

Legal Alert

Novelle des Arzneimittelgesetzes

April 2007

Das Gesetz über Änderung des Arzneimittelgesetzes wurde am 30. März 2007 vom polnischen Parlament (Sejm) verabschiedet. Es soll zum 1. Mai 2007 in Kraft treten. Mit dieser („großen“) Novelle werden in das Arzneimittelgesetz zahlreiche Änderungen eingeführt.

Wichtigste Änderungen:

Versandverkauf

Laut neuen Bestimmungen sollen allgemein zugängliche Apotheken und „Apothekenpunkte“ den Versandverkauf rezeptfreier Arzneimittel führen; somit werden diesbezüglich auch Internet-Apotheken zugelassen.

Apotheke als Erbe

Die Genehmigung für den Betrieb einer Apotheke erlischt nicht mit dem Tod des bisherigen Apothekeninhabers, sofern ein seiner Rechtsnachfolger die erforderlichen gesetzlichen Voraussetzungen für den Apothekenbetrieb erfüllt.

Werbung

Untersagt ist Werbung für den **Betrieb** der Apotheken bzw. Apothekenpunkte, die an das breite Publikum gerichtet ist und sich auf aus dem Haushalt refundierte oder gleichnamige Produkte **direkt** bezieht.

Einige Änderungen bezüglich der Medikamentenwerbung:

Abgeschafft wurde die Möglichkeit, Anzeigen über Änderungen der Verpackung oder über unerwünschte Wirkungen bekannt zu geben; entsprechende Fachinformationen dürfen keine Inhalte über Eigenschaften des jeweiligen Produkts enthalten
Der Inhalt der Handelskataloge bzw. Preislisten wurde präzisiert, damit diese nicht unter Werbungsregelungen fallen

Erinnerungswerbung darf außer der Bezeichnung (Eigennamen) und dem allgemein benutzten Namen des Arzneimittels lediglich das Warenzeichen (Marke), das keine Angaben zu Indikationen, Form und Dosis des Produkts oder Werbemottos bzw. -inhalten beinhaltet, enthalten
Proben, die an Fachleute ausgeliefert werden, dürfen nicht größer als Mindestverpackung des jeweiligen Arzneimittels sein
In der öffentlichen Werbung darf (neben dem Verbot, sich des Bildes der Wissenschaftler bzw. Personen, die im Besitze medizinischer Ausbildung sind bzw. den Eindruck des Besitzes derselben entstehen lassen, zu bedienen) vom Bild der generell bestimmten öffentlich bekannten Personen kein Gebrauch gemacht werden; es darf auch nicht auf Empfehlungen dieser Personen zurückgegriffen werden
Es ist untersagt, den Fachleuten Gegenstände, die mit der medizinischen bzw. pharmazeutischen Praxis in keinem Zusammenhang stehen und deren Wert 100,- Zloty übersteigt, auszuhändigen bzw. diese Gegenstände von diesen Fachleuten in Empfang zu nehmen.

Mit der Novelle werden auch zahlreiche Änderungen bezüglich gesetzlicher Definitionen und der Zulassung von Arzneimitteln, der Kennzeichnung derselben usw. eingeführt. Geändert wurden auch strafrechtliche Vorschriften. In Vorbereitung sind noch zwei weitere Novellen des Arzneimittelgesetzes. Die erste (kleine) führt Änderungsvorschläge u.a. in Vorschriften über klinische Untersuchungen ein. Die zweite hat unerwünschte Wirkungen der Arzneimittel und das Anzeigeverfahren derselben zum Gegenstand.

Ansprechpartnerin:



Bożena Ciosek
bozena.ciosek@wierzbowski.pl
+48 22 50 50 704



WIERZBOWSKI EVERSHEDS