

WS 2009/2010
Vorlesung -
Spezielles Arzneimittelrecht
Mittwoch, 2. Dezember 2009
Pandemie-Teil VI



JOHANNES
GUTENBERG
UNIVERSITÄT
MAINZ



für Rheinland-Pfalz

Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



Abb. Fa.-Boehringer-Ingelheim



- Arbeit
- Soziales
- Gesundheit**
- Familie
- Frauen



AMG - 1976

Cosmas und Damian



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





§ 13 Arzneimittelrechtliche Herstellungserlaubnis



- (1) Wer
1. Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nr. 1,
 2. Testsera oder Testantigene,
 3. Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, oder
 4. andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft gewerbs- oder berufsmäßig herstellt, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





§ 4 Sonstige Begriffsbestimmungen



(14) Herstellen ist das Gewinnen,
das Anfertigen, das Zubereiten,
das Be- oder Verarbeiten, das
Umfüllen einschließlich
Abfüllen, das Abpacken, das
Kennzeichnen und die Freigabe.

**Erlaubnis zur Herstellung \triangleq
manufacturing
authorization**

**Im Gegensatz zur marketing
authorization!**





§ 13 Arzneimittelrechtliche Herstellungserlaubnis - 2-

**(1a) Absatz 1 findet keine
Anwendung auf**

- 1. Gewebe im Sinne von § 1a
Nummer 4 des TPG, für die es
einer Erlaubnis nach § 20b oder
§ 20c bedarf,**
- 2. die Gewinnung und die
Laboruntersuchung von
autologem Blut zur Herstellung
von biotechnologisch
bearbeiteten Gewebeprodukten,
für die es einer Erlaubnis nach §
20b bedarf,**
- 3. Gewebezubereitungen, für die es
einer Erlaubnis nach § 20c
bedarf,**



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





§ 13 Arzneimittelrechtliche Herstellungserlaubnis – 3 - (1a) Absatz 1 findet keine Anwendung auf



4. die Rekonstitution, soweit es sich nicht um Arzneimittel handelt, die zur klinischen Prüfung bestimmt



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





§ 4 Sonstige Begriffsbestimmungen



**(31) Rekonstitution eines
Fertigarzneimittels zur
Anwendung beim Menschen ist
die Überführung in seine
anwendungsfähige Form
unmittelbar vor seiner
Anwendung gemäß den
Angaben der Packungsbeilage
oder im Rahmen der klinischen
Prüfung nach Maßgabe des
Prüfplans.**



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





§ 13 Arzneimittelrechtliche Herstellungserlaubnis



(2) Einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf nicht

1. der Inhaber einer Apotheke
für die Herstellung von
Arzneimitteln im Rahmen des
üblichen Apothekenbetriebs,
oder für die Rekonstitution oder
das Abpacken einschließlich der
Kennzeichnung von
Arzneimitteln, die zur klinischen
Prüfung bestimmt sind, sofern
dies dem Prüfplan entspricht,



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





§ 13 Arzneimittelrechtliche Herstellungserlaubnis



**(2) Einer Erlaubnis nach Absatz 1
bedarf nicht**

**2. der Träger eines
Krankenhauses, soweit er nach
dem ApoG Arzneimittel abgeben
darf, oder für die Rekonstitution
oder das Abpacken
einschließlich der
Kennzeichnung von
Arzneimitteln, die zur klinischen
Prüfung bestimmt sind, sofern
dies dem Prüfplan entspricht,**
**3. der Tierarzt im Rahmen des
Betriebes einer tierärztlichen
Hausapotheke**



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





§ 13 Arzneimittelrechtliche Herstellungserlaubnis



(2b) Einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf ferner nicht eine Person, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist, soweit die Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden. Satz 1 findet keine Anwendung auf



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





§ 13 Arzneimittelrechtliche Herstellungserlaubnis



1. Arzneimittel für neuartige Therapien und xenogene Arzneimittel, soweit diese genetisch modifizierte oder durch andere Verfahren in ihren biologischen Eigenschaften veränderte lebende Körperzellen sind oder enthalten, sowie
2. Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, soweit es sich nicht nur um eine Rekonstitution handelt.



Spezielles Arzneimittelrecht

Dritter Abschnitt

§ 13 Herstellungserlaubnis

(4) Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll. Bei Blutzubereitungen, Gewebezubereitungen, Sera, Impfstoffen, Allergenen, Gentransfer-Arzneimitteln, somatischen Zelltherapeutika, xenogenen Zelltherapeutika, gentechnisch hergestellten Arzneimitteln sowie Wirkstoffen und anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen, ergeht die Entscheidung über die Erlaubnis im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde.



Spezielles Arzneimittelrecht

Dritter Abschnitt

§ 14 Entscheidung über die Herstellungserlaubnis

(1) Die Erlaubnis darf nur versagt werden,
wenn

1. nicht mindestens eine Person mit der nach § 15 erforderlichen Sachkenntnis (sachkundige Person nach § 14) vorhanden ist, die für die in § 19 genannten Tätigkeiten verantwortlich ist, diese sachkundige Person kann mit einer der in Nummer 2 genannten Personen identisch sein,
2. ein Leiter der Herstellung und ein Leiter der Qualitätskontrolle mit ausreichender fachlicher Qualifikation und praktischer Erfahrung nicht vorhanden ist,



Spezielles Arzneimittelrecht

Dritter Abschnitt

§ 14 Entscheidung über die Herstellungserlaubnis (Teil 2)

3. die sachkundige Person nach Nummer 1 und die in Nummer 2 genannten Leiter die zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzen,
4. die sachkundige Person nach Nummer 1 die ihr obliegenden Verpflichtungen nicht ständig erfüllen kann,
- 5b. der Arzt, in dessen Verantwortung eine Vorbehandlung der spendenden Person zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen durchgeführt wird, nicht die erforderliche Sachkenntnis besitzt,



Spezielles Arzneimittelrecht

Dritter Abschnitt

§ 14 Entscheidung über die Herstellungserlaubnis (Teil 3)

6. geeignete Räume und Einrichtungen für die beabsichtigte Herstellung, Prüfung und Lagerung der Arzneimittel nicht vorhanden sind oder (**gmp-Standards**)
- 6a. der Hersteller nicht in der Lage ist zu gewährleisten, dass die Herstellung oder Prüfung der Arzneimittel nach dem Stand von Wissenschaft und Technik und bei der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen zusätzlich nach den Vorschriften des Zweiten Abschnitts des TFG vorgenommen wird.



Spezielles Arzneimittelrecht

Dritter Abschnitt

§ 14 Entscheidung über die Herstellungserlaubnis (Teil 4)

(4) Abweichend von Absatz 1 Nr. 6 kann teilweise außerhalb der Betriebsstätte des Arzneimittelherstellers

1. die Herstellung von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung am Menschen in einer beauftragten Apotheke,

3. die Prüfung der Arzneimittel in beauftragten Betrieben,



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



Spezielles Arzneimittelrecht

Dritter Abschnitt

§ 14 Entscheidung über die Herstellungserlaubnis (Teil 5)

4. die Gewinnung oder Prüfung, einschließlich der Laboruntersuchungen der Spenderproben, von zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft, mit Ausnahme von Gewebe, in anderen Betrieben oder Einrichtungen, die keiner eigenen Erlaubnis bedürfen, durchgeführt werden, wenn bei diesen..... hierfür geeignete Räume vorhanden sind und gewährleistet ist, dass die Herstellung und Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgt



Spezielles Arzneimittelrecht

Dritter Abschnitt

§ 14 Entscheidung über die Herstellungserlaubnis (Teil 6)

- (5) Bei Beanstandungen der vorgelegten Unterlagen ist dem Antragsteller Gelegenheit zu geben, Mängeln innerhalb einer angemessenen Frist abzuhefen. Wird den Mängeln nicht abgeholfen, so ist die Erteilung der Erlaubnis zu versagen.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



Spezielles Arzneimittelrecht

Dritter Abschnitt

§ 15 Sachkenntnis

(1) Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis als sachkundige Person nach § 14 wird erbracht durch

1. die Approbation als Apotheker oder

2. das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Pharmazie, der Chemie, der Biologie, der Human- oder der Veterinärmedizin abgelegte Prüfung sowie eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit in der Arzneimittelprüfung.



Spezielles Arzneimittelrecht

Dritter Abschnitt

§ 15 Sachkenntnis (Teil 2)

(2) In den Fällen des Absatzes 1 Nr. 2 muss der zuständigen Behörde nachgewiesen werden, dass das Hochschulstudium theoretischen und praktischen Unterricht in mindestens folgenden Grundfächern umfasst hat und hierin ausreichende Kenntnisse vorhanden sind:

Experimentelle Physik.....

Der theoretische und praktische Unterricht und die ausreichenden Kenntnisse können an einer Hochschule auch nach abgeschlossenem Hochschulstudium im Sinne des Absatzes 1 Nr. 2 erworben und durch Prüfung nachgewiesen werden.





§ 16 Begrenzung der Herstellungserlaubnis



Die Erlaubnis wird dem Antragsteller für eine bestimmte Betriebsstätte und für bestimmte Arzneimittel und Darreichungsformen erteilt, in den Fällen des § 14 Abs. 4 auch für eine bestimmte Betriebsstätte des beauftragten oder des anderen Betriebes. Soweit die Erlaubnis die Prüfung von Arzneimitteln oder Wirkstoffen umfasst, ist die Art der Prüfung aufzuführen.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





Pandemie 2009



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Noch Fragen???



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen