

Regelwerke

Jahr: 2019, Thema Arzneimittelrecht

4 Quartal

Das Arzneimittelgesetz (AMG) wurde geändert durch Artikel 18 des Zweiten Gesetzes zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 (Zweites Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetz EU – 2. DSAnpUG-EU) vom 20. November 2019 (BGBl. I S. 1626). Die Änderungen betrafen insbesondere die §§ 40 und 42 (Klinische Prüfung von Arzneimitteln) sowie 67a (Datenbankgestütztes Informationssystem) und 68 (Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten).

Die 18. Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) vom 25. Oktober 2019 (BGBl. I S. 1490) brachte neben verschiedenen Neuaufnahmen rezeptpflichtiger Stoffe einige Neuformulierungen und Klarstellungen (u.a. zu Distickstoffmonoxid, Indoxacarb, Permethrin und Phospholipiden). Erweitert wurden auch die Regelungen des § 2 AMVV, beispielsweise in Bezug auf fehlende Rezeptangaben, die in der Apotheke nachgetragen werden können.

3 Quartal

Das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) änderte eine ganze Reihe von Gesetzen, insbesondere

- das Arzneimittelgesetz (durch Artikel 1 und 2)
- die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (durch Artikel 3a)
- das Transfusionsgesetz (durch Artikel 6)
- das Betäubungsmittelgesetz (durch Artikel 8)
- das Grundstoffüberwachungsgesetz (durch Artikel 9)
- das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch (durch Artikel 12)
- das Heilmittelwerbegesetz (durch Artikel 16)
- das Apothekengesetz (durch Artikel 18)
- das Infektionsschutzgesetz (durch Artikel 18a)
- die Apothekenbetriebsordnung (durch Artikel 19)

- die Arzneimittelhandelsverordnung (durch Artikel 20)

2 Quartal

Die Siebte Verordnung zur Änderung EU-rechtlicher Verweisungen im Arzneimittelgesetz vom 17. April 2019 (BGBl. I S. 537) aktualisierte den Hinweis auf eine EU-Durchführungsverordnung in § 59d AMG, der die Verabreichung pharmakologisch wirksamer Stoffe an Tiere zur Lebensmittelgewinnung regelt.

Das Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG) vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) änderte in Artikel 11 das Arzneimittelgesetz (AMG) in § 13 Absatz 2b Satz 1 (= Erweiterung der erlaubnisfreien Arzneimittelherstellung auf Zahnärzte) und § 78 Absatz 2 Satz 1 (= redaktionelle Klarstellung zu Preisen und Preisspannen). Neben dem AMG änderte das TSVG eine Reihe weiterer Gesetze, insbesondere:

- Art. 12: Arzneimittelpreisverordnung
- Art. 12a: Apothekengesetz
- Art. 13: Transfusionsgesetz
- Art. 14b: Infektionsschutzgesetz

1 Quartal

Die 17. Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungs-verordnung (AMVV) vom 27. März 2019 (BGBl. I S. 366) brachte neben einer Verschärfung der verschreibungsfähigen Höchstmengen von oralen Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Acitretin, Alitretinoin und Isotretinoin für Frauen im gebärfähigen Alter sowie diversen Neuaufnahmen insbesondere folgende Neuregelungen zur Apotheken- und Verschreibungspflicht:

- a) Diclofenac-Pflaster werden für bestimmte Dosierungen von der Rezeptpflicht befreit.
- b) das Antiallergikum Levocetirizin ist zur oralen Anwendung bei Patienten ab sechs Jahren in bestimmten Dosierungen ohne Rezept verfügbar.
- c) Die Kombination aus Hydrocortisonacetat und Natriumbituminosulfonat (hell) steht in bestimmten Dosierungen und auf 20 Gramm beschränkter Packungsgröße rezeptfrei zur äußerlichen Behandlung von nicht-infizierten entzündlichen Hauterkrankungen zur Verfügung.

Autor: Deutschland, Dr. Michael Schmidt, Rottendorf