

WS 2009/2010
Vorlesung -
Spezielles Arzneimittelrecht

Mittwoch, 10. Februar 2010

Pandemie - Teil XIV

JOHANNES
GUTENBERG
UNIVERSITÄT
MAINZ



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen

Pharmakovigilanz

Etymologie:

φάρμακον + vigilanz

Heilmittel + Aufmerksamkeit



Pharmakovigilanz

§ 62 Organisation (Teil 1)

Die zuständige Bundesoberbehörde hat zur Verhütung einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier die bei der Anwendung von Arzneimitteln auftretenden Risiken, insbesondere Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, Verfälschungen sowie potenzielle Risiken für die Umwelt auf Grund der Anwendung eines Tierarzneimittels, zentral zu erfassen, auszuwerten und die nach diesem Gesetz zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren.



Pharmakovigilanz

§ 62 Organisation (Teil2)

Sie wirkt dabei mit den Dienststellen der Weltgesundheitsorganisation, der Europäischen Arzneimittel-Agentur, den Arzneimittelbehörden anderer Länder, den Gesundheits- und Veterinärbehörden der Bundesländer, den Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe, nationalen Pharmakovigilanzzentren sowie mit anderen Stellen zusammen, die bei der Durchführung ihrer Aufgaben Arzneimittelrisiken erfassen. Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Öffentlichkeit über Arzneimittelrisiken und beabsichtigte Maßnahmen informieren.





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



Pharmakovigilanz

§ 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 und Stellen auf den verschiedenen Gefahrenstufen, die Einschaltung der pharmazeutischen Unternehmer sowie die Beteiligung der oder des Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten näher geregelt und die jeweils nach den Vorschriften dieses Gesetzes zu ergreifenden Maßnahmen bestimmt.



Pharmakovigilanz

§ 63a Stufenplanbeauftragter

(1) Wer als pharm. Unternehmer Fertigarzneimittel,....hat eine in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässige qualifizierte Person mit der erforderlichen Sachkenntnis und der zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderlichen Zuverlässigkeit (Stufenplanbeauftragter) zu beauftragen, bekannt gewordene Meldungen über Arzneimittelrisiken zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren. Satz 1 gilt nicht für Personen, soweit sie nach § 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1, 2, 3 oder 5 keiner Herstellungserlaubnis bedürfen.



Pharmakovigilanz

§ 63b Dokumentations- und Meldepflichten

- (1) Der Inhaber der Zulassung hat ausführliche Unterlagen über alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, die in der Gemeinschaft oder einem Drittland auftreten, sowie Angaben über die abgegebenen Mengen,



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



Pharmakovigilanz

§ 63b Dokumentations- und Meldepflichten

(2) Der Inhaber der Zulassung hat ferner

1. jeden ihm bekannt gewordenen Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung, der im Geltungsbereich dieses Gesetzes aufgetreten ist, zu erfassen und der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, ... anzuzeigen.



Pharmakovigilanz

VAW

**Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur
Beobachtung, Sammlung und Auswertung von
Arzneimittelerisiken (Stufenplan)
nach § 63 des Arzneimittelgesetzes (AMG)
vom 9. Februar 2005**



Pharmakovigilanz

**Artikel 1 Ziffer 2.2:
Die zuständige
Bundesoberbehörde wirkt
insbesondere mit den
folgenden Behörden und
Stellen zusammen:
den Arzneimittel-
kommissionen der
Kammern der
Heilberufe**



Pharmakovigilanz

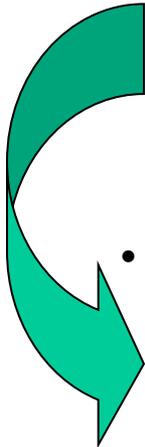
**Artikel 1 Ziffer 4.5:
Die Benachrichtungspflicht
des Apothekenleiters
gegenüber der zuständigen
Behörde nach den
Bestimmungen der ApBetrO
sowie die Anzeige- und
Mitteilungspflichten der
pharm. Unternehmer....
bleiben unberührt**





Arzneimittelgesetz 1976

- **Verwaltungsvorschrift über Informationswege und Maßnahmen bei Arzneimittelzwischenfällen**
- **RAS – Meldungen nach Klassen**
 - **(Rapid alert system)**
- **Allgemeine VerwV Stufenplan v. 9.2.2005**
- **Rundschreiben MASGFF v. 24.9.2007**





Rapid-Alert-Notification

DRINGEND - BITTE SOFORT AUSLIEFERN! IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY

Rapid Alert Notification of a Quality Defect / Recall	
Meldende Stelle	
1. To / Empfänger:	
<input type="checkbox"/> Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	FAX 0228-207-3515
<input type="checkbox"/> Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)	01888/412-2303
<input type="checkbox"/> Paul-Ehrlich-Institut - Bundesamt für Sera und Impfstoffe - (PEI)	06103/77-1234
<input type="checkbox"/> Oberste Landesgesundheitsbehörde	
2. Product Recall Class of Defect: I II (circle one)	3. Counterfeit / Fraud (specify)*
4. Product:	5. Marketing Authorisation Number: * For use in humans/animals (delete as required)
6. Brand/Trade Name:	7. INN or Generic Name:
8. Dosage Form:	9. Strength:
10. Batch/Lot Number:	11. Expiry Date:
12. Pack size and Presentation:	13. Date Manufactured: *
14. Marketing Authorisation Holder: *	
15. Manufacturer†:	16. Recalling Firm (if different):
Contact Person:	Contact Person:
Telephone:	Telephone:
17. Recall Number Assigned (if available)	
18. Details of Defect/Reason for Recall:	
19. Information on distribution including exports (type of customer, e.g. hospitals): *	



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



Arzneimittelgesetz 1976

Dreizehnter Abschnitt

Einfuhr und Ausfuhr



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Arzneimittelgesetz 1976 § 72 Einfuhrerlaubnis

(1) Wer Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, Testsera oder Testantigene oder Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind und nicht für die Herstellung von nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik herzustellenden Arzneimitteln bestimmt sind, ...



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Arzneimittelgesetz 1976 § 72 Einfuhrerlaubnis – Teil 2 -

oder Wirkstoffe, die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, sowie andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft gewerbs- oder berufsmäßig zum Zwecke der Abgabe an andere oder zur Weiterverarbeitung aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringen will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. § 13 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 4 und die §§ 14 bis 20a sind entsprechend anzuwenden.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Arzneimittelgesetz 1976 § 72 Einfuhrerlaubnis – Teil 3 -

(2) Einer Erlaubnis der zuständigen Behörde bedarf auch, wer gewerbs- oder berufsmäßig aus den in Absatz 1 genannten Ländern Arzneimittel menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung bei Menschen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringen will. Die Erlaubnis ist zu versagen, wenn der Antragsteller nicht nachweist, dass qualifiziertes und erfahrenes Personal vorhanden ist, das die Qualität und Sicherheit der Arzneimittel nach dem Stand von Wissenschaft und Technik beurteilen kann.

(3) Absatz 1 findet keine Anwendung auf Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 des TPG und auf Gewebezubereitungen im Sinne von § 20c.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Arzneimittelgesetz 1976

§ 72a Zertifikate

(1) Der Einführer darf Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 und 2 Nr. 1, 1a, 2 und 4 oder Wirkstoffe aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes nur verbringen, wenn



Arzneimittelgesetz 1976

§ 72a Zertifikate

1. die zuständige Behörde des Herstellungslandes durch ein Zertifikat bestätigt hat, dass die Arzneimittel oder Wirkstoffe entsprechend anerkannten Grundregeln für die Herstellung und die Sicherung ihrer Qualität, insbesondere der Europäischen Gemeinschaften, der Weltgesundheitsorganisation oder der Pharmazeutischen Inspektions-Konvention, hergestellt werden und solche Zertifikate für Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 und 2 Nr. 1, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, und Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind, oder Wirkstoffe, die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, gegenseitig anerkannt sind,



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Arzneimittelgesetz 1976 § 72a Zertifikate

2. die zuständige Behörde bescheinigt hat, dass die genannten Grundregeln bei der Herstellung der Arzneimittel sowie der dafür eingesetzten Wirkstoffe, soweit sie menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind, oder Wirkstoffe, die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, oder bei der Herstellung der Wirkstoffe eingehalten werden oder



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Arzneimittelgesetz 1976

§ 72a Zertifikate

3. die zuständige Behörde bescheinigt hat, dass die Einfuhr im öffentlichen Interesse liegt.

Die zuständige Behörde darf eine Bescheinigung nach

a) Nummer 2 nur ausstellen, wenn ein Zertifikat nach Nummer 1 nicht vorliegt und sie oder eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sich regelmäßig im Herstellungsland vergewissert hat, dass die genannten Grundregeln bei der Herstellung der Arzneimittel oder Wirkstoffe eingehalten werden,



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Arzneimittelgesetz 1976

§ 72a Zertifikate

b) Nummer 3 nur erteilen, wenn ein Zertifikat nach Nummer 1 nicht vorliegt und eine Bescheinigung nach Nummer 2 nicht vorgesehen oder nicht möglich ist.

(1a) Absatz 1 Satz 1 gilt nicht für

1. Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung beim Menschen bestimmt sind,
2. Arzneimittel menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung,
3. Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind und für die Herstellung von nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik herzustellenden Arzneimitteln bestimmt sind,



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Arzneimittelgesetz 1976 § 72a Zertifikate

4. Wirkstoffe, die Stoffe nach § 3 Nr. 2 in unbearbeitetem oder bearbeitetem Zustand sind oder enthalten, soweit die Bearbeitung nicht über eine Trocknung, Zerkleinerung und initiale Extraktion hinausgeht.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Arzneimittelgesetz 1976
§ 72b Einfuhrerlaubnis und
Zertifikate für Gewebe und
bestimmte Gewebezubereitungen

(1) Wer Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 des TPG oder Gewebezubereitungen im Sinne von § 20c gewerbs- oder berufsmäßig zum Zwecke der Abgabe an andere oder zur Be- oder Verarbeitung aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes einführen will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. § 20c Abs. 1 Satz 3 und Abs. 2 bis 7 ist entsprechend anzuwenden.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Arzneimittelgesetz 1976
§ 72b Einführerlaubnis und
Zertifikate für Gewebe und
bestimmte Gewebezubereitungen

(2) Der Einführer nach Absatz 1 darf die Gewebe oder Gewebezubereitungen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes nur einführen, wenn

1. die Behörde des Herkunftslandes durch ein Zertifikat bestätigt hat, dass die Gewinnung oder Be- oder Verarbeitung und die Laboruntersuchungen nach Standards durchgeführt wurden, die den von der Gemeinschaft festgelegten Standards der Guten fachlichen Praxis mindestens gleichwertig sind, und solche Zertifikate gegenseitig anerkannt sind, oder



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Arzneimittelgesetz 1976
§ 72b Einführerlaubnis und
Zertifikate für Gewebe und
bestimmte Gewebezubereitungen

2. die für den Einführer zuständige
Behörde bescheinigt hat, dass die
genannten Grundregeln bei der
Gewinnung oder der Be- oder Verarbeitung
sowie der Laboruntersuchungen
eingehalten werden, nachdem sie oder
eine zuständige Behörde eines anderen
Mitgliedstaates der Europäischen Union....
sich im Herkunftsland vergewissert hat,
dass die Standards der Guten fachlichen
Praxis bei der Gewinnung oder der Be-
oder Verarbeitung eingehalten werden,
oder



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Arzneimittelgesetz 1976 § 73 Verbringungsverbot

(1) Arzneimittel, die der Pflicht zur Zulassung oder zur Registrierung unterliegen, dürfen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes, ausgenommen in eine Freizone des Kontrolltyps I oder ein Freilager, nur verbracht werden, wenn sie zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert oder von der Zulassung oder der Registrierung freigestellt sind und

1. der Empfänger in dem Fall des Verbringens aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Unionpharmazeutischer Unternehmer, Großhändler oder Tierarzt ist oder eine Apotheke betreibt,



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Arzneimittelgesetz 1976

§ 73 Verbringungsverbot -Teil 2-

1a. im Falle des Versandes an den Endverbraucher das Arzneimittel zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt ist und von einer Apotheke eines Mitgliedstaates der Europäischen Union..., welche für den Versandhandel nach ihrem nationalen Recht, soweit es dem deutschen Apothekenrecht im Hinblick auf die Vorschriften zum Versandhandel entspricht, oder nach dem deutschen ApoG befugt ist, entsprechend den deutschen Vorschriften zum Versandhandel oder zum elektronischen Handel versandt wird oder



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Arzneimittelgesetz 1976

§ 73 Verbringungsverbot - Teil 3-

2. der Empfänger in dem Fall des Verbringens aus einem Land, das nicht Mitgliedstaat der Europäischen Union...ist, eine Erlaubnis nach § 72 besitzt.

Die in § 47a Abs. 1 Satz 1 genannten Arzneimittel dürfen nur in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, wenn der Empfänger eine der dort genannten Einrichtungen ist. Das Bundesministerium veröffentlicht in regelmäßigen Abständen eine aktualisierte Übersicht über die Mitgliedstaaten der Europäischen Union.., in denen für den Versandhandel und den el. Handel mit Arzneimitteln dem deutschen Recht vergleichbare Sicherheitsstandards bestehen.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Arzneimittelgesetz 1976

§ 73 Verbringungsverbot-Teil 4-

(3) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 dürfen Fertigarzneimittel, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert oder von der Zulassung oder der Registrierung freigestellt sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, wenn sie in dem Staat in Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, und von Apotheken oder im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke vom Tierarzt für die von ihm behandelten Tiere bestellt sind.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



Arzneimittelgesetz 1976 Schöne Semesterferien!!!



Vorlesungsfreie Zeit ab
13.02.2010

nächste Vorlesung:
Mittwoch, 14. April 2010, 13.00
Uhr c.t.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





Arzneimittelgesetz 1976



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen