

Inhaltsverzeichnis

Geleitwort	I
Danksagung	VII
1 Einleitung	1
2 Zielstellung	11
3 Material und Methodik	13
4 Rechtliche und organisatorische Rahmenbedingungen	17
4.1 Zur Situation vor 1964	17
4.1.1 Arzneimittelgesetze der Länder	17
4.1.2 Anordnung über die Regelung und Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln	21
4.1.3 Exkurs: Konzentrations- und Spezialisierungsprozesse in der pharmazeutischen Industrie	22
4.1.4 Durchführungsbestimmungen	28
4.1.5 Weitere ausgewählte Rechtsvorschriften	31
4.2 Das Arzneimittelgesetz von 1964 und nachfolgende Rechtsvorschriften	38
4.2.1 Das Arzneimittelgesetz von 1964 und seine Durchführungsbestimmungen	38
4.2.2 Weitere ausgewählte Rechtsvorschriften	43
4.3 Das Arzneimittelgesetz von 1986 und nachfolgende Rechtsvorschriften	55
4.4 Diskussion	58
5 Erprobung und Zulassung von Arzneimitteln	61
5.1 Rechtliche Rahmenbedingungen bei der Erprobung	61
5.1.1 Zur Situation vor 1964	61
5.1.2 Das Arzneimittelgesetz von 1964 und nachfolgende Rechtsvorschriften	63
5.1.3 Das Arzneimittelgesetz von 1986 und nachfolgende Rechtsvorschriften	78
5.2 Rechtliche Rahmenbedingungen bei der Zulassung	78
5.2.1 Zur Situation vor 1964	78
5.2.2 Das Arzneimittelgesetz von 1964 und nachfolgende Rechtsvorschriften	80
5.2.3 Das Arzneimittelgesetz von 1986 und nachfolgende Rechtsvorschriften	88
5.3 Erprobung und Zulassung von Diclofenac	89
5.4 Erprobung und Zulassung von Nifedipin	102
5.5 Klinische Auftragsuntersuchungen	110

IX

5.5.1	Organisation und Durchführung von Auftragsuntersuchungen	110
5.5.2	Untersuchungen im Auftrag der Boehringer Mannheim GmbH	126
5.6	Practolol	155
5.7	Diskussion	163
6	Erfassung und Bewertung unerwünschter Arzneimittelwirkungen	169
6.1	Rechtliche Rahmenbedingungen	169
6.1.1	Das Arzneimittelgesetz von 1964 und nachfolgende Rechtsvorschriften	169
6.1.2	Das Arzneimittelgesetz von 1986 und nachfolgende Rechtsvorschriften	173
6.2	Organisation der Erfassung und Bewertung	175
6.3	Bewertung ausgewählter Arzneimittel	193
6.3.1	Aminophenazon	193
6.3.2	Phenylbutazon	204
6.3.3	Metamizol	215
6.3.4	Buformin	227
6.3.5	Lindan	234
6.3.6	Hormonale Schwangerschaftstests	242
6.4	Diskussion	252
7	Information über unerwünschte Arzneimittelwirkungen	255
7.1	Rechtliche Rahmenbedingungen	255
7.1.1	Das Arzneimittelgesetz von 1964 und nachfolgende Rechtsvorschriften	255
7.1.2	Das Arzneimittelgesetz von 1986 und nachfolgende Rechtsvorschriften	258
7.2	Information von Fachkreisen	263
7.2.1	Arzneimittelverzeichnis	263
7.2.2	Informationen für Apotheken und Versorgungsdepots	272
7.2.3	Informationen für Ärzte und Apotheker (ZIM)	280
7.2.4	Mitteilungen des Zentralen Gutachterausschusses für Arzneimittelverkehr (ZGA)	294
7.2.5	Zentrale Therapieempfehlungen (ZTE)	309
7.2.6	Zentralblatt für Pharmazie, Pharmakotherapie und Laboratoriumsdiagnostik	313
7.2.7	Taschenbuch Arzneimittelsicherheit	318

7.2.8	Arzneimittelinformation auf Bezirks- und Kreisebene	321
7.3	Information von Patienten	364
7.3.1	Mündliche Patienteninformation	364
7.3.2	Patientengerechte Packungsbeilagen	380
7.4	Diskussion	390
8	Diskussion	397
9	Zusammenfassung	405
10	Anlagen	409
11	Verzeichnisse	430
11.1	Abkürzungsverzeichnis	430
11.2	Abbildungsverzeichnis	432
11.3	Tabellenverzeichnis	434
11.4	Quellen- und Literaturverzeichnis	438
11.4.1	Siglenverzeichnis	438
11.4.2	Ungedruckte Quellen	441
11.4.3	Audiovisuelle Quellen	449
11.4.4	Gedruckte Quellen und Literatur	449
11.5	Personenverzeichnis	497
11.6	Verzeichnis ausgewählter im Zusammenhang mit unerwünschten Arzneimittelwirkungen untersuchter Arzneimittel	500