

Änderung arzneimittelrechtlicher und apothekenrechtlicher Bestimmungen

Fortbildungsveranstaltung
Apothekerverband Nordrhein
Februar 2007
Referentin Monika Paul

Mein Fahrplan für Sie

- Arzneimittelgesetz
 - Neuer Arzneimittelbegriff
 - Einzeleinfuhr
 - Wirkstoffüberwachung
- DAMA Errichtungsgesetz
- Anti Dopinggesetz
- Gewebegesetz
- Medizinproduktegesetz

27.02.2007

Amtsapothekerin Monika Paul

2

Mein Fahrplan für Sie

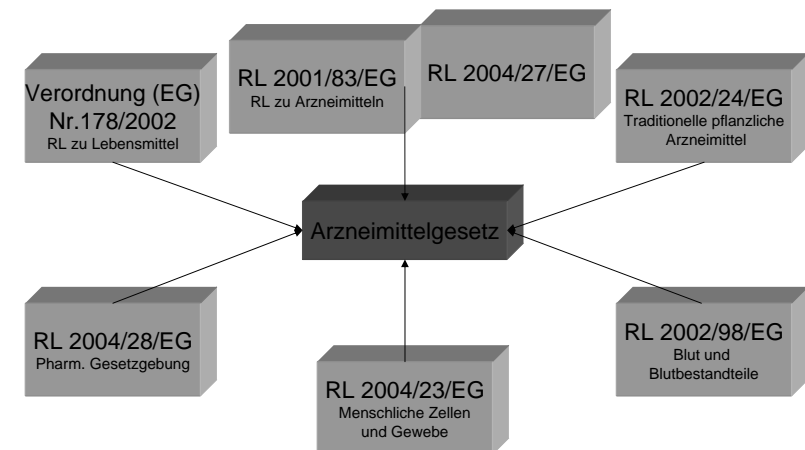
- Apothekengesetz
 - Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern, Ambulanzen, Rettungsdiensten
- Heimgesetz
- Apothekenbetriebsordnung
- Arbeitsschutzrecht

27.02.2007

Amtsapothekerin Monika Paul

3

Änderung des Arzneimittelrechts



27.02.2007

Amtsapothekerin Monika Paul

4

Änderung des Arzneimittelrechts

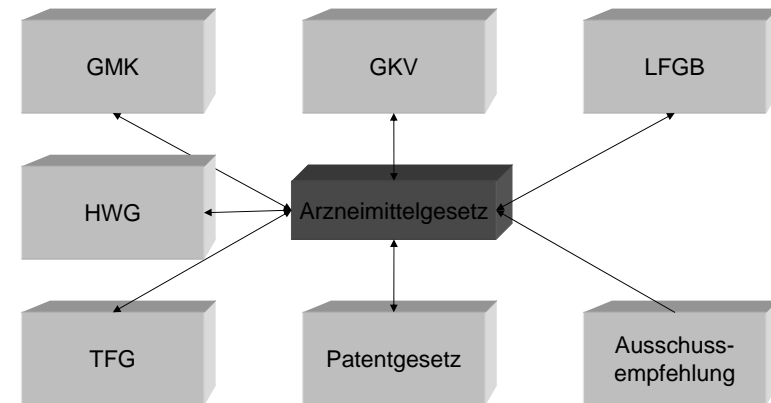
- Umsetzung europäischen Rechts
 - Unterlagenschutz
 - Verlängerung der Arzneimittelzulassung
 - Einfügung besonderer Registrierungsverfahren
 - Pharmakovigilanz
 - Arzneimittelbegriff in Abgrenzung vom Lebensmittelbegriff

27.02.2007

Amtsapothekerin Monika Paul

5

Änderung des Arzneimittelrechts



27.02.2007

Amtsapothekerin Monika Paul

6

Änderung des Arzneimittelrechts

- Umsetzung nationalen Rechts bzw. der Ausschussempfehlungen
 - Zulassung der Werbung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und einige Medizinprodukte
 - Einfügung der sog. Roche-Bolar-Regelung (Patentschutzregelung)
 - Finanzierung klinischer Studien über Arzneimittel durch die Krankenkasse
 - Konkretisierung für die Einzeleinfuhr von in Deutschland nicht zugelassenen Fertigarzneimitteln
 - Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln im Fall einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit

27.02.2007

Amtsapothekerin Monika Paul

7

Änderung des Arzneimittelrechts Der neue Lebensmittelbegriff

Lebensmittel sind ... alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie.....vom Menschen aufgenommen werden.
(§ 2 Abs. 2 LFGB = Art. 2 der europäischen Basis V)

27.02.2007

Amtsapothekerin Monika Paul

8

Änderung des Arzneimittelrechts Begrenzung des Lebensmittelbegriffs

I. Der Begriff „aufnehmen“ wird im LFGB auf „Verzehren“ (Kauen, Essen, Trinken sowie sonstige Zufuhr in den Magen) eingeschränkt.

II. Keine Lebensmittel sind Produkte, die in den Körper

eingerieben werden (nährstoffhaltige Cremes)
eingeatmet werden (nährstoffhaltige Aerosole)
eingespritzt werden (Vitamin-B12 Injektionen)

III. Ausschluss bestimmter Gruppen

Arzneimittel, Betäubungsmittel, psychotrope Stoffe

27.02.2007

Amtsapothekerin Monika Paul

9

Änderung des Arzneimittelrechts Der neue Arzneimittelbegriff

a) alle Stoffe....., die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder

b) alle Stoffe....., die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wieder herzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen. (Art. 2 der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG)

a) Präsentationsarzneimittel b) Funktionsarzneimittel

27.02.2007

Amtsapothekerin Monika Paul

10

Änderung des Arzneimittelrechts Zweifelsfallregelung

Ergibt die Prüfung eines Produktes keine eindeutige Einordnung als Arzneimittel oder als Lebensmittel oder bestehen Zweifel am Produktcharakter,
so ist

- abweichend vom früher geltenden Recht –
von einem Arzneimittel auszugehen.

(„Zweifelsfallregelung“ gemäß Artikel 1 Nr.2 Richtlinie 2004/27/EG)

27.02.2007

Amtsapothekerin Monika Paul

11

Änderung des Arzneimittelrechts Einzeleinfuhr

Fertigarzneimittel, die nicht zugelassen / registriert oder von der Zulassung /Registrierung befreit sind, dürfen nur dann in den Geltungsbereich des AMG gebracht werden, wenn sie in dem Staat in den Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie in den Geltungsbereich des AMG verbracht werden, und von Apothekenbestellt sind.

Sie dürfen nur in geringen Mengen und auf besondere Bestellung einzelner Personen bezogen und nur im Rahmen einer bestehenden Apothekenbetriebslaubnis abgegeben werden.

27.02.2007

Amtsapothekerin Monika Paul

12

Änderung des Arzneimittelrechts Einzeleinfuhr

- a) Bei Arzneimitteln aus Drittländern
Muss vor der Bestellung eine ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung vorgelegt werden. Die Bestellung darf nur dann erfolgen, wenn hinsichtlich des Wirkstoffes identische und hinsichtlich der Wirkstärke vergleichbare Fertigarzneimittel im Geltungsbereich des AMG für das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung stehen.
- b) Notfallarzneimittel
dürfen, soweit sie nach den apothekenrechtlichen Vorschriften oder Berufsgenossenschaftlichen Vorgaben für Notfälle vorrätig gehalten werden müssen, nur bezogen und im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes abgegeben werden, wenn sie im Geltungsbereich des AMG für das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung stehen.

27.02.2007

Amtsapothekerin Monika Paul

13

Änderung des Arzneimittelrechts Wirkstoffüberwachung

- Die Ermächtigung zum Erlass einer Wirkstoffüberwachungsverordnung ist aufgehoben und der vorhandene Entwurf verworfen worden.
- Dafür wurden im AMG alle erforderlichen Vorschriften einschließlich der Überwachung auf Wirkstoffe ausgedehnt.
- Erlass/Änderung der Verordnung über die Anwendung der guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen (AMWHV)

27.02.2007

Amtsapothekerin Monika Paul

14

Änderung des Arzneimittelrechts Ausblick

- DAMA Errichtungsgesetz
 - Überführung der Bundesoberbehörde BfArM in die bundesunmittelbare rechtsfähige Anstalt des öffentlichen Rechts „Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ (DAMA)
 - Ausbau der DAMA als Center of Excellence
 - Organisationsstruktur, Satzung, Finanzierung, Personalfragen, Überleitung von Beschäftigten, Aufgabenerweiterung
 - Errichtung einer Pharmakovigilanzkommission und eines wissenschaftlichen Beirats im Bereich Forschung
 - Umfassende Umstrukturierung der Zulassung und Registrierung
 - Stärkung der laufenden Nutzen-Risiko-Bewertung eines Arzneimittels nach dessen Markteinführung (Pharmakovigilanz)

27.02.2007

Amtsapothekerin Monika Paul

15

Änderung des Arzneimittelrechts Ausblick

- Anti-Dopinggesetz
 - Einführung eines neuen Gesetzes
 - Erweiterte Strafvorschriften gegen Vertrieb und Abgabe von Dopingmitteln
 - Verbrechenstatbestand gegen gewerbs- und bandenmäßiges Handeln
 - Strafbarkeit der Anwendung von Dopingmethoden bei anderen
 - Strafbarkeit des Besitzes und der Besitzverschaffung von Dopingmitteln
 - Sportbetrug
 - Kronzeugenregelung
 - Überwachung der Telekommunikation bei schweren Straftaten nach dem Antidoping-Gesetz
 - Aufhebung des § 6a AMG und Änderung des § 95 AMG

27.02.2007

Amtsapothekerin Monika Paul

16

Änderung des Arzneimittelrechts Ausblick

- Gewebegesetz
 - Einführung eines neuen Gesetzes
 - Erweiterung des Transplantationsgesetzes auf Knochenmark, embryonale und fötale Organe, Gewebe und menschliche Zellen
 - Regelung der Entnahme und Untersuchung sowie der Dokumentation und Rückverfolgbarkeit der Gewebe vom Empfänger bis zum Spender und umgekehrt
 - Änderung des Arzneimittelgesetzes in Hinblick auf Herstellungserlaubnis und Pharmakovigilanz
 - Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Betriebsordnung für Großhandelsbetriebe

27.02.2007

Amtsapothekerin Monika Paul

17

Änderung des Arzneimittelrechts Ausblick

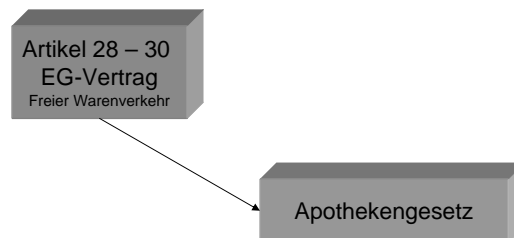
- Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften
 - Ergänzung und Präzisierung des MPG
 - Haus-in-Haus-Herstellung bzw. Eigenherstellung von Medizinprodukten
 - Erstattungspraxis arzneimittelähnlicher Medizinprodukte
 - Ausnahmeregelungen für Zivil- und Katastrophenschutz
 - Reduzierung der Anzeigepflichten für klinische Prüfungen
 - Aufbereitungen und Sonderanfertigungen

27.02.2007

Amtsapothekerin Monika Paul

18

Änderung des Apothekenrechts



27.02.2007

Amtsapothekerin Monika Paul

19

Änderung des Apothekenrechts § 14 Apothekengesetz

- Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern
 - Aufhebung der Regelung über die Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern nur durch im selben oder benachbarten Landkreis befindliche Apotheken
 - Flexibilität des Krankenhausträgers bei der Auswahl seiner Vertragspartner
 - Abschluss geeigneter Verträge zwischen Krankenhaus und der versorgenden Apotheke mit entsprechender fachlicher Beratung und Überwachung der Arzneimittelvorräte
 - Genehmigungspflicht der Verträge durch die zuständige Behörde

27.02.2007

Amtsapothekerin Monika Paul

20

Änderung des Apothekenrechts § 14 Apothekengesetz

- Arzneimittelversorgung von Ambulanzen und anderen Einrichtungen
 - Versorgung von Ambulanzen mit Arzneimitteln zur sofortigen Anwendung oder stationärähnlicher Behandlung
 - Versorgung von Rettungsdiensten mit Arzneimitteln auf Grund eines Versorgungsvertrages mit deren Trägern

27.02.2007

Amtsapothekerin Monika Paul

21

Änderung des Apothekenrechts Apothekengesetz Ausblick

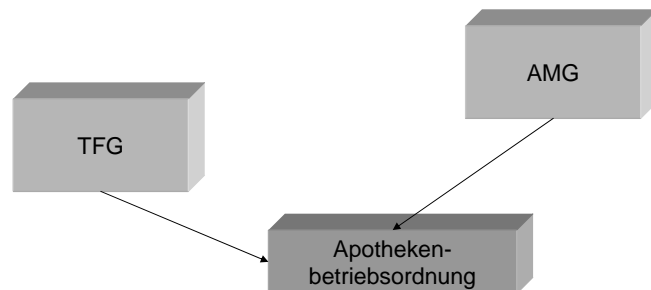
- Gesetz zur Entbürokratisierung der Pflege
 - Änderung des Heimgesetzes
 - Herausnahme von Einrichtungen zur Tages- und Nachtpflege aus dem Anwendungsbereich des Heimgesetzes
 - Ersatz der Genehmigungspflicht für Versorgungsverträge von Pflegeheimen mit Apotheken durch eine Anzeigepflicht

27.02.2007

Amtsapothekerin Monika Paul

22

Änderung des Apothekenrechts



27.02.2007

Amtsapothekerin Monika Paul

23

Änderung des Apothekenrechts Apothekenbetriebsordnung

- Änderung von Dokumentationspflichten
 - Verlängerung der Aufbewahrungszeiten für die Angaben zur Rückverfolgung von Blutprodukten von 15 auf 30 Jahre
 - Hinterlegung der Dokumentation bei vollständiger Aufgabe des Betriebes bei der zuständigen Behörde
 - Erweiterte Dokumentationspflichten bei verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln
 - Erwerbdokumentation (Lieferschein, Rechnung)
 - Abgabedokumentation (Rezeptdoppel oder –ablichtung)
 - Jahreskontrolle der Ein- und Ausgänge einschließlich Feststellung ev. Abweichungen
 - Abgabe verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, dürfen nur auf eine Verschreibung abgegeben werden, die in zweifacher Ausfertigung vorgelegt wird

27.02.2007

Amtsapothekerin Monika Paul

24

Änderung des Apothekenrechts Apothekenbetriebsordnung Ausblick (Vorbereitung eines Entwurfes)

- Generelles
 - Das äußere Erscheinungsbild der Apotheke soll der heilberuflichen Aufgabenstellung des Apothekers Rechnung tragen. Insbesondere soll eine vertrauliche Beratung der Patienten an jedem Platz der Apotheke gewährleistet werden.
 - Auch für Rezepturarzneimittel sollen die Anforderungen an die Herstellung von Arzneimitteln (AMWHV) zur Anwendung gelangen
 - Die Qualität der pharmazeutischen Leistungen soll durch externe und interne Qualitätssicherungsmaßnahmen gewährleistet werden
 - Information und Beratung sollen als Kernaufgaben der Apotheken festgelegt werden
 - Es sollen Dienstleistungen vorgesehen werden

27.02.2007

Amtsapothekerin Monika Paul

25

Änderung des Apothekenrechts Apothekenbetriebsordnung Ausblick (Vorbereitung eines Entwurfes)

- Besonderheiten
 - Wegfall der Detailvorschriften zum Labor, bei Filialapotheken Verzicht auf das Labor
 - Gegebenenfalls Prüfung von Ausgangsstoffen und Herstellung von Rezepturarzneimitteln in beauftragten Betrieben
 - Aufnahme der Überprüfung der Arzneimittelvorräte in Heimen als Aufgabenpflicht
 - Keine Raumeinheit mehr für Großhandelsbetriebsräume und Betriebsräumen, die zur Heimversorgung (Verblisterung) erforderlich sind

27.02.2007

Amtsapothekerin Monika Paul

26

Änderung des Apothekenrechts Apothekenbetriebsordnung Ausblick (Vorbereitung eines Entwurfes)

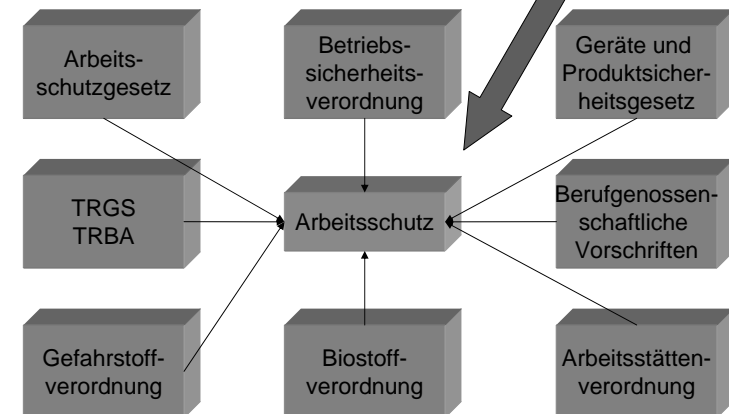
- Besonderheiten
 - Generelle Dokumentationspflicht bei der Arzneimittelherstellung, auch Rezepturarzneimittel
 - Änderung der Kennzeichnungsvorschriften (analog § 10 AMG)
 - Anpassung der Kennzeichnungspflicht der Vorratsbehältnisse
 - Änderung des Sortiments der Notfallarzneimittel
 - Präzisierungen zum Versandhandel einschließlich der Bestimmungen zur Rezeptsammelstelle
 - Aktualisierung der Anlage 1 (Geräte und Prüfmittel)

27.02.2007

Amtsapothekerin Monika Paul

27

Änderungen im Arbeitsschutz Art 137 EG

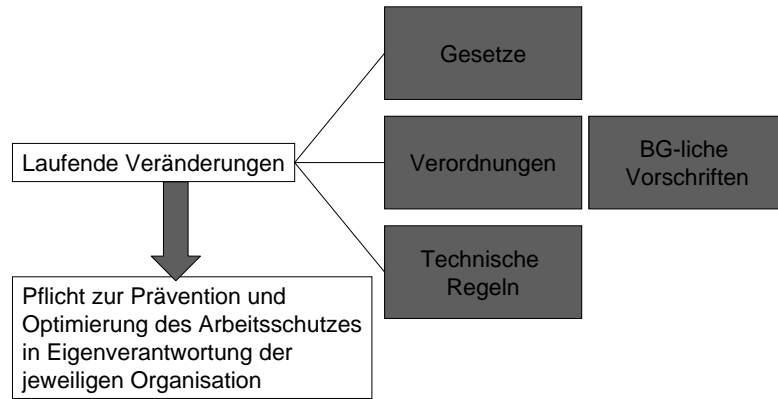


27.02.2007

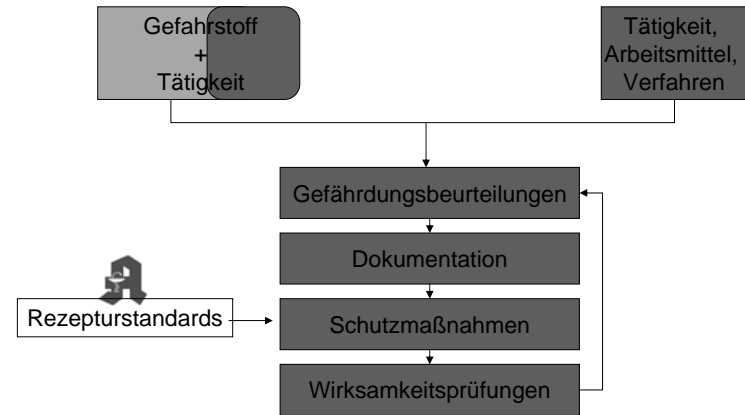
Amtsapothekerin Monika Paul

28

Änderungen im Arbeitsschutz



Änderungen im Arbeitsschutz Gefährdungsbeurteilungen



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Haben Sie Fragen?



Viel Erfolg bei der Umsetzung!

Kommen Sie gut nach Hause!