

Im Anhang I werden mit dieser, der 47. Lieferung, u. a. aufgenommen:

- die 2. Bekanntmachung des BfArM über die Verlängerung der Zulassung von Arzneimitteln gemäß § 31 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes (AMG), über die Verlängerung der Registrierung von homöopathischen Arzneimitteln gemäß § 39 Abs. 2b AMG und über die Verlängerung der Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel gemäß § 39c Abs. 3 AMG,
- die Therapieallergene-Verordnung und
- die Bekanntmachung des BfArM zu lenalidomid- und thalidomidhaltigen Arzneimitteln.

Aktualisiert wurden:

- die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) und
- die Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV).

Frankfurt am Main, im Januar 2010

Verfasser

Vorwort

zur 48. und 49. Lieferung

Diese Lieferungen enthalten die aktuelle Fassung des AMG-Textes inklusive der Änderungen durch das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262), des Fünfzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 25. Mai 2011 (BGBl. I S. 946) und durch die Erste Verordnung zur Änderung EU-rechtlicher Verweisungen im Arzneimittelgesetz vom 19. Juli 2011 (BGBl. I S. 1398).

Fortgesetzt werden die Kommentierungen der AMG-Änderungsgesetze, wobei insbesondere die Vorschriften zu den Begriffsbestimmungen (§ 4 AMG) ergänzt bzw. überarbeitet wurden.

Neu aufgenommen wurde die Kommentierung des durch das AMNOG eingeführten § 42b AMG über die Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen sowie der entsprechenden Übergangsvorschrift in § 145 AMG.

Im Anhang I werden u. a. aufgenommen:

- die Arzneimittel-Härtfall-Verordnung – AMHV,
- die Bekanntmachung des BMG zur Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen nach § 42b AMG,
- die 6. Bekanntmachung zur Anzeige von Nebenwirkungen und Arzneimittelmissbrauch nach § 63b Absatz 1 bis 9 des AMG sowie
- die Empfehlungen des BfArM und des PEI zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen.

Aktualisiert wurde:

- die Arzneimittelpreisverordnung – AMPreisV.

Im Anhang II werden aufgenommen:

- die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004,

Vorwort

- die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004,
- die Verordnung (EG) Nr. 469/2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel,
- die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel sowie
- die Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten – MPKPV.

Aktualisiert wurde:

- die Packungsgrößenverordnung – PackungsV.

Die Auslieferung der 49. Lieferung wird wenige Wochen nach der 48. Lieferung erfolgen.

Berlin, Frankfurt am Main, August 2011

Verfasser