BPI Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

-

A B C D E F G H I K L M N O P R S T V W Z

- ABAG
- ABDA
- AEP
- Aerosol
- AKdÄ
- AMG
- AMPREISV
- Antigen
- Antikörper
- API
- Apotheke
- Apothekenabschlag
- apothekenexklusiv
- apothekenpflichtig
- Applikation
- ApU
- Arzneimittel- und Heilmittelbudget
- Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz
- Arzneimittelbudget
- Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz
- Arzneimittelgesetz
- Arzneimittelkommission
- Arzneimittelpreisverordnung
- Arzneimittelrichtlinien
- Arzneimittelsicherheit
- Arzneimittelsubstitution
- Arzneimittelzulassung
- Ärztekammer
- Ärztenetz
- ATC
- Audit
- Aut-Idem
- aut-simile
- AVP
- AWB

AMG

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) Zweck des Gesetzes ist es, "im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel zu sorgen" (§1 AMG). Es regelt insbesondere deren Herstellung, Zulassung und Abgabe, die Verschreibungspflicht, Vertriebswege, Arzneimittelüberwachung, die Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken, die Haftung für Arzneimittelschäden, die Berufsausübung des Pharmaberaters sowie Straf- und Bußgeldvorschriften für Verstöße gegen Verbote des Gesetzes.

Bestimmungen des AMG, die bei klinischen Prüfungen zu beachten sind:

- **§ 4 Abs. 23-25** Definition der klinischen Prüfung sowie des Sponsors und Prüfers
- **§§ 40-42** Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung, Gesetzliche Grundlagen für klinische Prüfungen
- **§ 26 Abs. 1** Erlassen von Arzneimittelprüfrichtlinien, in denen die von den zuständigen Bundesoberbehörden zu stellenden Anforderungen an u. a. die Berichterstattung über klinische Prüfungen für die Zulassung eines Arzneimittels festgelegt werden.
- **§ 67 Abs. 1** Anzeigepflicht von Betrieben und Einrichtungen, die Arzneimittel u. a. klinisch prüfen bei der zuständigen Länderbehörde.
- **§ 67 Abs. 6** Anzeige von Untersuchungen, die dazu bestimmt sind, Erkennt- nisse bei der Anwendung zugelassener oder registrierter Arzneimittel zu sammeln (Anwendungsbeobachtungen), u. a. bei der zuständigen Bundes-oberbehörde.

- **§§ 96-97** Regelung von Straftaten und Ordnungswidrigkeiten u. a. im Rahmen klinischer Prüfungen von Arzneimitteln

§ 40 Abs. 1 AMG: „[…]. Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf bei Menschen vom Sponsor nur begonnen werden, wenn die zuständige Ethik-Kommission diese nach Maßgabe des § 42 Abs. 1 zustimmend bewertet und die zuständige Bundesoberbehörde diese nach Maßgabe des § 42 Abs. 2 genehmigt hat.“
-

Hinweis: Dieses PDF-Dokument wurde automatisch von www.bpi.de erzeugt.