

WS 2009/2010
Vorlesung -
Spezielles Arzneimittelrecht

Mittwoch, 4. November 2009
Schwerpunktthema: Pandemie-Logistik-Teil III

JOHANNES
GUTENBERG
UNIVERSITÄT
MAINZ



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



Pandemie:

klassischer bzw. etablierter
Vertriebsweg gemäß Arzneimittelgesetz



Arbeit

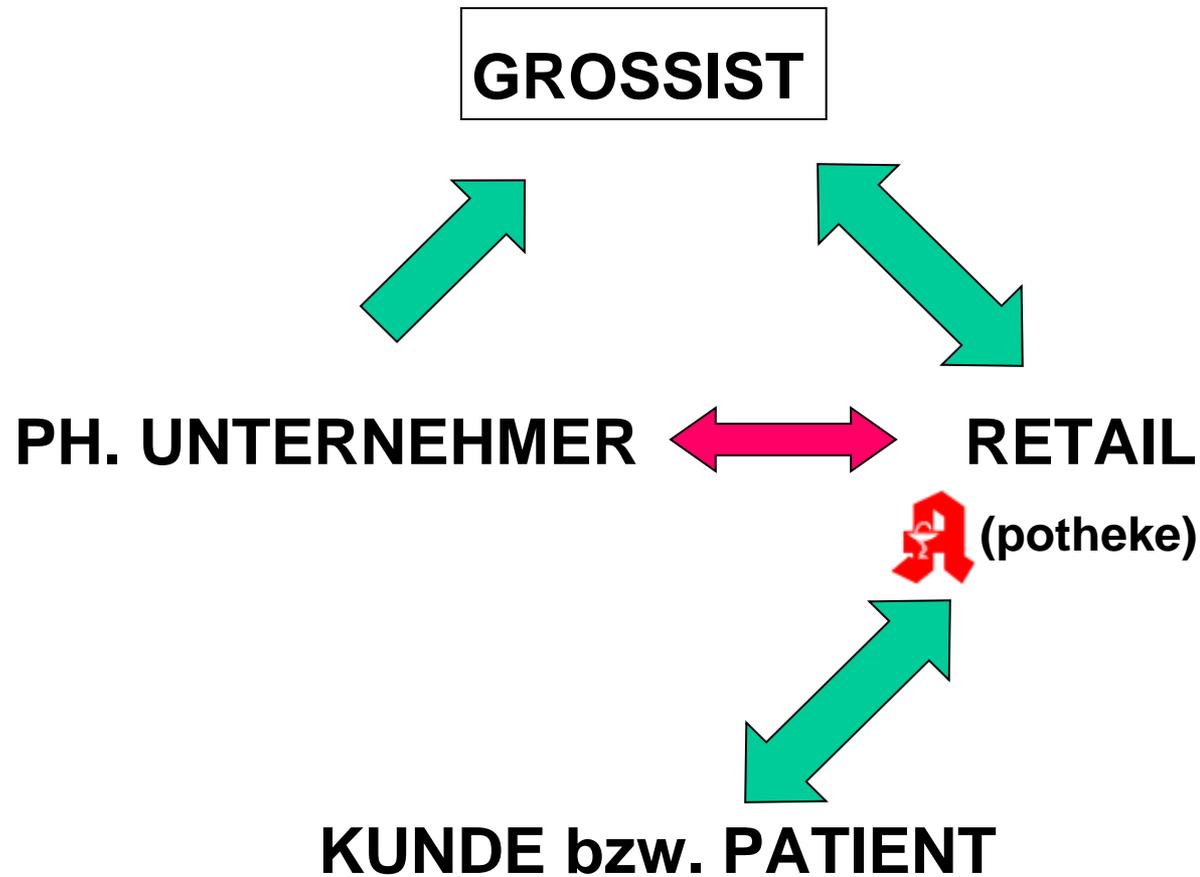
Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





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





Influenzabekämpfung normaler Vertriebsweg

§ 43 Apothekenpflicht

- (1) Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, die nicht durch die Vorschriften des § 44 oder der nach § 45 Abs. 1 erlassenen

Rechtsverordnung für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, dürfen außer in den Fällen des § 47 berufs- oder gewerbsmäßig für den Endverbrauch nur in Apotheken und ohne behördliche Erlaubnis nicht im Wege des Versandes in den Verkehr gebracht werden; das Nähere regelt das Apothekengesetz.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





Influenzabekämpfung § 47 Vertriebsweg



(1) Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler dürfen Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist, außer an Apotheken nur abgeben an

- 1. andere pharmazeutische Unternehmer und Großhändler,**
- 2. Krankenhäuser und Ärzte, soweit es sich handelt um...**



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





-a) aus menschlichem Blut gewonnene Blutzubereitungen oder gentechnologisch hergestellte Blutbestandteile, die, soweit es sich um Gerinnungsfaktorzubereitungen handelt, von dem hämostaseologisch qualifizierten Arzt im Rahmen der ärztlich kontrollierten Selbstbehandlung von Blutern an seine Patienten abgegeben werden dürfen,**
- b) Gewebezubereitungen oder tierisches Gewebe,**
- c) Infusionslösungen in Behältnissen mit mindestens 500 ml, die zum Ersatz oder zur Korrektur von Körperflüssigkeit bestimmt sind, sowie Lösungen zur Hämodialyse und Peritonealdialyse, die, soweit es sich um Lösungen zur Peritonealdialyse handelt, auf Verschreibung des nephrologisch qualifizierten Arztes im Rahmen der ärztlich kontrollierten Selbstbehandlung seiner Dialysepatienten an diese abgegeben werden dürfen,**





Influenzabekämpfung
Sondervertriebsweg
§ 47 Vertriebsweg

(1) Pharmazeutische Unternehmer
und Großhändler dürfen
Arzneimittel, deren Abgabe den
Apotheken vorbehalten ist, außer
an Apotheken nur abgeben an

**5. auf gesetzlicher Grundlage eingerichtete oder
im Benehmen mit dem Bundesministerium von
der zuständigen Behörde anerkannte zentrale
Beschaffungsstellen für Arzneimittel,**



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





Influenzabekämpfung Sondervertriebsweg



§ 47a Sondervertriebsweg, Nachweispflichten

4(1) Pharmazeutische Unternehmer dürfen ein Arzneimittel, das zur Vornahme eines Schwangerschaftsabbruchs zugelassen ist, nur an Einrichtungen im Sinne des § 13 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes vom 27. Juli 1992 (BGBl. I S. 1398), geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. August 1995 (BGBl. I S. 1050), und nur auf Verschreibung eines dort behandelnden Arztes abgeben. Andere Personen dürfen die in Satz 1 genannten Arzneimittel nicht in den Verkehr bringen.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





Influenzabekämpfung Sondervertriebsweg

§ 47b Sondervertriebsweg Diamorphin

(1) Pharmazeutische Unternehmer dürfen ein diamorphinhaltiges Fertigarzneimittel, das zur substitutionsgestützten Behandlung zugelassen ist, nur an anerkannte Einrichtungen im Sinne des § 13 Absatz 3 Satz 2 Nummer 2a des BtMG und nur auf Verschreibung eines dort behandelnden Arztes abgeben. Andere Personen dürfen die in Satz 1 genannten Arzneimittel nicht in Verkehr bringen.

(2) Die §§ 43 und 47 finden auf die in Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimittel keine Anwendung.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





Influenzabekämpfung

§ 5 Verbot bedenklicher Arzneimittel

(1) Es ist verboten, bedenkliche Arzneimittel in den Verkehr zu bringen oder bei einem anderen Menschen anzuwenden.

(2) Bedenklich sind Arzneimittel, bei denen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der begründete Verdacht besteht, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

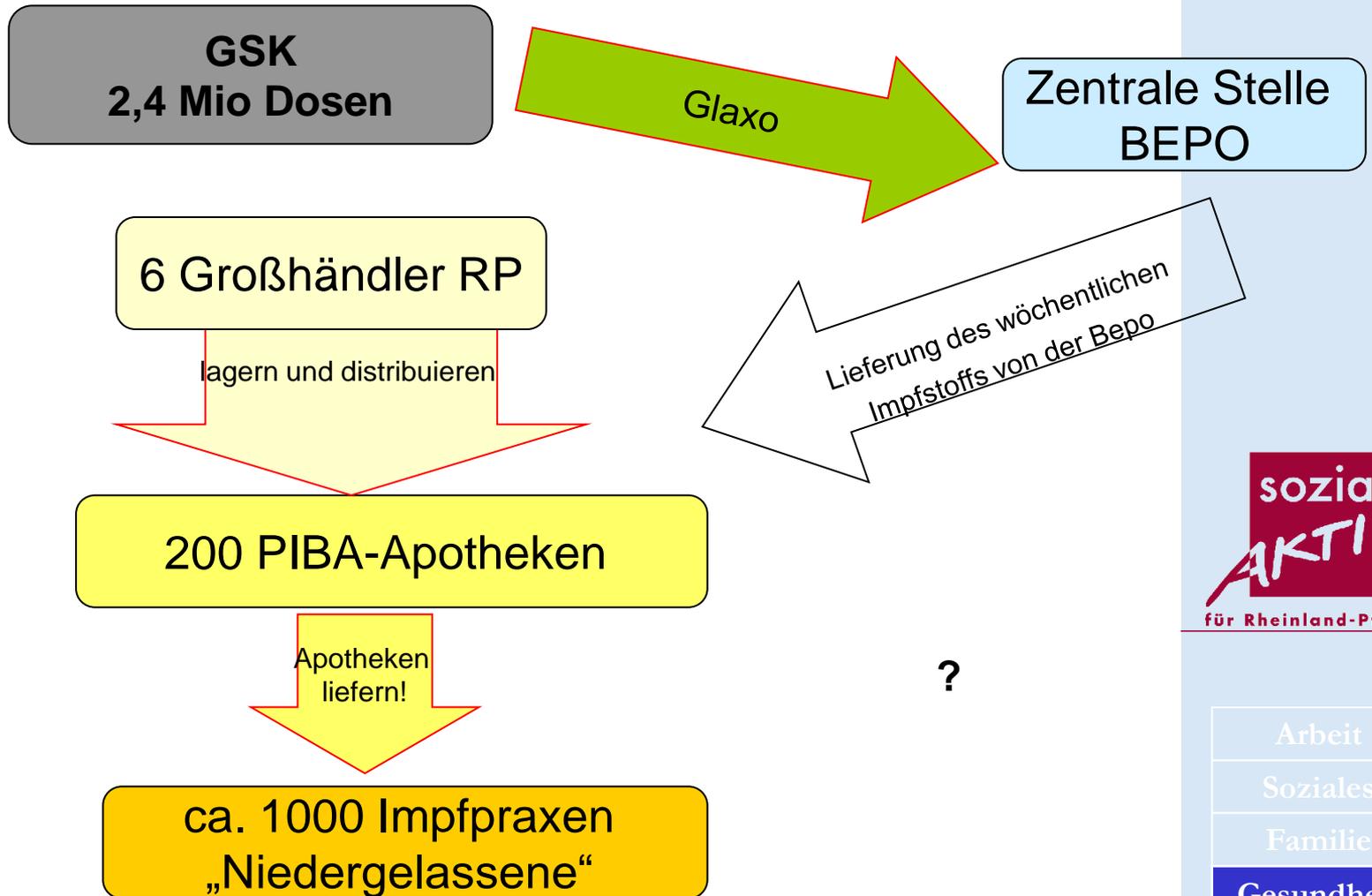
Frauen



Impfstoff

L

Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Familie und Frauen



- Arbeit
- Soziales
- Familie
- Gesundheit**





Pandemie 2009



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Noch Fragen???



für Rheinland-Pfalz

Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen

