



Arzneimittelgesetz 1976

§ 33 AMG – Kosten

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde erhebt für die Entscheidungen über die Zulassung, über die Genehmigung von Gewebezubereitungen, über die Freigabe von Chargen, für die Bearbeitung von Anträgen, die Tätigkeit im Rahmen der Sammlung und Bewertung von Arzneimittelrisiken, für das Widerspruchsverfahren gegen einen auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Verwaltungsakt



Arzneimittelgesetz 1976

§ 33 AMG – Kosten

(1)...sowie für andere Amtshandlungen einschließlich selbständiger Beratungen und selbständiger Auskünfte, soweit es sich nicht um mündliche und einfache schriftliche Auskünfte handelt, nach diesem Gesetz und nach der Verordnung (EG) 1084/2003 Kosten (Gebühren und Auslagen).



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



Arzneimittelgesetz 1976

§ 34 Information der Öffentlichkeit

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde hat im Bundesanzeiger bekannt zu machen:

1. die Erteilung und Verlängerung einer Zulassung,
2. die Rücknahme einer Zulassung,
3. den Widerruf einer Zulassung,
4. das Ruhen einer Zulassung,
5. das Erlöschen einer Zulassung,



Arzneimittelgesetz 1976

§ 36 Ermächtigung für Standardzulassungen

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, nach Anhörung von Sachverständigen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmte Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen oder Arzneimittel in bestimmten Abgabeformen von der Pflicht zur Zulassung freizustellen, soweit eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier nicht zu befürchten ist,.....



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Arzneimittelgesetz 1976

§ 36 Ermächtigung für Standardzulassungen

**(2) Bei der Auswahl der
Arzneimittel, die von der Pflicht zur
Zulassung freigestellt werden, muss
den berechtigten Interessen der
Arzneimittelverbraucher, der
Heilberufe und der
pharmazeutischen Industrie
Rechnung getragen werden. In der
Wahl der Bezeichnung des
Arzneimittels ist der
pharmazeutische Unternehmer frei.
(c.f. 15. AMG-Novelle)**



Arzneimittelgesetz 1976

§ 36 Ermächtigung für Standardzulassungen

Die Freistellung kann zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier von einer bestimmten Herstellung, Zusammensetzung, Kennzeichnung, Packungsbeilage, Fachinformation oder Darreichungsform abhängig gemacht sowie auf bestimmte Anwendungsarten, Anwendungsgebiete oder Anwendungsbereiche beschränkt werden. Die Angabe weiterer Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen durch den pharmazeutischen Unternehmer ist zulässig.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Arzneimittelgesetz 1976
§ 37 Genehmigung der EU-
Kommission für das
Inverkehrbringen, Zulassungen von
AM aus anderen Staaten

(1) Die von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder dem Rat der Europäischen Union gemäß der EG-Verordnung 726/2004 erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen steht,... einer nach § 25 erteilten Zulassung gleich. Als Zulassung im Sinne des § 21 gilt auch die von einem anderen Staat für ein Arzneimittel erteilte Zulassung, soweit dies durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums bestimmt wird.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Arzneimittelgesetz 1976
§ 37 Genehmigung der EU-
Kommission für das
Inverkehrbringen, Zulassungen von
AM aus anderen Staaten

(2) Das Bundesministerium wird ermächtigt, eine Rechtsverordnung nach Absatz 1, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, zu erlassen, um eine EG-Richtlinie des Rates der Europäischen Gemeinschaften durchzuführen oder soweit in internationalen Verträgen die Zulassung von Arzneimitteln gegenseitig als gleichwertig anerkannt wird.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Arzneimittelgesetz 1976

Fünfter Abschnitt

Registrierung von Arzneimitteln

§ 38 Registrierung

homöopathischer Arzneimittel

(1) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind, dürfen als homöopathische Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie in ein bei der zuständigen Bundesoberbehörde zu führendes Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen sind (Registrierung).



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Arzneimittelgesetz 1976

§ 38 Registrierung

homöopathischer Arzneimittel

Einer Registrierung bedarf es nicht für Arzneimittel, die von einem pharmazeutischen Unternehmer in Mengen bis zu 1 000 Packungen in einem Jahr in den Verkehr gebracht werden, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel,

1. die Zubereitungen aus Stoffen gemäß § 3 Nr. 3 oder 4 enthalten,
2. die mehr als den hundertsten Teil der in nicht homöopathischen, der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegenden Arzneimitteln verwendeten kleinsten Dosis enthalten...



Arzneimittelgesetz 1976
§ 39 Entscheidung über die
Registrierung homöopathischer
Arzneimittel, Verfahrensvorschriften

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde hat das homöopathische Arzneimittel zu registrieren und dem Antragsteller die Registrierungsnummer schriftlich zuzuteilen. § 25 Abs. 4 und 5 Satz 5 findet entsprechende Anwendung. Die Registrierung gilt nur für das im Bescheid aufgeführte homöopathische Arzneimittel und seine Verdünnungsgrade..



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



Arzneimittelgesetz 1976
§ 39 Entscheidung über die
Registrierung homöopathischer
Arzneimittel, Verfahrensvorschriften
(2)

....Die zuständige Bundesoberbehörde
kann den Bescheid über die
Registrierung mit Auflagen verbinden.
Auflagen können auch nachträglich
angeordnet werden.
§ 28 Abs. 2 und 4 findet Anwendung



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



Arzneimittelgesetz 1976

§ 39a Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel

Fertigarzneimittel, die pflanzliche Arzneimittel und Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 sind, dürfen als traditionelle pflanzliche Arzneimittel nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde registriert sind. Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel, die Vitamine oder Mineralstoffe enthalten, sofern die Vitamine oder Mineralstoffe die Wirkung der traditionellen pflanzlichen Arzneimittel im Hinblick auf das Anwendungsgebiet oder die Anwendungsgebiete ergänzen.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



Arzneimittelgesetz 1976

Rechtliche Möglichkeiten und
Restriktionen der Weiterveräußerung von
Übervorräten pandemischen Impfstoffes
an Drittstaaten???



Arzneimittelgesetz 1976 § 52a Großhandel mit Arzneimitteln

(1) Wer Großhandel mit Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, Testsera oder Testantigenen betreibt, bedarf einer Erlaubnis...

(2) Mit dem Antrag hat der Antragsteller

1. die bestimmte Betriebsstätte zu benennen, für die die Erlaubnis erteilt werden soll,...



Arzneimittelgesetz 1976

§ 4 Sonstige Begriffsbestimmungen

(22) Großhandel mit Arzneimitteln ist jede berufs- oder gewerbsmäßige zum Zwecke des Handeltreibens ausgeübte Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Abgabe oder Ausfuhr von Arzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an andere Verbraucher als Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte oder Krankenhäuser.



**DEUTSCHE PHARMAZEUTISCHE
GESELLSCHAFT
Landesapothekerkammer Rheinland-
Pfalz
EINLADUNG
Am**

**Mittwoch, 06. Januar 2010, 20.15 Uhr
spricht im Institut für Pharmazie,
Staudinger Weg 5, Seminarraum I:
Herr Prof. Dr. Bruno Gander
Institut für Pharmazeutische
Wissenschaften,
ETH Zürich
über das Thema:
„Impfstoffe und ihre Entwicklung zu
modernen
Pharmazeutika für Prävention und
Therapie“**

