

---

## Inhaltsübersicht

|                                                                                            |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Vorwort .....                                                                              | 5          |
| Geleitwort .....                                                                           | 7          |
| Bearbeiterverzeichnis .....                                                                | 13         |
| Abkürzungsverzeichnis .....                                                                | 17         |
| Allgemeines Literaturverzeichnis .....                                                     | 29         |
| <b>Teil 1 Grundlagen des Arzneimittelrechts .....</b>                                      | <b>31</b>  |
| § 1 Historische Entwicklungslinien des deutschen und europäischen Arzneimittelrechts ..... | 31         |
| § 2 Zentralbegriffe des Arzneimittelrechts .....                                           | 48         |
| § 3 Europäisierung des Arzneimittelrechts .....                                            | 112        |
| § 4 Arzneimittel und Therapierichtung .....                                                | 139        |
| § 5 Die Beteiligten arzneimittelrechtlicher Rechtsverhältnisse .....                       | 158        |
| <b>Teil 2 Die Zulassung von Arzneimitteln (Zulassungsphase) .....</b>                      | <b>169</b> |
| § 6 Grundlagen des Zulassungsregimes nach dem AMG .....                                    | 169        |
| § 7 Die Zulassungsentscheidung .....                                                       | 248        |
| § 8 Auflagen .....                                                                         | 285        |
| § 9 Geltungsdauer und Verlängerung der Zulassung .....                                     | 308        |
| § 10 Versagung der Zulassung, Mängelbeseitigung/Präklusion, Rechtsschutz .....             | 342        |
| § 11 Änderungen von Arzneimitteln nach der Zulassung, Mitteilungspflichten .....           | 476        |
| § 12 Klinische Prüfung von Arzneimitteln .....                                             | 496        |
| <b>Teil 3 Das Herstellen von Arzneimitteln (Herstellungsphase) .....</b>                   | <b>531</b> |
| § 13 Einführung und Begriffe der Arzneimittelherstellung .....                             | 531        |
| § 14 Die Herstellungserlaubnis .....                                                       | 535        |
| § 15 Pflichten nach der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) .....    | 578        |
| § 16 Die Einfuhr von Arzneimitteln – Einfuhrerlaubnis .....                                | 585        |
| <b>Teil 4 Das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Marktphase) .....</b>                    | <b>595</b> |
| § 17 Begriff des Inverkehrbringens .....                                                   | 595        |
| § 18 Beteiligte und Verantwortliche beim Inverkehrbringen .....                            | 599        |
| § 19 Die informierenden Texte gemäß §§ 10, 11 und 11 a AMG .....                           | 609        |
| § 20 Packungsgrößen .....                                                                  | 635        |
| § 21 Vertriebswege .....                                                                   | 640        |
| § 22 Besondere Vorschriften für den Groß- und Einzelhandel .....                           | 660        |
| § 23 Besondere Handelsformen, Reimport, Parallelimport .....                               | 666        |
| § 24 Apothekenpflicht .....                                                                | 685        |
| § 25 Verschreibungspflichtige Arzneimittel .....                                           | 702        |

|                |                                                                                                                                 |      |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| <b>Teil 5</b>  | <b>Arzneimittelsicherheit in der Marktphase</b>                                                                                 | 711  |
| § 26           | Pharmakovigilanz                                                                                                                | 711  |
| § 27           | Haftung für Arzneimittelschäden                                                                                                 | 756  |
| <b>Teil 6</b>  | <b>Heilmittelwerbung</b>                                                                                                        | 799  |
| § 28           | Anforderungen an Arzneimittelwerbung nach dem Heilmittelwerbe-gesetz (HWG) und dem Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) | 799  |
| § 29           | Pharmaberater                                                                                                                   | 854  |
| <b>Teil 7</b>  | <b>Gewerblicher Rechtsschutz</b>                                                                                                | 861  |
| § 30           | Gewerbliche Schutzrechte im Pharmabereich                                                                                       | 861  |
| <b>Teil 8</b>  | <b>Stoffe biologischer Herkunft und Arzneimittel aus Stoffen biologischer Herkunft</b>                                          | 923  |
| § 31           | Sera und Impfstoffe                                                                                                             | 923  |
| § 32           | Blut und Blutprodukte                                                                                                           | 933  |
| § 33           | Arzneimittel aus Stoffen menschlicher Herkunft (ausgenommen Blutzubereitungen)                                                  | 949  |
| § 34           | Gentechnikrechtliche Besonderheiten                                                                                             | 963  |
| <b>Teil 9</b>  | <b>Besonderheiten bei Tierarzneimitteln</b>                                                                                     | 973  |
| § 35           | Zuständigkeiten und Definitionen im Tierarzneimittelrecht                                                                       | 973  |
| § 36           | Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformation bei Tierarzneimitteln                                                             | 977  |
| § 37           | Die Zulassung von Tierarzneimitteln                                                                                             | 981  |
| § 38           | Verkehr mit Tierarzneimitteln                                                                                                   | 987  |
| § 39           | Pharmakovigilanz bei Tierarzneimitteln                                                                                          | 1003 |
| § 40           | Überwachung bei Tierarzneimitteln                                                                                               | 1006 |
| § 41           | Die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) und die Tierhalter-Arzneimittel-Nachweisverordnung                      | 1009 |
| § 42           | Besonderheiten bei der Behandlung von Equiden                                                                                   | 1014 |
| <b>Teil 10</b> | <b>Besondere Rechtsfragen</b>                                                                                                   | 1017 |
| § 43           | Betäubungsmittel- und Grundstoffüberwachung                                                                                     | 1017 |
| § 44           | Informationshandeln der Behörden                                                                                                | 1048 |
| § 45           | Arzneimittelstrafrecht                                                                                                          | 1063 |
| <b>Teil 11</b> | <b>Arzneimittel im System der Gesetzlichen Krankenversicherung</b>                                                              | 1091 |
| § 46           | Arzneimittelversorgung im System der GKV                                                                                        | 1091 |
| § 47           | Zulassung und Erstattungsregulierung aus ökonomischer Perspektive                                                               | 1161 |
| <b>Teil 12</b> | <b>Gesundheitspolitischer Ausblick</b>                                                                                          | 1181 |
| § 48           | Zur Zukunft der Arzneimittelversorgung                                                                                          | 1181 |

|                                                                |      |
|----------------------------------------------------------------|------|
| Teil 13 Kartellrecht und Vergaberecht .....                    | 1191 |
| § 49 Kartellrechtliche Grenzen des Arzneimittelvertriebs ..... | 1191 |
| § 50 Vergaberechtliche Rahmenbedingungen .....                 | 1212 |
| Stichwortverzeichnis .....                                     | 1225 |