

**WS 2009/2010**  
**Vorlesung -**  
**Spezielles Arzneimittelrecht**

**Mittwoch, 25. November 2009**  
**Pandemie-Teil V**



Arbeit
Soziales
<b>Gesundheit</b>
Familie
Frauen



## § 9 Der Verantwortliche für das Inverkehrbringen



**(1) Arzneimittel, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht werden, müssen den Namen oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers tragen. Dies gilt nicht für Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt sind.**



Arbeit

Soziales

**Gesundheit**

Familie

Frauen





## § 9 Der Verantwortliche für das Inverkehrbringen - 2-



(2) Arzneimittel dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur durch einen pharmazeutischen Unternehmer in den Verkehr gebracht werden, der seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes, in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat. Bestellt der pharmazeutische Unternehmer einen örtlichen Vertreter, entbindet ihn dies nicht von seiner rechtlichen Verantwortung.



Arbeit

Soziales

**Gesundheit**

Familie

Frauen





## § 9 Der Verantwortliche für das Inverkehrbringen - 3 -



<http://www.emea.europa.eu/humandocs>



Arbeit

Soziales

**Gesundheit**

Familie

Frauen

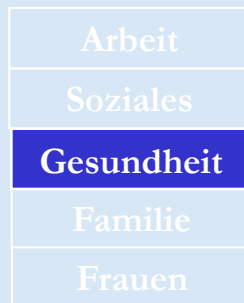




## § 10 Kennzeichnung



(1) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 und nicht zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt oder nach § 21 Abs. 2 Nr. 1a oder 1b von der Zulassungspflicht freigestellt sind, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn auf den Behältnissen und, soweit verwendet, auf den äußeren Umhüllungen in gut lesbarer Schrift, allgemein verständlich in deutscher Sprache und in Übereinstimmung mit den Angaben nach § 11a angegeben sind:





## § 10 Kennzeichnung



1. der Name oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und, soweit vorhanden, der Name des von ihm benannten örtlichen Vertreters,

2. die Bezeichnung des Arzneimittels, gefolgt von der Angabe der Stärke und der Darreichungsform, und soweit zutreffend, dem Hinweis, dass es zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist....,



Arbeit

Soziales

**Gesundheit**

Familie

Frauen





## § 10 Kennzeichnung - 2-



3. die Zulassungsnummer mit der Abkürzung „Zul.- Nr.“,

4. die Chargenbezeichnung, soweit das Arzneimittel in Chargen in den Verkehr gebracht wird, mit der Abkürzung „Ch.-B.“, soweit es nicht in Chargen in den Verkehr gebracht werden kann, das Herstellungsdatum,...



Arbeit

Soziales

**Gesundheit**

Familie

Frauen





## § 10 Kennzeichnung



9. das Verfalldatum mit dem Hinweis  
„verwendbar bis“,

10. bei Arzneimitteln, die nur auf  
ärztliche, zahnärztliche oder  
tierärztliche Verschreibung  
abgegeben werden dürfen, der  
Hinweis „Verschreibungspflichtig“,  
bei sonstigen Arzneimitteln, die  
nur in Apotheken an Verbraucher  
abgegeben werden dürfen, der  
Hinweis „Apothekenpflichtig“,

11. bei Mustern der Hinweis  
„Unverkäufliches Muster“,



Arbeit

Soziales

**Gesundheit**

Familie

Frauen





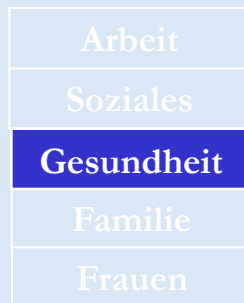


## § 10 Kennzeichnung



(1b) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, ist die Bezeichnung des Arzneimittels auf den äußeren Umhüllungen auch in Blindenschrift anzugeben. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel,

1. die dazu bestimmt sind, ausschließlich durch Angehörige der Heilberufe angewendet zu werden oder
2. die in Behältnissen von nicht mehr als 20 Milliliter Rauminhalt oder einer Inhaltsmenge von nicht mehr als 20 Gramm in Verkehr gebracht werden.





## § 11 Packungsbeilage



(1) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 sind und die nicht zur klinischen Prüfung bestimmt...sind, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur mit einer Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die die Überschrift „Gebrauchsinformation“ trägt sowie folgende Angaben in allgemein verständlich in deutscher Sprache, in gut lesbarer Schrift und in Übereinstimmung mit den Angaben nach § 11a enthalten muss:



Arbeit
Soziales
<b>Gesundheit</b>
Familie
Frauen





## § 11 Packungsbeilage - 2 –



1. zur Identifizierung des Arzneimittels:
  - a) die Bezeichnung des Arzneimittels, § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und Abs. 1a finden entsprechende Anwendung,
  - b) die Stoff- oder Indikationsgruppe oder die Wirkungsweise;
2. die Anwendungsgebiete;
3. eine Aufzählung von Informationen, die vor der Einnahme des Arzneimittels bekannt sein müssen:
  - a) Gegenanzeigen,..



für Rheinland-Pfalz

Arbeit

Soziales

**Gesundheit**

Familie

Frauen





## § 11 Packungsbeilage - 3-



- c) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln, soweit sie die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen können,
- d) Warnhinweise, insbesondere soweit dies durch Auflage der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Abs. 2 Nr. 2 angeordnet
4. die für eine ordnungsgemäße Anwendung erforderlichen Anleitungen über
- a) Dosierung,  
b) Art der Anwendung,



Arbeit

Soziales

**Gesundheit**

Familie

Frauen



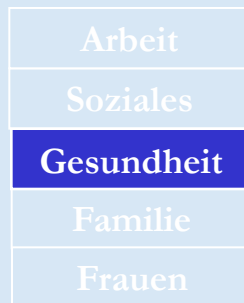


## § 11 Packungsbeilage - 4 –



c) Häufigkeit der Verabreichung, erforderlichenfalls mit Angabe des genauen Zeitpunkts, zu dem das Arzneimittel verabreicht werden kann oder muss,  
sowie, soweit erforderlich und je nach Art des Arzneimittels,  
d) Dauer der Behandlung, falls diese festgelegt werden soll,

e) Hinweise für den Fall der Überdosierung, der unterlassenen Einnahme oder Hinweise auf die Gefahr von unerwünschten Folgen des Absetzens,





## § 11 Packungsbeilage - 5 –



f) die ausdrückliche Empfehlung, bei Fragen zur Klärung der Anwendung den Arzt oder Apotheker zu befragen;  
**5. die Nebenwirkungen;** zu ergreifende Gegenmaßnahmen sind, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist, anzugeben; den Hinweis, dass der Patient aufgefordert werden soll, dem Arzt oder Apotheker jede Nebenwirkung mitzuteilen, die in der Packungsbeilage nicht aufgeführt ist;



Arbeit

Soziales

**Gesundheit**

Familie

Frauen





## § 11a Fachinformation

(1) Der pharmazeutische Unternehmer ist verpflichtet, Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, Apothekern und, soweit es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, anderen Personen, die die Heilkunde oder Zahnheilkunde berufsmäßig ausüben, für Fertigarzneimittel, die der Zulassungspflicht unterliegen oder von der Zulassung freigestellt sind, Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 und für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegeben sind, auf Anforderung eine Gebrauchsinformation für Fachkreise (Fachinformation) zur Verfügung zu stellen.



Arbeit

Soziales

**Gesundheit**

Familie

Frauen





## § 11a Fachinformation - 2

Diese muss die Überschrift „Fachinformation“ tragen und folgende Angaben in gut lesbarer Schrift in Übereinstimmung mit der im Rahmen der Zulassung genehmigten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und in der nachstehenden Reihenfolge enthalten:

1. die Bezeichnung des Arzneimittels, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform;



Arbeit

Soziales

**Gesundheit**

Familie

Frauen







## § 11a Fachinformation – 3 -



2. qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen und den sonstigen Bestandteilen, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist, unter Angabe der gebräuchlichen oder chemischen Bezeichnung; § 10 Abs. 6 findet Anwendung;

3. Darreichungsform;

4. klinische Angaben:....

**entspricht spc!**



Arbeit

Soziales

**Gesundheit**

Familie

Frauen





## § 11a Fachinformation – 4 -



Pharmapaket der EU vom 10.  
Dezember 2008  
mit drei Schwerpunkten:

- effektive Bekämpfung von AM-Fälschungen
  - Verbesserung der Pharmakovigilanz auf Europäischer Ebene
- Verbesserung der Information zu Arzneimitteln gegenüber Endverbrauchern



Arbeit

Soziales

**Gesundheit**

Familie

Frauen





## § 12 Ermächtigung für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage und die Packungsgrößen

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft... durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

- 1. die Vorschriften der §§ 10 bis 11a** auf andere Arzneimittel und den Umfang der Fachinformation auf weitere Angaben auszudehnen,
- 2. vorzuschreiben, dass die in den §§ 10 und 11 genannten Angaben dem Verbraucher auf andere Weise übermittelt werden,**



Arbeit

Soziales

**Gesundheit**

Familie

Frauen





**DEUTSCHE PHARMAZEUTISCHE  
GESELLSCHAFT  
LANDESGRUPPE RHEINLAND-PFALZ  
EINLADUNG**



**Am**

**Mittwoch, 25. November 2009, 20.15 Uhr  
spricht im Institut für Pharmazie und  
Biochemie der Universität Mainz,  
Staudinger Weg 5, Seminarraum I:  
Herr Prof. Dr. Hartmut Morck  
Chefredakteur der  
Pharmazeutischen Zeitung  
über das Thema:  
„Neue Arzneimittel“**

**Hierzu sind Sie herzlich eingeladen!  
gez. Prof. Dr. Ulf Pindur, Prof. Dr. Bernd  
Epe, Institut für Pharmazie und  
Biochemie, Johannes Gutenberg-  
Universität Mainz**



Arbeit

Soziales

**Gesundheit**

Familie

Frauen





## Pandemie 2009



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Noch Fragen???



Arbeit

Soziales

**Gesundheit**

Familie

Frauen

