

WS 2009/2010 Vorlesung - Spezielles Arzneimittelrecht

Mittwoch, 11. November 2009
Schwerpunktthema: Pandemie-Teil IV

JOHANNES
GUTENBERG
UNIVERSITÄT
MAINZ



Arbeit

Soziales

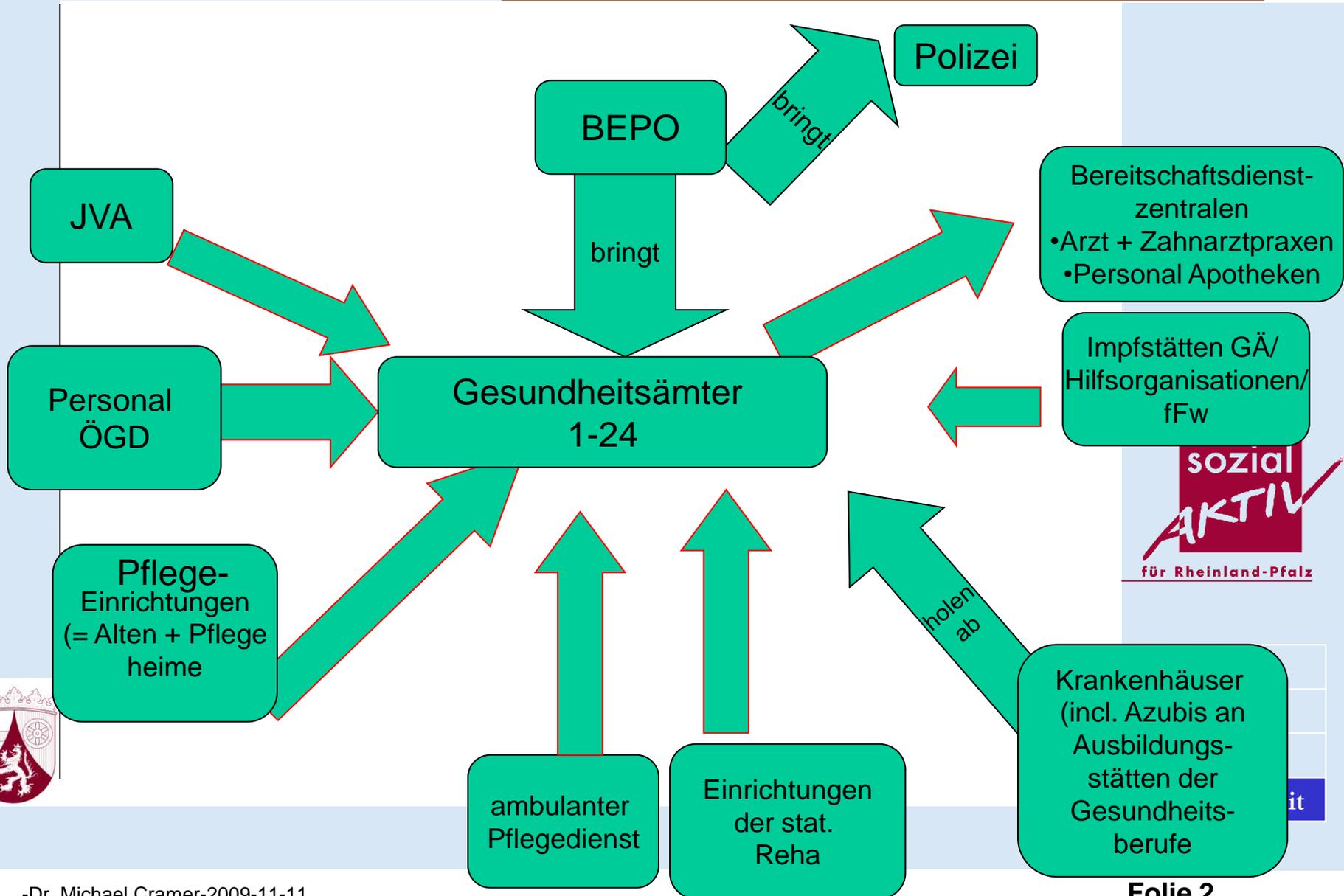
Gesundheit

Familie

Frauen

ÖGD-Weg

Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Familie und Frauen



Ein Behältnis:

5 ml in einer 10-Dosen-Durchstechflasche

1 Jahr

Das Behältnis sollte unmittelbar nach dem Öffnen verwendet werden. Chemische und physikalische Stabilität über 3 h nachgewiesen

1. Dosis: 0,5 ml, 2. Dosis: 0,5 ml (Abstand zur 1. Dosis mindestens 3 Wochen)

1. Dosis: 0,5 ml, 2. Dosis: 0,5 ml

- gelegentlich $\geq 1/1000$
bis $< 1/100$

- selten $\geq 1/10.000$
bis $< 1/1000$

- sehr selten $< 1/10.000$

* Suspension und Emulsion für die Impfung sind nicht für die Injektion in die Haut erreicht haben. Der Impfstoff wird aus der Spritze entnommen und in die Dosis gegeben.

** gleiches Adjuvans wie in der

*** Kinder und Jugendliche im Alter von 6 Monaten bis 12 Jahren, wenn dies als notwendig erachtet wird, werden mit der empfohlenen Dosierung angebracht. Die Dosierung ist in der



§ 4a AMG

-alter Fassung-

§ 4a Ausnahmen vom
Anwendungsbereich
Dieses Gesetz findet keine
Anwendung auf

**Arzneimittel, die ein Arzt, Tierarzt
oder eine andere Person, die zur
Ausübung der Heilkunde befugt ist,
bei Mensch oder Tier anwendet,
soweit die Arzneimittel
ausschließlich zu diesem Zweck
unter der unmittelbaren fachlichen
Verantwortung des anwendenden
Arztes, Tierarztes oder der
anwendenden Person, die zur
Ausübung der Heilkunde befugt ist,
hergestellt worden sind**



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





§ 4a AMG

- Fassung nach 15. AMG -

Dieses Gesetz findet keine
Anwendung auf

1. Arzneimittel, die unter Verwendung von Krankheitserregern oder auf biotechnischem Wege hergestellt werden und zur Verhütung, Erkennung oder Heilung von Tierseuchen bestimmt sind,.....
3. Gewebe, die innerhalb eines Behandlungsvorgangs einer Person entnommen werden, um auf diese ohne Änderung ihrer stofflichen Beschaffenheit rückübertragen zu werden.



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





Influenzabekämpfung



§ 6 Ermächtigung zum Schutz der Gesundheit

(1) Das BMG wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Verwendung bestimmter Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände bei der Herstellung von Arzneimitteln vorzuschreiben, zu beschränken oder zu verbieten...



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





Influenzabekämpfung

§ 6 Ermächtigung zum Schutz der Gesundheit

(2) Die Rechtsverordnung nach Absatz 1 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





§ 6a Verbot von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport

(1) Es ist verboten, Arzneimittel zu Dopingzwecken im Sport in den Verkehr zu bringen, zu verschreiben oder bei anderen anzuwenden.

(2) Absatz 1 findet nur Anwendung auf Arzneimittel, die Stoffe der im Anhang des Übereinkommens gegen Doping (Gesetz vom 2. März 1994 zu dem Übereinkommen vom 16. November 1989 gegen Doping, BGBl. 1994 II S. 334) aufgeführten Gruppen....



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





**§ 6a Verbot von Arzneimitteln zu
Dopingzwecken im Sport**

(2a) Es ist verboten, Arzneimittel und Wirkstoffe, die im Anhang zu diesem Gesetz genannte Stoffe sind oder enthalten, in nicht geringer Menge zu Dopingzwecken im Sport zu besitzen, sofern das Doping bei Menschen erfolgen soll. Das Bundesministerium bestimmt im Einvernehmen mit dem BMI nach Anhörung von Sachverständigen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die nicht geringe Menge der in Satz 1 genannten Stoffe.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





Influenzabekämpfung



§ 7 Radioaktive und mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel

(1) Es ist verboten, radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet worden sind, in den Verkehr zu bringen, es sei denn, dass dies durch Rechtsverordnung nach Absatz 2 zugelassen ist.



für Rheinland-Pfalz

Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





§ 7 Radioaktive und mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel



(2) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Inverkehrbringen radioaktiver Arzneimittel oder bei der Herstellung von Arzneimitteln die Verwendung ionisierender Strahlen zuzulassen....



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





§ 7 Radioaktive und mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel



.....soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu medizinischen Zwecken geboten und für die Gesundheit von Mensch oder Tier unbedenklich ist.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





§ 8 Verbote zum Schutz vor Täuschung



(1) Es ist verboten, Arzneimittel oder Wirkstoffe herzustellen oder in den Verkehr zu bringen, die

1. durch Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert sind,

1a. hinsichtlich ihrer Identität oder Herkunft falsch gekennzeichnet sind (gefälschte Arzneimittel, gefälschte Wirkstoffe) oder



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





§ 8 Verbote zum Schutz vor Täuschung – Teil 2 -



2. in anderer Weise mit irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind. Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn

a) Arzneimitteln eine therapeutische Wirksamkeit oder Wirkungen oder Wirkstoffen eine Aktivität beigelegt werden, die sie nicht haben,





§ 8 Verbote zum Schutz vor Täuschung - Teil 3 -



b) fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann...

c) zur Täuschung über die Qualität geeignete Bezeichnungen, Angaben oder Aufmachungen verwendet werden, die für die Bewertung des Arzneimittels oder Wirkstoffs mitbestimmend sind.

(2) Es ist verboten, Arzneimittel in den Verkehr zu bringen, deren Verfalldatum abgelaufen

ist.



| |
|-------------------|
| Arbeit |
| Soziales |
| Gesundheit |
| Familie |
| Frauen |





Pandemie 2009



Vorlesung
am kommenden Mittwoch, 18.
November 2009
entfällt leider !



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

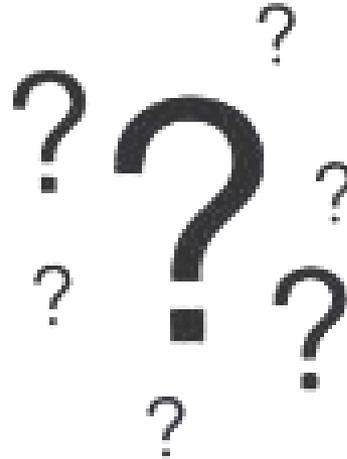
Frauen



Pandemie 2009



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Noch Fragen???



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen