

WS 2009/2010
Vorlesung -
Spezielles Arzneimittelrecht
Mittwoch, 9. Dezember 2009
Pandemie-Teil VII



GUTENBERG
UNIVERSITÄT
MAINZ



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



§ 17 Fristen für die Erteilung



(1) Die zuständige Behörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Erteilung der Erlaubnis innerhalb einer Frist von drei Monaten zu treffen.

(2) Beantragt ein Erlaubnisinhaber die Änderung der Erlaubnis in Bezug auf die herzustellenden Arzneimittel oder in Bezug auf die Räume und Einrichtungen im Sinne des § 14 Abs. 1 Nr. 6, so hat die Behörde die Entscheidung innerhalb einer Frist von einem Monat zu treffen. In Ausnahmefällen verlängert sich die Frist um weitere zwei Monate.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





§ 4 Sonstige Begriffsbestimmungen



**(14) Herstellen ist das Gewinnen,
das Anfertigen, das Zubereiten,
das Be- oder Verarbeiten, das
Umfüllen einschließlich
Abfüllen, das Abpacken, das
Kennzeichnen und die Freigabe.**

**Erlaubnis zur Herstellung \triangleq
manufacturing
authorization**

**Im Gegensatz zur marketing
authorization!**



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





§ 17 Fristen für die Erteilung - 2-



(3) Gibt die Behörde dem Antragsteller nach § 14 Abs. 5 Gelegenheit, Mängeln abzuhefen, so werden die Fristen bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der nach § 14 Abs. 5 gesetzten Frist gehemmt. Die Hemmung beginnt mit dem Tage, an dem dem Antragsteller die Aufforderung zur Behebung der Mängel zugestellt wird.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





§ 18 Rücknahme, Widerruf, Ruhen



(1) Die Erlaubnis ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe nach § 14 Abs. 1 bei der Erteilung vorgelegen hat. Ist einer der Versagungsgründe nachträglich eingetreten, so ist sie zu widerrufen; an Stelle des Widerrufs kann auch das Ruhen der Erlaubnis angeordnet werden. § 13 Abs. 4 findet entsprechende Anwendung.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





§ 18 Rücknahme, Widerruf, Ruhen - 2 -



(2) Die zuständige Behörde kann vorläufig anordnen, dass die Herstellung eines Arzneimittels eingestellt wird, wenn der Hersteller die für die Herstellung und Prüfung zu führenden Nachweise nicht vorlegt. Die vorläufige Anordnung kann auf eine Charge beschränkt werden.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





§ 19 Verantwortungsbereiche



Die sachkundige Person nach § 14 ist dafür verantwortlich, dass jede Charge des Arzneimittels entsprechend den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln hergestellt und geprüft wurde. Sie hat die Einhaltung dieser Vorschriften für jede Arzneimittelcharge in einem fortlaufenden Register oder einem vergleichbaren Dokument vor deren Inverkehrbringen zu bescheinigen.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





§ 20 Anzeigepflichten



Der Inhaber der Erlaubnis hat jede Änderung einer der in § 14 Abs. 1 genannten Angaben unter Vorlage der Nachweise der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel der sachkundigen Person nach § 14 hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





20a Geltung für Wirkstoffe und andere Stoffe



§13 Abs. 2 und 4 und die §§ 14 bis 20 gelten entsprechend für Wirkstoffe und für andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft, soweit ihre Herstellung oder Prüfung nach § 13 Abs. 1 einer Erlaubnis bedarf.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





§ 20b Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe und die Laboruntersuchungen

- (1) Eine Einrichtung, die zur Verwendung bei Menschen bestimmte Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 des TPG gewinnen (Entnahmeeinrichtung) oder die für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen durchführen will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. Gewinnung im Sinne von Satz 1 ist die direkte oder extrakorporale Entnahme von Gewebe einschließlich aller Maßnahmen, die dazu bestimmt sind, das Gewebe in einem be- oder verarbeitungsfähigen Zustand zu erhalten, eindeutig zu identifizieren und zu transportieren. Die Erlaubnis darf nur versagt werden, wenn (GFP)





§ 20b Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe und die Laboruntersuchungen – 2 -

1. eine angemessen ausgebildete Person mit der erforderlichen Berufserfahrung nicht vorhanden ist,
2. weiteres mitwirkendes Personal nicht ausreichend qualifiziert ist,
3. angemessene Räume für die jeweilige Gewebegewinnung oder für die Laboruntersuchungen nicht vorhanden sind oder





§ 20b Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe und die Laboruntersuchungen - 3 -

4. nicht gewährleistet wird, dass die Gewebegewinnung oder die Laboruntersuchungen nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik und nach den Vorschriften der Abschnitte 2, 3 und 3a des TPG vorgenommen werden.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





§ 20c Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen

(1) Eine Einrichtung, die Gewebe oder Gewebezubereitungen, die nicht mit industriellen Verfahren be- oder verarbeitet werden und deren wesentliche Be- oder Verarbeitungsverfahren in der Europäischen Union hinreichend bekannt sind, be- oder verarbeiten, konservieren, prüfen, lagern oder in den Verkehr bringen will, bedarf abweichend von § 13

Abs. 1 einer Erlaubnis der zuständigen Behörde nach den folgenden Vorschriften.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen





§ 20d Ausnahme von der Erlaubnispflicht für Gewebe und Gewebezubereitungen

Einer Erlaubnis nach § 20b Absatz 1 und § 20c Absatz 1 bedarf nicht eine Person, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist und die dort genannten Tätigkeiten mit Ausnahme des Inverkehrbringens ausübt, um das Gewebe oder die Gewebezubereitung persönlich bei ihren Patienten anzuwenden. Dies gilt nicht für Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Arzneimittelgesetz 1976

Zulassung von Arzneimitteln Parameter zur Zulassung

- pharm. Qualität
- Unbedenklichkeit
- Wirksamkeit



Arbeit

Soziales

Familie

Gesundheit



Arzneimittelgesetz 1976

Verfahren der Zulassung

- zentrale Zulassung
- dezentrale Zulassung
- nationale Zulassung



Arbeit

Soziales

Familie

Gesundheit



Arzneimittelgesetz 1976

§ 21 Zulassungspflicht

-zentral-

Das zentrale Verfahren: Für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel ist das zentrale Verfahren obligatorisch (sog. Part-A-Produkte). Als Kriterium gilt das Herstellungsverfahren (rekombinante DNS-Technologie, monoklonale Antikörper, Genveränderungen an biologisch aktiven Proteinen).



Arzneimittelgesetz 1976

§ 21 Zulassungspflicht

-zentral-

Voraussetzung für die Aufnahme in das wahlweise zentrale Verfahren (sog. Part-B-Produkte) ist, dass das Arzneimittel eine "signifikante Innovation" bzw. von "signifikantem therapeutischem Interesse" ist.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



Arzneimittelgesetz 1976

§ 22 Zulassungsunterlagen – Teil 7 -

3. bei einem Arzneimittel, das eine neue Kombination bekannter Bestandteile ist, für diese Bestandteile; es kann jedoch auch für die Kombination als solche anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial vorgelegt werden, wenn die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels nach Zusammensetzung, Dosierung, Darreichungsform und Anwendungsgebieten auf Grund dieser Unterlagen bestimmbar sind. Zu berücksichtigen sind ferner die medizinischen Erfahrungen der jeweiligen Therapierichtungen.



Arzneimittelgesetz 1976 § 22 Zulassungsunterlagen – Teil 8 -

(3a) Enthält das Arzneimittel mehr als einen Wirkstoff, so ist zu begründen, dass jeder Wirkstoff einen Beitrag zur positiven Beurteilung des Arzneimittels leistet.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



Arzneimittelgesetz 1976

§ 23 Besondere Unterlagen bei Arzneimitteln für Tiere

(1) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ist über § 22 hinaus

1. die **Wartezeit** anzugeben und mit Unterlagen über die Ergebnisse der Rückstandsprüfung, insbesondere über den Verbleib der pharmakologisch wirksamen Bestandteile und deren Umwandlungsprodukte im Tierkörper und über die Beeinflussung der Lebensmittel tierischer Herkunft, soweit diese für die Beurteilung von Wartezeiten unter Berücksichtigung festgesetzter Höchstmengen erforderlich sind, zu begründen und



Arzneimittelgesetz 1976

§ 4 – Definitionen

(12) Die Wartezeit ist die Zeit, die bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Arzneimittels nach der letzten Anwendung des Arzneimittels bei einem Tier bis zur Gewinnung von Lebensmitteln, die von diesem Tier stammen, zum Schutz der öffentlichen Gesundheit einzuhalten ist und die sicherstellt, dass Rückstände in diesen Lebensmitteln die zulässigen Höchstmengen für pharmakologisch wirksame Stoffe nicht überschreiten.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



Arzneimittelgesetz 1976

§ 24a Verwendung von Unterlagen eines Vorantragstellers

Der Antragsteller kann auf Unterlagen nach § 22 Abs. 2, 3, 3c und § 23 Abs. 1 einschließlich der Sachverständigengutachten nach § 24 Abs. 1 Satz 2 eines früheren Antragstellers (Vorantragsteller) Bezug nehmen, sofern er die schriftliche Zustimmung des Vorantragstellers einschließlich dessen Bestätigung vorlegt, dass die Unterlagen, auf die Bezug genommen wird, die Anforderungen der AM-Prüfrichtlinien nach § 26 erfüllen. Der Vorantragsteller hat sich auf eine Anfrage auf Zustimmung innerhalb einer Frist von drei Monaten zu äußern.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



Arzneimittelgesetz 1976

§ 24b Zulassung eines Generikums, Unterlagenschutz

(1) Bei einem Generikum im Sinne des Absatzes 2 kann ohne Zustimmung des Vorantragstellers auf die Unterlagen nach § 22 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 und 3, Abs. 3c und § 23 Abs. 1 einschließlich der Sachverständigengutachten nach § 24 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 bis 4 des Arzneimittels des Vorantragstellers (Referenzarzneimittel) Bezug genommen werden, sofern das Referenzarzneimittel seit mindestens acht Jahren zugelassen ist oder vor mindestens acht Jahren zugelassen wurde; dies gilt auch für eine Zulassung in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union.



Arzneimittelgesetz 1976

§ 24b Zulassung eines Generikums-

Ein Generikum, das gemäß dieser Bestimmung zugelassen wurde, darf frühestens nach Ablauf von zehn Jahren nach Erteilung der ersten Genehmigung für das Referenzarzneimittel in den Verkehr gebracht werden. Der in Satz 2 genannte Zeitraum wird auf höchstens elf Jahre verlängert, wenn der Inhaber der Zulassung innerhalb von acht Jahren seit der Zulassung die Erweiterung der Zulassung um eines oder mehrere neue Anwendungsgebiete erwirkt, die bei der wissenschaftlichen Bewertung vor ihrer Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde als von bedeutendem klinischem Nutzen im Vergleich zu bestehenden Therapien beurteilt werden.



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 – Teil 2 –

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

4. dem Arzneimittel die vom Antragsteller angegebene therapeutische Wirksamkeit fehlt oder diese nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse vom Antragsteller unzureichend begründet ist,

5. das Nutzen-Risiko-Verhältnis ungünstig ist,



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



Arzneimittelgesetz 1976

§ 25 Entscheidung über die Zulassung – Teil 3 -

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde darf die Zulassung nur versagen, wenn 5a. bei einem Arzneimittel, das mehr als einen Wirkstoff enthält, eine ausreichende Begründung fehlt, dass jeder Wirkstoff einen Beitrag zur positiven Beurteilung des Arzneimittels leistet, wobei die Besonderheiten der jeweiligen Arzneimittel in einer risikogestufteten Bewertung zu berücksichtigen sind,



Arzneimittelgesetz 1976

Celgene GmbH
Celgene Europe Ltd.
Pharmion Ltd.
PHAGRO e.V.Nachrichtl.:
Stufenplanbeteiligte

75-3822-V12250-3232 03.12.2009
311262/09

Betrifft: Arzneimittel mit dem arzneilich
wirksamen Bestandteil Thalidomid und
Lenalidomid

**Maßnahme nach § 25 c AMG zur
Umsetzung von Entscheidungen der
Europäischen Kommission im Rahmen
zentraler Zulassungen
Ausschluss des Vertriebs über den
vollversorgenden Großhandel**



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.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



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





Pandemie 2009



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Weihnachtsfeier am
16.12.2009???



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen