

WS 2009/2010
Vorlesung -
Spezielles Arzneimittelrecht
Mittwoch, 16. Dezember 2009
Pandemie-Teil VIII



JOHANNES
GUTENBERG
UNIVERSITÄT
MAINZ



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

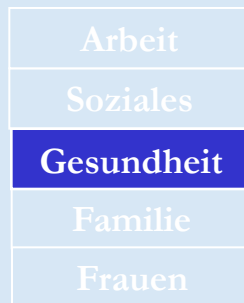
Frauen

Arzneimittelgesetz 1976

§ 25 Entscheidung über die Zulassung

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde darf die Zulassung nur versagen, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen unvollständig sind,
2. das Arzneimittel nicht nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichend geprüft worden ist oder das andere wissenschaftliche Erkenntnismaterial nach § 22 Abs. 3 nicht dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entspricht,
3. das Arzneimittel nicht die nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln angemessene Qualität aufweist,



Arzneimittelgesetz 1976
§ 25 Entscheidung über die Zulassung

Off-label-use

On-label-use

compassionate use



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

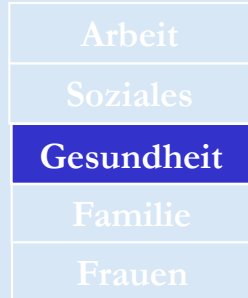
Frauen



Arzneimittelgesetz 1976

§ 26 Arzneimittelprüfrichtlinien

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, nach Anhörung von Sachverständigen aus der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Anforderungen an die in den §§ 22 bis 24, auch in Verbindung mit § 38 Abs. 2 bezeichneten Angaben, Unterlagen und Gutachten sowie deren Prüfung durch die zuständige Bundesoberbehörde zu regeln.

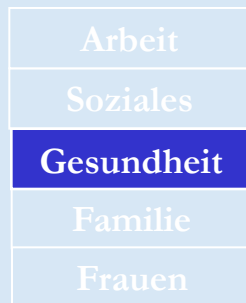


Arzneimittelgesetz 1976

§26 Arzneimittelprüfrichtlinien

-Teil 2 -

(1) Die Vorschriften müssen dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und sind laufend an diesen anzupassen, insbesondere sind Tierversuche durch andere Prüfverfahren zu ersetzen, wenn dies nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse im Hinblick auf den Prüfungszweck vertretbar ist.



Arzneimittelgesetz 1976

§ 27 Fristen für die Erteilung

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Zulassung innerhalb einer Frist von sieben Monaten zu treffen. Die Entscheidung über die Anerkennung einer Zulassung ist innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Erhalt des Beurteilungsberichtes zu treffen. Ein Beurteilungsbericht ist innerhalb einer Frist von drei Monaten zu erstellen.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

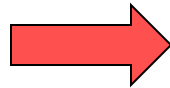
Frauen



Arzneimittelgesetz 1976

§ 27 Fristen für die Erteilung

(2) Gibt die zuständige Bundesoberbehörde dem Antragsteller nach § 25 Abs. 4 Gelegenheit, Mängeln abzuhelpfen, so werden die Fristen bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der nach § 25 Abs. 4 gesetzten Frist gehemmt. Die Hemmung beginnt mit dem Tage, an dem dem Antragsteller die Aufforderung zur Behebung der Mängel zugestellt wird. Das Gleiche gilt für die Frist, die dem Antragsteller auf sein Verlangen hin eingeräumt wird, auch unter Beiziehung von Sachverständigen, Stellung zu nehmen.



DAMA - Einrichtungsgesetz



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen

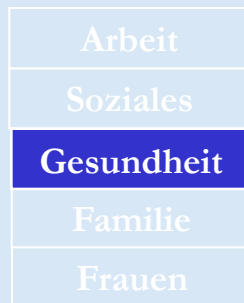


Arzneimittelgesetz 1976

§ 30 Rücknahme, Widerruf, Ruhen

(1) Die Zulassung ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe des § 25 Abs. 2 Nr. 2, 3, 5, 5a, 6 oder 7 bei der Erteilung vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn einer der Versagungsgründe des § 25 Abs. 2 Nr. 3, 5, 5a, 6 oder 7 nachträglich eingetreten ist. Die Zulassung ist ferner zurückzunehmen oder zu widerrufen, wenn

- 1. sich herausstellt, dass dem Arzneimittel die therapeutische Wirksamkeit fehlt,**



Arzneimittelgesetz 1976

§ 31 Erlöschen, Verlängerung

(1) Die Zulassung erlischt

1. wenn das zugelassene Arzneimittel innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der Zulassung nicht in den Verkehr gebracht wird oder wenn sich das zugelassene Arzneimittel, das nach der Zulassung in den Verkehr gebracht wurde, in drei aufeinander folgenden Jahren nicht mehr im Verkehr befindet,

(= sunset clause)

2. durch schriftlichen Verzicht,

3. nach Ablauf von fünf Jahren seit ihrer Erteilung, es sei denn, dass spätestens sechs Monate vor Ablauf der Frist ein Antrag auf Verlängerung gestellt wird,



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



Spezielles Arzneimittelrecht erste Vorlesung 2010!

**Dreikönigstag,
Mittwoch, 6. Januar 2010**

**Gesegnetes Weihnachtsfest und
Gesundes Neues Jahr 2010!!!**



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



**DEUTSCHE PHARMAZEUTISCHE
GESELLSCHAFT
Landesapothekerkammer Rheinland-
Pfalz**

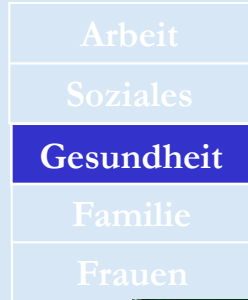
**EINLADUNG
Am**

**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“**

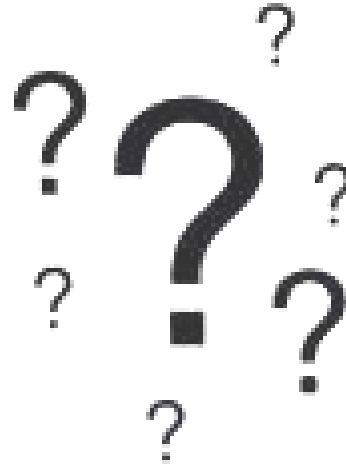




Pandemie 2009



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Weihnachtsfeier am
16.12.2009???



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen