

Informationen zur Beschränkung der Abgabe von Arzneimittelmustern im FSA-Kodex Fachkreise

Für alle Mitgliedsunternehmen des FSA gilt seit dem 1.1.2012 eine zeitliche Beschränkung bei der Abgabe von Arzneimittelmustern.

Danach ist die Abgabe von Mustern nur innerhalb eines Zeitraums von 24 Monaten („2 Jahren“) beginnend nach erstmaliger Anforderung durch den jeweiligen Fachkreiseangehörigen möglich. Mit dieser Beschränkung unterstreichen die FSA-Mitgliedsunternehmen die restriktive gesetzgeberische Wertung, wonach Muster „insbesondere der Information des Arztes über den Gegenstand des Arzneimittels“ dienen. Dieser Zweck sollte innerhalb von 24 Monaten beginnend mit der ersten Anforderung erfüllt sein. Die gesetzlich zulässige Höchstmenge ist neben anderen Vorgaben ohnehin bereits auf 2 Muster pro Kalenderjahr beschränkt.

Ändert sich die Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art oder Menge oder die Darreichungsform bzw. werden die Anwendungsgebiete erweitert, beginnt die Frist von 24 Monaten (2 Jahren) erneut.

Wortlaut § 15 und beispielhafte Darstellung umseitig.

Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.

Grolmanstraße 44-45 · 10623 Berlin
Telefon: +49 30 88728-1700

info@fsa-pharma.de
www.fsa-pharma.de



Wortlaut § 15 Muster (FSA-Kodex Fachkreise)

- (1) Pharmazeutische Unternehmer dürfen nur im Rahmen von § 47 Abs. 3 und 4 sowie § 10 Abs. 1 Nr. 11 AMG Muster eines Arzneimittels den Angehörigen der Fachkreise zur Verfügung stellen, die dieses Produkt verschreiben dürfen, um sie mit dem Arzneimittel bekannt zu machen.
- (2) Die Musterabgabe ist jeweils auf die Dauer von zwei Jahren nach erstmaliger Anforderung durch den jeweiligen Fachkreisangehörigen begrenzt. Die in Satz 1 genannte Frist beginnt in den Fällen einer neuen Zulassung nach § 29 Abs. 3 AMG, einer größeren Änderung des Typs II gemäß Anhang II Nr. 2 Buchstabe a) oder einer Zulassungserweiterung gemäß Anhang I Nr. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 erneut.
- (3) [...]
- (4) Bei Arzneimitteln, die vor dem 31. Dezember 2011 in Verkehr gebracht wurden, gilt die erste Musteranforderung des jeweiligen Fachkreisangehörigen, die nach dem 31. Dezember 2011 erfolgt, als erstmalige Anforderung im Sinne von Absatz 2 Satz 1.

Beispielhafte Darstellung: