

# WS 2009/2010 Vorlesung - Spezielles Arzneimittelrecht

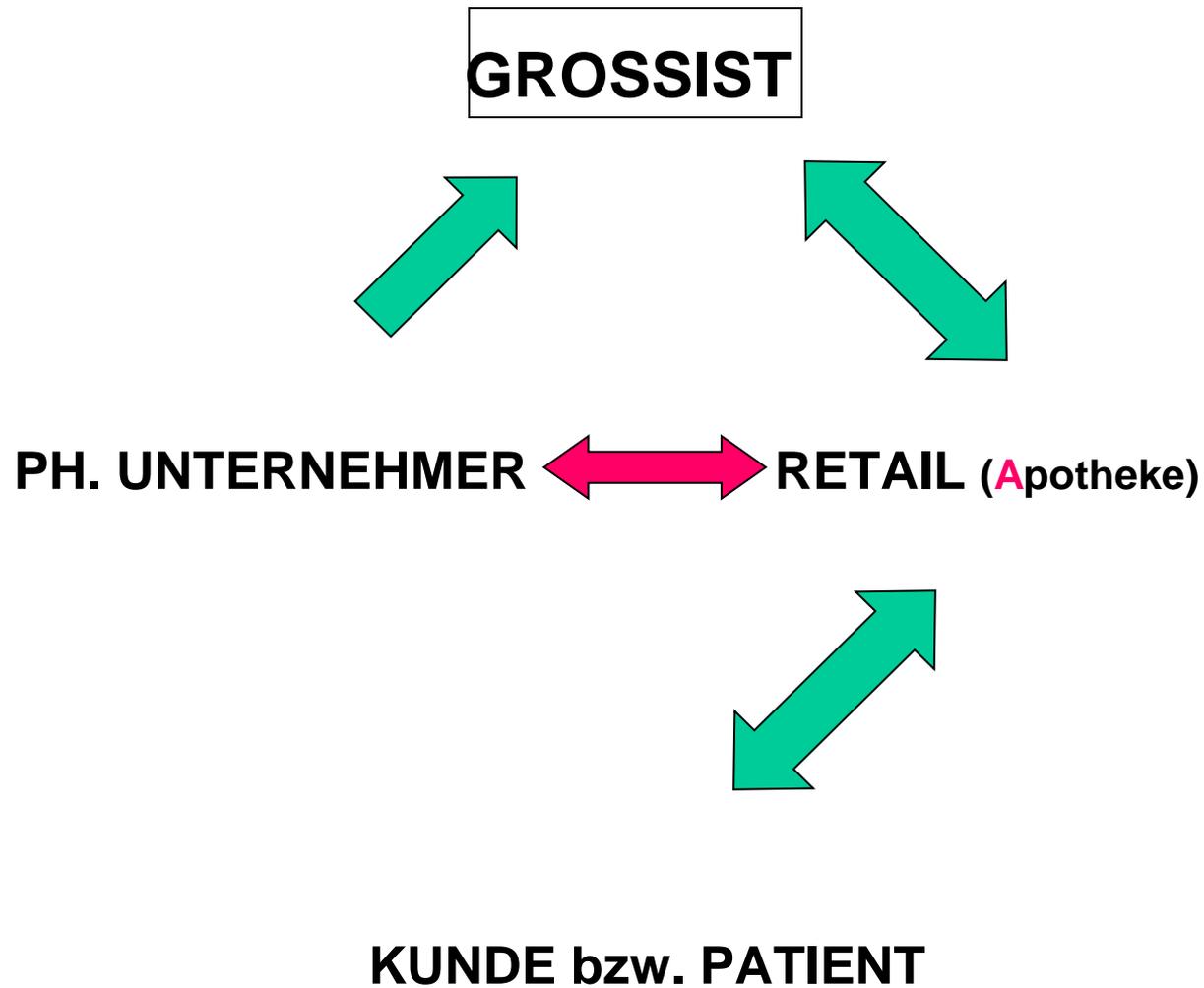
Mittwoch, 3. Februar 2010

Pandemie - Teil XIII

JOHANNES  
GUTENBERG  
UNIVERSITÄT  
MAINZ



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



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

# Vertragsverhältnis d - 2 - p

PH. UNTERNEHMER ↔ (Apotheke)



## Einschlägige Rechtsvorschriften:

- Arzneimittelgesetz-AMG-1976
- Apothekengesetz-ApoG-1980
- Apothekenbetriebsordnung-ApBetrO-1995



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



## Arzneimittelgesetz 1976 § 52 Verbot der Selbstbedienung

- (1) Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 dürfen
1. **nicht** durch Automaten und
  2. **nicht** durch andere Formen der Selbstbedienung in den Verkehr gebracht werden...

**s. rowa System?**





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



## Apothekengesetz 1980

### § 1

- (1) Den Apotheken obliegt die im öffentlichen Interesse gebotene Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung.
- (2) Wer eine Apotheke und bis zu drei Filialapotheken betreiben will, bedarf der Erlaubnis der zuständigen Behörde.
- (3) Die Erlaubnis gilt nur für den Apotheker, dem sie erteilt ist, und für die in der Erlaubnisurkunde bezeichneten Räume.



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



## Apothekengesetz 1980

### § 11a

Die Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln gemäß § 43 Abs. 1 Satz 1 des AMG ist dem Inhaber einer Erlaubnis nach § 2 auf Antrag zu erteilen, wenn er schriftlich versichert, dass er im Falle der Erteilung der Erlaubnis folgende Anforderungen erfüllen wird:

1. Der Versand wird aus einer öffentlichen Apotheke zusätzlich zu dem üblichen Apothekenbetrieb und nach den dafür geltenden Vorschriften erfolgen, soweit für den Versandhandel keine gesonderten Vorschriften bestehen.



Arbeit

Soziales

**Gesundheit**

Familie

Frauen



## Apothekengesetz 1980

### § 11a

2. Mit einem Qualitätssicherungssystem wird sichergestellt, dass
  - a) das zu versendende Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt,
  - b) das versandte Arzneimittel der Person ausgeliefert wird, die von dem Auftraggeber der Bestellung der Apotheke mitgeteilt wird. Diese Festlegung kann insbesondere die Aushändigung an eine namentlich benannte natürliche Person oder einen benannten Personenkreis beinhalten,



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



## Apothekengesetz 1980

### § 11a

c) die Patientin oder der Patient auf das Erfordernis hingewiesen wird, mit dem behandelnden Arzt Kontakt aufzunehmen, sofern Probleme bei der Medikation auftreten und

d) die Beratung durch pharmazeutisches Personal in deutscher Sprache erfolgen wird.



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



## Apothekengesetz 1980

### § 11b

(1) Die Erlaubnis nach § 11a ist zurückzunehmen, wenn bei ihrer Erteilung eine der Voraussetzungen nach § 11a nicht vorgelegen hat.



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



Apothekenbetriebsordnung 1995  
§ 17 Inverkehrbringen von  
Arzneimitteln und der  
apothekenüblichen Waren

(1) Arzneimittel dürfen, außer im Falle des § 11 a ApoG und des Absatzes 2a, nur in den Apothekenbetriebsräumen in den Verkehr gebracht und nur durch pharmazeutisches Personal ausgehändigt werden.



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



## Apothekenbetriebsordnung 1995 § 17 Inverkehrbringen von Arzneimitteln und der apothekenüblichen Waren

(8) Das pharmazeutische Personal hat einem erkennbaren Arzneimittelmisbrauch in geeigneter Weise entgegenzutreten. Bei begründetem Verdacht auf Missbrauch ist die Abgabe zu verweigern.



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





# Arzneimittelgesetz 1976

## Pharmakovigilanz

*φάρμακον* + vigilanz

### § 63

### Stufenplan

Die Bundesregierung erstellt durch allgemeine Verwaltungsvorschrift mit Zustimmung des Bundesrates zur Durchführung der Aufgaben nach § 62 einen Stufenplan. In diesem werden die Zusammenarbeit der beteiligten Behörden näher geregelt und die jeweils nach den Vorschriften dieses Gesetzes zu ergreifenden Maßnahmen bestimmt. In dem Stufenplan können ferner Informationsmittel und -wege bestimmt werden.



Arbeit

Soziales

**Gesundheit**

Familie

Frauen



## Arzneimittelgesetz 1976

### Elfter Abschnitt

### Überwachung



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



## Arzneimittelgesetz 1976 § 64 Durchführung der Überwachung

(1) Betriebe und Einrichtungen, in denen Arzneimittel hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in den Verkehr gebracht werden oder in denen sonst mit ihnen Handel getrieben wird, unterliegen insoweit der Überwachung durch die zuständige Behörde; das Gleiche gilt für Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel entwickeln, klinisch prüfen, einer Rückstandsprüfung unterziehen oder Arzneimittel nach § 47 Abs. 1 Satz 1 oder zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel erwerben oder anwenden. Die Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung und das Inverkehrbringen von Wirkstoffen und anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen und von Gewebe sowie der sonstige Handel mit diesen Wirkstoffen und Stoffen unterliegen der Überwachung,



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



## Arzneimittelgesetz 1976 § 64 Durchführung der Überwachung

soweit sie durch eine  
Rechtsverordnung nach § 54, nach §  
12 des TFG oder nach § 16a des TPG  
geregelt sind. Im Falle des § 20b Abs.  
2 unterliegen die  
Entnahmeeinrichtungen und die  
Labore der Überwachung durch die für  
sie örtlich zuständige Behörde. Satz 1  
gilt auch für Personen, die diese  
Tätigkeiten berufsmäßig ausüben oder  
Arzneimittel nicht ausschließlich für  
den Eigenbedarf mit sich führen, für  
den Sponsor einer klinischen Prüfung  
oder seinen Vertreter nach § 40 Abs. 1  
Satz 3 Nr. 1 sowie für Personen oder  
Personenvereinigungen, die  
Arzneimittel für andere sammeln.



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



## Arzneimittelgesetz 1976 § 64 Durchführung der Überwachung- Teil 2-

(2) Die mit der Überwachung beauftragten Personen müssen diese Tätigkeit hauptberuflich ausüben. Die zuständige Behörde kann Sachverständige beiziehen. Sie soll Angehörige der zuständigen Bundesoberbehörde als Sachverständige beteiligen, soweit es sich um Blutzubereitungen, Gewebe und Gewebezubereitungen, radioaktive Arzneimittel, gentechnisch hergestellte Arzneimittel, Sera, Impfstoffe, Allergene, Gentransfer-Arzneimittel, somatische Zelltherapeutika, xenogene Zelltherapeutika oder um Wirkstoffe oder andere Stoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, handelt.

Bei Apotheken, die keine Krankenhausapotheken sind oder die einer Erlaubnis nach § 13 nicht bedürfen, kann die zuständige Behörde Sachverständige mit der Überwachung beauftragen.



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



## Arzneimittelgesetz 1976 § 64 Durchführung der Überwachung- Teil 3-

(3) Die zuständige Behörde hat sich davon zu überzeugen, dass die Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln, über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens, des Zweiten Abschnitts des TFG, der Abschnitte 2, 3 und 3a des TPG und über das Apothekenwesen beachtet werden. Sie hat regelmäßig in angemessenem Umfang unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken Besichtigungen vorzunehmen und Arzneimittelproben amtlich untersuchen zu lassen; Betriebe und Einrichtungen, die einer Erlaubnis nach § 13 oder § 72 bedürfen, sowie tierärztliche Hausapotheken sind in der Regel alle zwei Jahre zu besichtigen.



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



## Arzneimittelgesetz 1976

### § 65 Probenahme

(1) Soweit es zur Durchführung der Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln, über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens, des Zweiten Abschnitts des TFG, der Abschnitte 2, 3 und 3a des TPG und über das Apothekenwesen erforderlich ist, sind die mit der Überwachung beauftragten Personen befugt, gegen Empfangsbescheinigung Proben nach ihrer Auswahl zum Zwecke der Untersuchung zu fordern oder zu entnehmen. Dieses Befugnis erstreckt sich insbesondere auf die Entnahme von Proben von Futtermitteln, Tränkwasser und bei lebenden Tieren, einschließlich der dabei erforderlichen Eingriffe an diesen Tieren.



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



## Arzneimittelgesetz 1976 § 65 Probenahme - Teil 2 -

Soweit der pharmazeutische Unternehmer nicht ausdrücklich darauf verzichtet, ist ein Teil der Probe oder, sofern die Probe nicht oder ohne Gefährdung des Untersuchungszwecks nicht in Teile von gleicher Qualität teilbar ist, ein zweites Stück der gleichen Art, wie das als Probe entnommene, zurückzulassen.



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



## Arzneimittelgesetz 1976 § 65 Probenahme - Teil 3-

(3) Für Proben, die nicht bei dem pharmazeutischen Unternehmer entnommen werden, ist durch den pharmazeutischen Unternehmer eine angemessene Entschädigung zu leisten, soweit nicht ausdrücklich darauf verzichtet wird.

**Verlagerung des Probenzugs in die Vertriebskette !**



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



## Arzneimittelgesetz 1976

### § 66 Duldungs- und Mitwirkungspflicht

Wer der Überwachung nach § 64 Abs. 1 unterliegt, ist verpflichtet, die Maßnahmen nach den §§ 64 und 65 zu dulden und die in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen, insbesondere ihnen auf Verlangen die Räume und Beförderungsmittel zu bezeichnen, Räume, Behälter und Behältnisse zu öffnen, Auskünfte zu erteilen und die Entnahme der Proben zu ermöglichen.



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



## Arzneimittelgesetz 1976 § 66 Duldungs- und Mitwirkungspflicht - Teil 2-

Die gleiche Verpflichtung besteht für die sachkundige Person nach § 14, den Leiter der Herstellung, Leiter der Qualitätskontrolle, Stufenplanbeauftragten, Informationsbeauftragten, die verantwortliche Person nach § 52a und den Leiter der klinischen Prüfung sowie deren Vertreter, auch im Hinblick auf Anfragen der zuständigen Bundesoberbehörde.



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



## Arzneimittelgesetz 1976 § 67 Allgemeine Anzeigepflicht

(1) Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel entwickeln, herstellen, klinisch prüfen oder einer Rückstandsprüfung unterziehen, prüfen, lagern, verpacken, in den Verkehr bringen oder sonst mit ihnen Handel treiben, haben dies vor der Aufnahme der Tätigkeiten der zuständigen Behörde, bei einer klinischen Prüfung bei Menschen auch der zuständigen Bundesoberbehörde, anzuzeigen. Die Entwicklung von Arzneimitteln ist anzuzeigen, soweit sie durch eine Rechtsverordnung nach § 54 geregelt ist.



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





## Arzneimittelgesetz 1976



**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**



Arbeit

Soziales

**Gesundheit**

Familie

Frauen