

# **Inhaltsverzeichnis**

- Teil A      Arzneimittelgesetz  
Aktueller Gesetzestext**
- A1      Kommentierung des Arzneimittelgesetzes und von Durchführungsvorschriften
  - A 2.40    Bekanntmachung der Zulassungsbehörden
  - A 3      Internationale Übereinkommen
- Teil B      Gesetze zur Änderung des Arzneimittelgesetzes,  
Verordnungen zur Änderung von Verordnungen zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes**
- B 1      Gesetze zur Änderung des Arzneimittelgesetzes
  - B 2      Verordnungen zu Änderungen von Verordnungen zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes
  - B 3      Weitere Vorschriften von arzneimittelrechtlicher Bedeutung
- Teil M      Materialien, Amtliche Begründungen und  
Ausschussberichte**
- Teil E      Gerichtliche Entscheidungen**
- Teil V      Verfahrensvorschriften nicht arzneimittelrechtlicher Art**
- Teil EU     Recht der Europäischen Union**

## **Sachverzeichnis**

<b>Teil A</b>	<b>Arzneimittelgesetz</b>
<b>A 1</b>	<b>Kommentierung</b>
A 1.0	Arzneimittelgesetz
A 1.0.1	Arzneimittelverschreibungs V
A 1.2	Radioaktive Arzneimittel V
A 1.3	Apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel V
A 1.5	Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungs V
A 1.6	Arzneimittelhandels V
A 1.7	Therapieallergene V
A 1.9	Formular V
A 1.10	Angabe von Arzneimittelbestandteilen V
A 1.11	AMG-Einreichungs V
A 1.12	GCP-V
A 1.13	Arzneimittel – Härtefall V
A 1.14	Arzneimittelkostenverordnung
<b>A 2</b>	<b>Durchführungsvorschriften</b>
A 2.0	Blindenschrift-Kennzeichnungs V
A 2.0.1	Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweis V
A 2.0.2	Sachverständigen-Ausschüsse für Standardzulassungen, Apothekenpflicht und Verschreibungspflicht V
A 2.0.3	Arzneimittelverwendung in landwirtschaftlichen Betrieben
A 2.0.4	Prüfung zum anerkannten Abschluss – Geprüfter Pharmareferent V
A 2.0.6	Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel V
A 2.0.7	Verbot von Ethylenoxid V
A 2.0.8	Prüfung zum Industriemeister – Fachrichtung Pharmazie V
A 2.0.10	Berufsausbildung zum Pharmakanten / Pharmakantin V
A 2.0.10 a	Rahmenlehrplan für Pharmakanten
A 2.0.10 b	Erprobung einer neuen Ausbildungsform für Pharmakanten V
A 2.0.11	AMG-Kosten V
A 2.0.13	Arzneimittelpreis V
A 2.0.14	Kosten V für Amtshandlungen des Paul-Ehrlich-Instituts
A 2.0.16	Kosten V für die Registrierung homöopathischer Arzneimittel
A 2.0.17	Standardzulassungen V
A 2.0.18	Standardregistrierungen V
A 2.0.19	Farbstoff V
A 2.0.19a	Frischzellen-V – teilweise für nichtig erklärt
A 2.0.19b	Verhütung übertragbarer Krankheiten durch selbsthergestellte Arzneimittel im Rahmen der Ausübung der Heilkunde (LAV – NRW)
A 2.0.19c	TSE-Verhütungs-V (Baden-Württemberg)
A 2.0.19d	TSE-Verhütungs-V (Bayern)
A 2.0.19e	TSE-Verhütungs-V (Thüringen)
A 2.0.20	Warnhinweis V

- A 2.0.21 Staatliche Chargenprüfung bei Blutzubereitungen V  
A 2.0.22 Angabe von Arzneimittelbestandteilen-V  
A 2.0.24 Arzneimittel-TSE-V  
A 2.0.24a TSE-Überwachungs VA  
A 2.0.25 Aflatoxin Verbots V  
A 2.0.26 AMG-Zivilschutzausnahme V  
A 2.0.27 Kaliumjodid-V  
A 2.0.28 AMG-Anzeige V  
A 2.0.30 AMG – Blauzungenkrankheit – Ausnahme V  
A 2.0.31 Blutspende-Pandemie-V  
A 2.0.32 DIMDI-AMV  
A 2.0.33 AMG-BefugnisV  
A 2.2 Verwendung des Versandhandelslogos  
A 2.3 Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln  
A 2.3a Grundsätze der Apothekenüberwachung  
A 2.4 AVV zur Registrierung homöopathischer Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren  
A 2.5 Zuständige Behörden, Stellen und Sachverständige  
A 2.6 AVV zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV)  
A 2.7a AVV zum Verfahren der behördlichen Überwachung der Guten Laborpraxis (ChemVwV-GLP)  
A 2.7b GLP-Überwachungsbehörden der Bundesländer  
A 2.7c Konsens-Dokument zur Archivierung von GLP-Unterlagen  
A 2.7d Gute Laborpraxis und Datenverarbeitung  
A 2.8 Überwachung von Heilwasserbetrieben und Heilquellen, Niedersachsen  
A 2.8a Betreiben eines Großhandels mit Arzneimitteln, Fragen und Antwortpapier der ZLG  
A 2.9 Richtlinie für die Überwachung der Herstellung und des Verkehrs mit Blutzubereitungen  
A 2.9b Informationswege und Maßnahmen bei Qualitätsmängeln von Arzneimitteln (NRW)  
A 2.10 Patientenaufklärung, Empfehlungen der Bundesärztekammer  
A 2.11 Homöopathische Arzneimittelprüfungen, Empfehlungen der Kommission D  
A 2.12 Verordnung von Benzodiazepinen und Analoga, Handlungsempfehlung, Ärztekammer und KV Hamburg  
A 2.13 Arzneimittelprüfrichtlinien, AVV  
A 2.13a Declaration of Helsinki  
A 2.13b Erklärung zum Gebrauch und Missbrauch psychotroper Arzneimittel, Bek. BMJFFG  
A 2.13c Qualifikationsnachweise für Prüfer, Stellvertreter und Prüfstelle, Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen  
A 2.13d Probandenversicherung/Arzneimittel, allgemeine Versicherungsbedingungen  
A 2.13e Mustersatzung für öffentlich-rechtliche Ethik-Kommissionen  
A 2.13g Kriterien für Erkenntnismaterial zu klinischen Indikationen in der Homöopathie  
A 2.13h 3. Bekanntmachung zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln am Menschen (BfArM/PEI)

## Inhaltsverzeichnis

---

- A 2.13i Mindestanforderungen an die pharmakologisch-toxikologische Prüfung als Voraussetzung für den Beginn der klinischen Prüfung onkologischer Arzneimittel bei Menschen
- A 2.13j Satzung des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen
- A 2.13k Bekanntmachung des BMG über den Nachweis der Qualitätsprüfung bei parallelimportierten Arzneimitteln
- A 2.13l Parallelimporte, vereinfachtes Zulassungsverfahren, Bek. BMG
- A 2.13m Anwendungsbeobachtungen, Planung und Durchführung, Empfehlungen BfArM und PEI
- A 2.13n Allgemeine Versicherungsbedingungen für eine nicht der Versicherungspflicht unterliegende klinische Prüfung
- A 2.13o Besondere Bedingungen und Risikobeschreibungen für die Versicherung der Produkthaftpflicht pharmazeutischer Unternehmer
- A 2.13p Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen, regulatorische Voraussetzungen, Bek. BfArM, PEI, BMG
- A 2.13q Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen nach § 42b AMG, Bek. BMG
- A 2.13r Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen, technische Anforderungen, Bek. BfArM, PEI
- A 2.13s Erlöschen der Zulassung, neue Verwaltungspraxis, Bek. BfArM
- A 2.14 Stufenplan, AVV zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken nach § 63 AMG
- A 2.14a Vereinbarung über die Zusammenarbeit der Bundesärztekammer und des BfArM
- A 2.14b Therapie mit Frisch-, Gefrier- und Trockenzellpräparaten, Warnung der Ärzteschaft
- A 2.14c Verhütung übertragbarer Krankheiten
- A 2.15a Bekanntmachung der revidierten Leitlinien für das Zertifikatsystem der WHO über die Qualität pharmazeutischer Produkte im internationalen Handel
- A 2.16 Bekanntmachung über die Teilnahme der Bundesrepublik Deutschland am Zertifikatsystem der WHO, Bek. BMJFFG
- A 2.16b Richtlinien für gute Validierungs-Praxis
- A 2.16c FIP-Richtlinien – Lagerhaltung
- A 2.17 Maßnahmenplan bei pharmazeutischen und medizinischen Beanstandungen von Arzneimitteln, Liste der Informationsempfänger, BPI
- A 2.17a Kodex der Mitglieder des Verbandes der Forschenden Arzneimittelhersteller (VFA)
- A 2.18 Verhaltenskodex der Mitglieder des „Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e.V.“ (AKG e.V.)
- A 2.18a FSA-Kodex zur Zusammenarbeit mit den Fachkreisen
- A 2.18b FSA-Kodex zur Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen
- A 2.18c Marketingkodex der International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (IFPMA-Marketingkodex)
- A 2.19a Empfehlungen für die Vereinheitlichung von Zusatzbezeichnungen auf Etiketten von Infusionslösungen
- A 2.20 Zweite Bekanntmachung BfArM über Änderungsanzeigen für rein nationale Zulassungen vom 15. Juli 2016
- A 2.21 Krankenfürsorge auf Kauffahrteischiffen V
- A 2.22 Tierärztliche Hausapotheeken V

- A 2.22b Begleitbescheinigung für Fütterungssarzneimittel gemäß § 56 Abs. 1 AMG  
A 2.22c Verschleppung von Fütterungssarzneimitteln in Folgemischungen, Hinweise  
A 2.22d Tierarzneimittel-Mitteilungsdurchführungsverordnung  
A 2.22e Arzneimittelanwendung in landwirtschaftlichen Betrieben  
A 2.23 Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln (Antibiotika-Leitlinie)  
A 2.23a Arzneimittelprüflinien V  
A 2.24 Prüflinien Tierarzneimittel V  
A 2.24a Anzeigen zur Nutzung von Standardzulassungen  
A 2.25 Sicherheitsanforderungen zur Minderung des TSE-Risikos, Bek. BfArM v. 16. August 2005  
A 2.25a Standardzulassung, Anzeige der Nutzung nach§ 67 Abs. 5 AMG, Bek. BfArM  
A 2.26 Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen bei Kindern, Leitfaden  
A 2.27 Tierarzneimittel-MitteilungsdurchführungsV  
A 2.29 Geschäftsordnung der Kommissionen C, D und E  
A 2.31 Geschäftsordnung der Deutschen Arzneibuch-Kommission und ihrer Gremien  
A 2.31b Geschäftsordnung der Deutschen Homöopathischen Arzneibuch-Kommission und ihrer Gremien  
A 2.31c Geschäftsordnung der Kommission „Arzneimittel für Kinder und Jugendliche“  
A 2.31d Einrichtung von Expertengruppen Off-Label-Use, Erlass BMG  
A 2.31e Geschäftsordnung der Expertengruppen Off-Label-Use  
A 2.31f Geschäftsordnung des Wissenschaftlichen Beirats des Paul-Ehrlich-Instituts  
A 2.31g Gemeinsamer Bundesausschuss, Entscheidungsgrundlagen des Unterausschusses Off-Label-Use  
A 2.32 Empfehlungen des BMGS zum Versandhandel und elektronischen Handel mit Arzneimitteln  
A 2.32a Expertenkommission: Einstufung Borderline-Stoffe  
A 2.33 Doping und ärztliche Ethik; Bek. der Zentralen Ethik-Kommission bei der Bundesärztekammer

### **EG-Recht (s. auch unter EU)**

- A 2.36 Einsetzung eines Pharmazeutischen Ausschusses, Beschluss des Rates (75/320/EWG)  
A 2.36a Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (Richtlinie 89/105/EWG)  
A 2.36b Mitteilung der Kommission zur Frage der Vereinbarkeit der von den Mitgliedstaaten auf dem Gebiet der Arzneimittelpreiskontrolle und der -kostenerstattung getroffenen Maßnahmen mit Art. 36 EWG-Vertrag (86/C 310/08)  
A 2.37 Farbstoffrichtlinie (78/25/EWG)  
A 2.37.1 Änderung der Farbstoffrichtlinie (81/464/EWG)  
A 2.37a Verzeichnis der Stoffe, die Arzneimitteln zum Zwecke der Färbung hinzugefügt werden dürfen  
A 2.38d Richtlinie des Rates zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungssarzneimitteln in der Gemeinschaft (90/167/EWG)

## Inhaltsverzeichnis

---

- A 2.38g Richtlinien der Kommission zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel (91/412/EWG)  
A 2.38l EG-RL Schiffe, med. Versorgung

### Bekanntmachungen der Zulassungsbehörden

- A 2.40 Formularsatz für den Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels beim BfArM und beim PEI vom 21. Januar 2003  
A 2.41 Tierarzneimittel, Formulare für den Antrag auf Zulassung, Registrierung, Verlängerung der Zulassung und Anzeige zur Änderung beim BVL  
A 2.41a Formularsatz für die Zulassung von Blutkomponenten zur Transfusion  
A 2.41b Erläuterungen des PEI zur AMG-Einreichungsverordnung  
A 2.44 Stoffe zur Aromatisierung bzw. Parfümierung von Arzneimitteln  
A 2.45 Kindergesicherte Verpackungen für Arzneimittel  
A 2.45a Verpackungsarten für kindergesicherte Verpackungen  
A 2.45b Kindergesicherte Verpackungen, Auflage nach § 28 AMG  
A 2.45c Kindergesicherte Verpackungen, Anordnung einer Auflage nach § 28 AMG  
A 2.49 Dienstvorschrift des Bundesministeriums der Finanzen zum Arzneimittelgesetz  
A 2.51 Anzeige von Nebenwirkungen nach § 63b, 6. Bek. BfArM  
A 2.55 Bekanntmachung über Zulassung des Arzneimittelgesetzes  
A 2.56 Änderungen von Gebrauchs-/Fachinformationen  
A 2.57a Anzeige von Änderungen von Zulassungen und Registrierungen gemäß § 29 AMG  
A 2.64 Fixe Kombinationen homöopathischer Einzelmittel, Bewertungskriterien der Kommission D  
A 2.72 Hinweis auf die Mitteilung fiktiver Arzneimittelzulassungen  
A 2.73 FCKW-Halon-Verbots-V, Ausnahmen  
A 2.73a Ergänzung 2000  
A 2.73b Ergänzung 2001  
A 2.73c Ergänzung 2002  
A 2.73d Ergänzung 2003  
A 2.75 Leitlinie zur Bezeichnung von Arzneimitteln, BfArM und PEI  
A 2.77 Zulassungsunterlagen auf optischen Speichermedien  
A 2.78 Einreichung von Zulassungsanträgen beim BfArM  
A 2.79 Beratung von Antragstellern im Rahmen des Zulassungsverfahrens, BfArM, PEI und BgVV  
A 2.82 Empfehlung zur Gestaltung von Packungsbeilagen, BfArM  
A 2.82a Aufbau der Fachinformation nach § 11a AMG in der Form der SPC, BgVV  
A 2.83 Europäisches Drug Master File-Verfahren, 2. Bekanntmachung  
A 2.83a 3. Bekanntmachung  
A 2.84 Gefrorenes Human-Plasma und zelluläre Human-Blutbestandteile, Bek. PEI über Zulassung  
A 2.89 AMG-Einreichungsverordnung, Bekanntmachung des BfArM  
A 2.89a Vollzug der AMG-Einreichungsverordnung, Erläuterungen des BfArM  
A 2.90 AMG-Einreichungsverordnung, Bek. BgVV  
A 2.90a Elektronische Einreichung von Zulassungsunterlagen für Humanarzneimittel, Bek. BfArM und PEI

- A 2. 90b Änderung der Möglichkeiten zur elektronischen Einreichung von Anträgen nach AMG, Tierimpfstoffverordnung, Tierseuchengesetz/Tiergesundheitsgesetz sowie nach der GCPVerordnung, Bekanntmachung PEI
- A 2.91 Anforderungen an die Dokumentation zur pharmazeutischen Qualität bei Änderungsanzeigen, Bek. BfArM
- A 2.92 Verlängerung der Zulassung und der Registrierung, 4. Bek. BfArM
- A 2.93 Eidesstattliche Versicherung nach§ 109a Abs. 2 AMG
- A 2.94 Bek. BfArM betr. Richtlinie 1999/82/EG sowie die 27. und 34. Bekanntmachung zum Arzneibuch
- A 2.95 Bekanntmachung des BgVV über die Zulassung und die Verlängerung der Zulassungen nach § 105 AMG
- A 2.96 Gemeinsames Verlängerungsdatum für Arzneimittel
- A 2.97 Verlängerung der Zulassung gemäß§ 31 AMG, Bek. BfArM
- A 2.98 Standardsätze zu Berichten von Nebenwirkungen, Bek. BfArM und PEI
- A 2.99 Vorlage von regelmäßig aktualisierten Berichten über die Unbedenklichkeit eines Arzneimittels nach§ 63b Abs. 5 AMG, Bek. BfArM, PEI
- A 2.100 Übergangsvorschriften zur Verlängerung der Zulassung von Arzneimitteln und über die Verlängerung der Registrierung von homöopathischen Arzneimitteln aus Anlass der 14. AMG-Novelle, Bek. BfArM
- A 2.101 Dosierungsempfehlungen für homöopathische Arzneimittel (Kommission D)
- A 2.102 Nationale Implementierung bei europäischen Plasma-Master-FileVerfahren, second stepp
- A 2.103 Pharmakovigilanz-Inspektionen, Bek. BfArM
- A 2.104 Einreichung von Unterlagen zum Pharmakovigilanz- und Risikomanagementsystem; qualifizierte Person für Pharmakovigilanz, Bek. BfArM
- A 2.105 Elektronische Anzeige von Nebenwirkungen, Bek. BVL
- A 2.106 Orale Anwendung von Tierarzneimitteln im Nutztierbereich, Leitfaden BMELV
- A 2.107 Thalidomid/Lenalidomid-Verschreibung, Muster des amtlichen Vordrucks (T-Rezept)
- A 2.108 Angleichung der Bearbeitung rein nationaler Anträge auf Zulassung oder Registrierung von Arzneimitteln an das zentralisierte Zulassungsverfahren, Bek. BfArM
- A 2.109 Bekanntmachung des BfArM zum T-Rezept
- A 3 Internationale Übereinkommen zum Arzneimittelrecht**
- A 3.0 Gesetz zur Pharmazeutischen Inspektions-Convention – PIC
- A 3.1 Durchführung der Pharmazeutischen Inspektions-Convention – PIC (Beschluss AGLMB)
- A 3.1a Übersicht über europäische Vereinbarungen zum Arzneimittelrecht
- A 3.2 Übereinkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte
- A 3.2a Anleitung gemäß Art. 2 PIC für die Erstellung von Informationen
- A 3.25 Bekanntmachung von Vereinbarungen zwischen der Bundesrepublik Deutschland und Japan
- A 3.26 Vereinbarung zwischen der Bundesrepublik Deutschland einerseits und Österreich, der Schweiz und den Vereinigten Staaten von Amerika andererseits über die Gute Laborpraxis bei Arzneimitteln, Chemikalien und Pflanzenschutzmitteln

## Inhaltsverzeichnis

---

- A 3.27 Arzneimittelpenden, Leitlinien
- A 3.27a Gute Arzneimittelpendenpraxis in Deutschland
- A 3.30 Gesetz zu dem Übereinkommen vom 16. November 1989 gegen Doping
- A 3.31 Doping-Verbotsliste 2014
- A 3.33 Gesetz zu dem Zusatzprotokoll vom 12. September 2002 zum Übereinkommen gegen Doping
- A 3.35 Gesetz zu dem Internationalen Übereinkommen vom 19. Oktober 2005 gegen Doping im Sport
- A 3.36 Welt-Anti-Doping Code 2009
- A 3.40 Gesetz zu dem Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches
- A 3.50 Übereinkommen des Europarates über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit betreffende Straftaten

## Teil B **Gesetze und Verordnungen zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, Verordnungen zur Änderung von Verordnungen zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes, weitere Vorschriften von arzneimittelrechtlicher Bedeutung**

- B 1 Gesetze und Verordnungen zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**
  - B 1.1 1. ÄndG AMG
  - B 1.2 2. ÄndG AMG
  - B 1.3 3. ÄndG AMG
  - B 1.4 4. ÄndG AMG
  - B 1.5 5. ÄndG AMG
  - B 1.6 6. ÄndG AMG
  - B 1.7 7. ÄndG AMG
  - B 1.8 Gesundheitseinrichtungen-Neuordnungs-G
  - B 1.8.2 Verordnung zur Änderung der BGA-Nachfolgeeinrichtungen-Kostenverordnung
  - B 1.8.3 Weitergeltung von Bekanntmachungen des BGA für das BfArM
  - B 1.8.4 Zuständigkeit des BgVV, Bekanntmachung
  - B 1.9 Bundesamt für Sera und Impfstoffe – Gesetz
  - B 1.10 Bundesinstitut für Risikobewertung, Errichtungs-G
  - B 1.10a Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Errichtungs-G
  - B 1.11 Gesetz zur Änderung des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts
  - B 1.12 8. ÄndG AMG
  - B 1.13 9. ÄndG AMG
  - B 1.14 10. ÄndG AMG
  - B 1.15 11. ÄndG AMG
  - B 1.16 Gesetz über Regelungen auf dem Arzneimittelmarkt
  - B 1.17 Zweites Gesetz zur Änderung schadensrechtlicher Vorschriften
  - B 1.17a GKV-Modernisierungs-G
  - B 1.18 12. ÄndG AMG
  - B 1.19 Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften

- B 1.20 13. ÄndG AMG  
B 1.21 14. ÄndG AMG  
B 1.21a GKV-Wettbewerbsstärkungs-G  
B 1.21b Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften  
B 1.22 Gewebegesetz  
B 1.23 Gesetz zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport  
B 1.23a Gesetz zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung  
B 1.24 Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (ÄndG 2009)  
B 1.25 Art. 2 und 3 des Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften  
B 1.26 Verordnung zur Bestimmung von Dopingmitteln und zur Festlegung der nicht geringen Menge vom 29. November 2010  
B 1.27 Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG  
B 1.28 15. ÄndG AMG  
B 1.29 Erste Verordnung zur Änderung EU-rechtlicher Verweisungen im Arzneimittelgesetz  
B 1.30 GKV-Versorgungsstrukturgesetz (Auszug)  
B 1.31 Zweite Verordnung zur Änderung EU-rechtlicher Verweisungen im Arzneimittelgesetz  
B 1.32 Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (ÄndG 2012)  
B 1.32a Bekanntmachung über das Inkrafttreten des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften  
B 1.32b Bekanntmachung über das Inkrafttreten des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften  
B 1.32c Gesetz zur Durchführung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) und zur Änderung weiterer Gesetze  
B 1.33 Dritte Verordnung zur Änderung EU-rechtlicher Verweisungen in Arzneimittelgesetz  
B 1.33a Vierte Verordnung zur Änderung EU-rechtlicher Verweisungen im Arzneimittelgesetz  
B 1.33b Gesetz zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012  
B 1.33c Fünfte Verordnung zur Änderung EU-rechtlicher Verweisungen im Arzneimittelgesetz (5. EURVAMGANpV)  
B 1.34 Zweite Verordnung zur Bestimmung von Dopingmitteln und zur Festlegung der nicht geringen Menge  
B 1.35 Drittes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (ÄndG 2013)  
B 1.36 Sechzehntes Gesetz zur Änderung der Arzneimittelgesetzes  
B 1.36a Gesetz zur Strukturreform des Gebührenrechts des Bundes  
B 1.37 14. SGB V Änderungsgesetz  
B 1.38 Gesetz zur Bekämpfung von Doping im Sport  
B 1.39 Gesetz zur Aktualisierung der Strukturreform des Gebührenrechts des Bundes  
B 1.40 Gesetz zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einführung und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen.  
B 1.41 Viertes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften  
B 1.42 Gesetz zur Weiterentwicklung der Versorgung und der Vergütung für psychiatrische und psychosomatische Leistungen (PsychVVG)

## Inhaltsverzeichnis

---

- B 1.43 Sechste Verordnung zur Änderung EU-rechtlicher Verweisungen im Arzneimittelgesetz
- B 1.44 Gesetz zum Abbau verzichtbarer Anordnungen der Schriftform im Verwaltungsrecht des Bundes
- B 1.45 Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG)
- B 1.46 Gesetz zur Reform der strafrechtlichen Vermögensabschöpfung
- B 1.47 Gesetz zur Einführung eines Anspruchs auf Hinterbliebenengeld
- B 1.48 Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften
- B 1.49 Siebte Verordnung zur Änderung EU-rechtlicher Verweisungen im Arzneimittelgesetz
- B 1.50 Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz-TSVG)
- B 1.51 Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung
- B 1.52 Zweites Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetz EU - 2. DSAnpUG-EU)
- B 1.53 Drittes Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite
- B 1.54 Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken
- B 2 Verordnungen zur Änderung von Verordnungen zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes**
- B 2.0.1b V zur Änd. tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften
- B 2.0.1c 1. V zur Änderung tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften
- B 2.0.1d V zur Änderung der Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel
- B 2.0.1e Änderung der V über tierärztliche Hausapotheken
- B 2.0.3 1. ÄndV über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe bei der Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren
- B 2.0.5 1. ÄndV Standardregistrierungen
- B 2.0.5a 2. ÄndV Standardregistrierungen
- B 2.0.6 Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung
- B 2.0.6a Zweite Verordnung zur Änderung der Verordnung zur Ausdehnung der Vorschriften über die Zulassung und staatliche Chargenprüfung auf Testsera und Testantigene
- B 2.11 ÄndV Kostenverordnung Zulassung von Arzneimitteln BfArM und BgVV
- B 2.12 Erste Verordnung zur Änderung der AMG-Kostenverordnung
- B 2.20 1. Verordnung zur Änderung der Ethylenoxid-Verbots V
- B 2.21 ÄndV apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel
- B 2.21a V zur Änd. arzneimittelrechtlicher Vorschriften
- B 2.21b Änderung der VO über freiverkäufliche Arzneimittel
- B 2.23 1. ÄndV zur Kostenverordnung für die Zulassung von Arzneimitteln durch BfArM
- B 2.23 a ÄndV Kostenverordnung für die Zulassung von Arzneimitteln durch BfArM und BgVV und der Kost V für Amtshandlungen PEI nach dem Arzneimittelgesetz
- B 2.24 1. ÄndV zur Verordnung über tierärztliche Hausapotheken
- B 2.26 1. ÄndV zur Ausdehnung der Vorschriften über die staatliche Chargenprüfung auf Blutzubereitungen

B 2.27	1. ÄndV Arzneimittelpreisverordnung
B 2.28	1. ÄndV fleisch- und lebensmittelhygienischer Vorschriften
B 2.28a	1. ÄndV zur V über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln
B 2.29	ÄndV zur AMG-Zivilschutzausnahme V
<b>B 3</b>	<b>Weitere Vorschriften von arzneimittelrechtlicher Bedeutung</b>
B 3.0	Gesetz über die humanitäre Hilfe für durch Blutprodukte HIV-infizierte Personen (HIV-Hilfegesetz)
B 3.0.1	Gesetz über die Hilfe für durch Anti-D-Immunprophylaxe mit dem Hepatitis-C-Virus infizierte Personen (Anti-D-Hilfegesetz)
B 3.1	Medizinproduktegesetz
B 3.2	Gesetz zur Neuordnung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts
B 3.2.1	Nahrungsergänzungsmittel V
B 3.2.6	Stoffe mit pharmakologischer Wirkung V
B 3.4	Tiergesundheitsgesetz
B 3.4.2	TierimpfstoffV
B 3.4.3	Tierimpfstoff-Kosten V
B 3.4.4	Tierschutzgesetz
B 3.4.5	Tierschutz-Versuchstier V
B 3.4.6	Versuchstiermelde V
B 3.5	Gesetz zur Regelung des Zugangs zu Informationen des Bundes (Informationsfreiheitsgesetz)
B 3.7	Heilmittelwerbegesetz
B 3.8	Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG)
B 3.9	Gesetz zur Bekämpfung der Verbreitung neuer psychoaktiver Stoffe
B 3.10	Transfusionsgesetz
B 3.11	Transplantationsgesetz
B 3.11a	TPG-Gewebeverordnung
B 3.11b	TPG-Gewebeeinrichtungen – Registrierverordnung
B 3.11c	TPG-OrganV
B 3.12	Gesetz zu dem Europäischen Übereinkommen vom 15. Dezember 1958 über den Austausch therapeutischer Substanzen menschlichen Ursprungs
B 3.13	Chemikaliengesetz
B 3.13a	FCKW-Halon-Verbots-V
B 3.15	Gesetz über das Apothekenwesen (Apothekengesetz – ApoG)
B 3.15a	Apothekenbetriebsordnung
B 3.17	Grundsätze für die Errichtung, Koordinierung und Arbeitsweise von Plasmapheresezentren
B 3.18	Unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung V
B 3.19	Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 1306 SGB V, Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung
B 3.21	Abkommen über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

## Inhaltsverzeichnis

---

- B 3.22 Packungsgrößen-V  
B 3.23 Gesundheitseinrichtungen – Kosten-V

### Teil M

### Materialien

- M 1 AB (Allgemeiner Teil) zum Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts  
M 2 AuB (Allgemeines) zum Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts  
M 3 AB (zu § 28 AMG 1961), Apothekenmonopol  
M 4 AB zum 1. Änderungsgesetz AMG  
M 4a AuB zum 1. Änderungsgesetz AMG  
M 5 Denkschrift zum PIC-Gesetz  
M 5a AB zum PIC-Gesetz  
M 6 AB (Allgemeiner Teil) zum 2. ÄndG AMG  
M 7 AuB (Allgemeiner Teil) zum 2. ÄndG AMG  
M 8 Beschluss des Deutschen Bundestages zum 2. ÄndG AMG  
M 9 AB zum 3. ÄndG AMG  
M 9a AuB zum 3. ÄndG AMG  
M 12 AB zum 8. ÄndG AMG  
M 12a AuB zum 8. ÄndG AMG  
M 13 AB zum 12. ÄndG AMG  
M 13a AuB zum 12. ÄndG AMG  
M 13b Beschluss des Deutschen Bundestages zum 12. ÄndG AMG  
M 13c Beschluss des Bundesrates zum 12. ÄndG AMG  
M 14 AB zum Gesetz zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport  
M 14a Ausschussbericht zum Gesetz zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport  
M 14b AB zur Bestimmung von Dopingmitteln und zur Festlegung der nicht geringen Mengen  
M 15 AB zum 4. ÄndG AMG  
M 15a AuB zum 4. ÄndG AMG  
M 15b Beschluss des Deutschen Bundestages zum 4. ÄndG AMG  
M 15c AB zum 5. ÄndG AMG  
M 15d AuB zum 5. ÄndG AMG  
M 15e AuB zum 6. ÄndG AMG  
M 16 Bericht der Bundesregierung über die Auswirkungen des 2., 3. und 4. ÄndG AMG und den arzneimittelrechtlichen Vorschriften des Einigungsvertrags und der EG-Recht-Überleitung  
M 17 AB zum Gewebegesetz  
M 17a AuB zum Gewebegesetz  
M 18 Erfahrungsbericht der Bundesregierung zum Gewebegesetz  
M 18a Bericht der Bundesregierung zu Erfahrungen mit dem Verfahren der Beteiligung von Ethik-Kommissionen bei klinischen Prüfungen  
M 18b Bericht der Bundesregierung zu Erfahrungen mit der Erprobung von Arzneimitteln mit Minderjährigen nach dem Irrkrafttreten des 12. ÄndG  
M 19 Bericht der Bundesregierung an den Bundesrat zu Erfahrungen mit den Regelungen des 12. ÄndG AMG zum Thema Arzneimittelfälschung

---

M 19a	AB Änd. der Verordnung über die Zulassung von Arzneimitteln für den Verkehr außerhalb der Apotheken
M 19b	AB Änd. der Verordnung über den Ausschluss von Arzneimitteln vom Verkehr außerhalb der Apotheken
M 19c	AB ÄndV über die Zulassung von Arzneimitteln für den Verkehr außerhalb der Apotheken und zur Änderung der VO und über den Ausschluss von Arzneimitteln vom Verkehr außerhalb der Apotheken
M 19d	AB 3. ÄndV zur V über die Zulassung von Arzneimitteln für den Verkehr außerhalb der Apotheken und zur Änderung der Verordnung über den Ausschluss von Arzneimitteln vom Verkehr außerhalb der Apotheken.
M 19e	Artikel 3 Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung, der Apothekenbetriebsordnung und der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel
M 20	AB Blindenschrift-Kennzeichnungen V
M 21	AB 1. ÄndV zur AMVV
M 22a	AB Kosten V für Amtshandlungen des PEInach dem AMG
M 22b	AB 2. ÄndV Kosten V Registrierung homöopathischer Arzneimittel durch das BfArM und BgVV
M 24	AB AVV zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes
M 25	AB 2. AVV zur Änd. der AVV zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien
M 30	AB KaliumiodidV
M 31	AB TPG-GewebeV
M 35	AB V über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung
M 35a	AB 1. ÄndV über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung
M 35b	AB 2. ÄndV über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung
M 36	AB V über Regelungen im Verkehr mit Arzneimitteln für Tiere
M 40	AB V über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln
M 43	AB AVV zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (Stufenplan)
M 45	AB V über Standardzulassungen
M 45a	AB 1. ÄndV Standardzulassungen
M 46	AB V über Standardregistrierungen
M 46a	AB 1. Änd. V Standardregistrierungen
M 46b	AB 2. ÄndV Standardregistrierungen
M 47	AB VO über die Einführung der staatlichen Chargenprüfung bei Blutzubereitungen
M 48	AB 9. ÄndG AMG
M 49	AuB 9. ÄndG AMG
M 50	AB 10. ÄndG AMG
M 51	AuB 10. ÄndG AMG
M 52	AB Aflatoxin Verbots-V
M 53	AB Arzneimittel-TSE-V
M 54	AB AMG – Zivilschutzausnahme V
M 55	AB 13. ÄndG AMG
M 56	AuB 13. ÄndG AMG

M 57	AB 14. ÄndG AMG
M 58	AuB 14. ÄndG AMG
M 59	AB 15. ÄndG AMG
M 60	AuB 15. ÄndG AMG
M 61	15. ÄndG AMG, Beschluss des Bundesrates
M 62	AB ÄndG 2012
M 63	AuB ÄndG 2012

### Teil E

### Gerichtliche Entscheidungen

- E 1 Pflichten des Arzneimittelherstellers (LG Aachen, Beschl. v. 18. 12. 1970, „Conterganbeschluss“)
- E 2 Tierärztliches Dispensierrecht (BayObLG, Beschl. v. 14. 5. 1974)
- E 3 Abgrenzung der Arzneimittel von den Lebensmitteln (BGH, Urt. vom 11. 12. 1975)
- E 4 Umfang gesundheitsrechtlicher Einfuhrkontrollen im innergemeinschaftlichen Warenverkehr, De Pejper (EuGH, Urt. vom 20. 5. 1976)
- E 5 Irreführung wegen mangelnden Nachweises der Wirksamkeit des Arzneimittels, § 8 AMG (Bayer. VG Würzburg, Urt. vom 16. 7. 1980)
- E 6 Zur Begründung des Verdachts schädlicher Wirkungen eines Arzneimittels, §§ 25, 30 AMG (VG Berlin, Beschluss vom 15. 1. 1979 „Clofibrat“)
- E 7 Irreführung wegen mangelnden Nachweises der Wirksamkeit des Arzneimittels, § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG (VG Berlin, Urt. vom 7. 9. 1981)
- E 8 Kennzeichnung von importierten Arzneimitteln, § 13 AMG (OVG-NRW, Urt. vom 19. 12. 1980)
- E 10 Keine Zulassungspflicht beim Re- oder Parallelimport von in der Bundesrepublik bereits zugelassenen Arzneimitteln (OVG NRW, Beschluss vom 19. 12. 1980)
- E 10a Parallelimport von Arzneimitteln aus einem Drittland (EuGH, Urteil vom 1. 7. 1993 – Rs C-207/91)
- E 11 Kein Öffnungshinweis beim Re-Import exportierter inländischer Arzneimittel (BGH, Urt. vom 30. 10. 1981)
- E 11a Bezeichnung eines Arzneimittels als Identitätsmerkmal (Bayer. VGH, Urt. vom 25. 7. 1984)
- E 11b Gleichwertige Bezeichnung bei Parallelimporten (Bayer. VGH, Urt. vom 6. 3. 1986)
- E 11c Namensabweichung bei Parallelimporten (BVG, Urt. vom 13. 4. 1989)
- E 11d Bezeichnungsunterschiede bei parallelimportierten Arzneimitteln (Hess. VGH, Beschluss vom 15. 6. 1992)
- E 11e Formalzulassung von Parallelimporten (EuGH, Urt. v. 12. 11. 1996, „Smith & Nephew“)
- E 12 Arzneimittelbegriff (OLG Koblenz, Beschluss vom 26. 8. 1981)
- E 12a Arzneimittelbegriff (BVerwG – Erscheinen gegenüber dem Verbraucher)
- E 13 Hämodialysekonzentrat als Arzneimittel i. S. des § 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG (VG Minden, Urt. vom 22. 5. 1979)
- E 14 Abgabe im Einzelhandel (OLG Köln, Beschluss vom 8. 7. 1981)
- E 15 Verfassungsmäßigkeit der Preisspannen VO (BVerfG, Beschluss vom 21. 12. 1981)
- E 16 Entgeltliche Abgabe von Arzneimittelmustern durch Ärzte (BayObLG, Beschluss vom 31. 3. 1977)

- E 17 Abgabe von Arzneimittelmustern in Apotheken (Berufsgericht für die Heilberufe Hamburg, Urt. vom 28. 5. 1979)
- E 18 Abgabe von Arzneimittelmustern in Apotheken (Berufsgericht für Heilberufe beim VG Mainz, Urt. vom 22. 11. 1979)
- E 19 Belieferung werkärztlicher Ambulanzen mit Fertigarzneimitteln (OVG NRW – Landesberufsgericht für Heilberufe, Urt. vom 16. 1. 1980)
- E 19a Belieferung von Betriebs- und Werkärzten (BGH, Urt. vom 11. 2. 1988)
- E 19b Belieferung von betriebsärztlichen Diensten (OVG NRW, als Landesberufsgericht für Heilberufe, Urt. vom 17. 1. 1990)
- E 20 Abgabe von Arzneimitteln durch Tierärzte im Rahmen des Dispensierrechtes (Bayer, ObLG, Urt. vom 25. 7. 1983)
- E 21 Anordnung kindergesicherter Verschlüsse (VG Berlin, Urt. vom 1. 2. 1982)
- E 22 Arzneimittelpreis VO, Herstellerabgabepreis (BGH, Urt. vom 22. 2. 1984)
- E 23 Verzicht auf Kostenanteil (OLG Karlsruhe, Urt. vom 1. 3. 1984)
- E 24 Zulassungspflicht radioaktiver Arzneimittel (BVerwG, Urt. vom 29. 11. 1984)
- E 25 Rechtsschutzinteresse (BVerwG, Urt. vom 27. 11. 1973)
- E 26 Herstellung von Arzneimitteln im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes als praktische Tätigkeit i. S. der Herstellungserlaubnis (OVG NRW, Urt. vom 3. 4. 1984)
- E 27 Abgrenzung zwischen Ausgangsstoff und Arzneimitteln bei Pflanzen (Bayer. VGH, Urt. vom 11. 5. 1984)
- E 29 Arzneimittelabgabe außerhalb der Apotheke (OLG Düsseldorf, Beschluss vom 30. 1. 1984)
- E 30 Residenzpflicht (EuGH, Urt. vom 25. 2. 1984)
- E 31 Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung eines Widerspruchs (VG Berlin, Beschluss vom 10. 2. 1986)
- E 32 Anordnung der sofortigen Vollziehbarkeit bei fehlender Zulassung (OVG Lüneburg, Beschluss vom 2. 4. 1985)
- E 33 Zum Begriff Reisegewerbe nach § 51 AMG (AG Bruchsal, Urt. vom 23. 9. 1981)
- E 34 Körperverletzung durch Abgabe von Arzneimitteln (AG Erding, Urt. vom 21. 4. 1980)
- E 35 Arzneimitteigenschaft von Syndets (OVG Berlin, Urt. vom 16. 1. 1986)
- E 36 Widerspruch des BfArM gegen Indikationsänderung (VG Hamburg, Urt. vom 16. 4. 1986)
- E 37 Plasmapherese als erlaubnispflichtige Arzneimittelherstellung (BayerVG Ansbach, Urt. vom 27. 8. 1985)
- E 38 Muschelextrakt als Arzneimittel (BayerVG Augsburg, Urt. vom 3. 2. 1986)
- E 39 Resorbierbare Calciumphosphat-Keramik als Arzneimittel (VG Karlsruhe, Urt. vom 5. 12. 1985)
- E 40 Selbstbedienungsverbot (BVerfG, Beschluss vom 14. 4. 1987)
- E 41 Kompensationslose Verwertung der Zulassungsunterlagen (OVG Berlin, Beschl. vom 1. 6. 1988)
- E 42 Arzneimittelimport durch Privatperson für den persönlichen BedarfEG-Import (EuGH, Urt. vom 7. 3. 1989)
- E 42a Einfuhr von Arzneimitteln (EuGH, Urt. vom 16. April 1991)
- E 42b Einfuhr verschreibungspflichtiger Arzneimittel (EuGH, Urt. vom 8. April 1992)

## Inhaltsverzeichnis

---

- E 42c Personenbezogenheit der Zulassung (OLG Köln, Urt. vom 13. 8. 93)
- E 43 Warnung vor exzessivem Gebrauch (BGH, Urt. vom 24. 1. 1989)
- E 44 Untätigkeitsklage (BVerwG, Beschluss vom 23. Juli 1991)
- E 45 Keine Verlängerung der Schutzfrist zugunsten eines Lizenznehmers im Antragsstau (OVG Berlin, Beschluss vom 10. Juli 1991)
- E 46 Bestandskraft einer IFAR-Zulassung nach dem AMG der ehemaligen DDR (OLG Karlsruhe, Urteil vom 23. 10. 1991)
- E 47 Zulassungspflicht einer Kombinationspackung bei gemeinsamer Verblisterung (VG Berlin, Urteil vom 20. 1. 1993)
- E 48 Wirksamkeitsnachweis im Zulassungsverfahren (BVerwG, Urteil vom 14. 10. 1993)
- E 49 Wirksamkeitsnachweis bei harmlosen Arzneimitteln (BVerwG, Urteil vom 13. 10. 93)
- E 50 Umgehung der Zulassungspflicht durch Bulkware (OLG Stuttgart, Urteil vom 28. 6. 1991)
- E 51 Abgrenzung zwischen Fertigarzneimittel und Rezeptur-Apothekenherstellung (OLG Stuttgart, Urt. vom 28. Juni 1992)
- E 51a Verlängerte Rezeptur (BVerwG, Urt. vom 9. 3. 1999)
- E 52 Abgabe nicht zugelassener Tierarzneimittel an Tierärzte (OLG Köln, Urt. vom 15. 2. 1991)
- E 53 Widerruf der Zulassung: Keine Verletzung der Rechte von Patienten (BVerwG, Bescheit. vom 10. 5. 1993)
- E 54 Keine Direktlieferung nach § 4 7 Abs. 1 Nr. 2 Buchst. d AMG bei therapeutischer Anwendung (Hanseatisches OLG, Urt. vom 9. 12. 1993)
- E 55 Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne Vorlage eines Rezeptes (BayObLG, Urt. vom 12. 12. 1995)
- E 55a Entzug der Betriebserlaubnis wegen Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne Rezept (VG Berlin, Urteil vom 19. 5. 2010)
- E 56 Vitaminpräparate als Arzneimittel (OLG München – Urteil vom 13. 6. 1996)
- E 57 Shampoo gegen Läuse ist Arzneimittel (OVG NRW – Urteil vom 24. 9. 1996)
- E 57a Abgrenzung Arzneimittel gegen Kosmetikum (BVerwG, Urt. vom 18. 12. 1997)
- E 58 Protokollierung von Einwendungen bei Apothekenrevision (VG Stuttgart, Urt. vom 10. 7. 1999)
- E 59 Testkäufe, Strafbarkeit des Agent Provocateur (OLG Oldenburg, Urt. vom 4. 3. 1999)
- E 60 Abgabe bedenklicher Schlankheitsmittel (BGH, Beschluss vom 11. 8. 1999)
- E 61 Vorschriften zu „bedenklichen Arzneimitteln“ sind verfassungskonform (Beschlüsse BVerfG vom 26. 4. 2000)
- E 61a Hinreichende Bestimmtheit einer Strafvorschrift im Arzneimittelgesetz (BVerfG, Bescheit. vom 16. 3. 1996)
- E 62 Impfstoffversand durch Apotheken unzulässig (BGH, Urt. vom 6. 4. 2000)
- E 62a Arzneimittelversand: Abholung im Auftrag des Patienten ist erlaubt (OLG Köln, Urt. vom 7. 9. 2001)
- E 63 Verbot, Impfstoff an Ärzte zu versenden, ist nichtig (BVerfG, Bescheit. vom 11. 2. 2003)
- E 64 Nichtigkeit des Verbots der Frischzellenherstellung (BVerfG, Urt. vom 16. 2. 2000)

- E 64a Zulässigkeit der Herstellung homöopathischer Arzneimittel zum Eigengebrauch durch Tierheilpraktiker (OVG NRW, Urt. vom 3. 8. 2000)
- E 65 Widerruf der Zulassung wegen Nichterfüllung einer Auflage (OVG Berlin, Urt. vom 17. 6. 1991)
- E 66 Umverpackung unter Verwendung des Originalbehältnisses (OLG Hamburg, Urt. vom 31. 8. 2000)
- E 67 Einfuhr von Arzneimitteln aus der EU oder dem EWR über ein Drittland (BayObLG, Bescheit. vom 20.4.1998)
- E 68 Einschränkung der Abgabe von Arzneimitteln für klinische Prüfungen verfassungsgemäß (BVerfG, Beschluss vom 14. 3. 2001)
- E 69 Liste traditioneller Arzneimittel, Aufnahme kein Verwaltungsakt (OVG Berlin, Urteil vom 13. 12. 2001)
- E 70 Kein Direktvertrieb oraler Kontrastmittel (OLG München, Urteil vom 22. 2. 2001)
- E 71 Betrügerischer Weiterverkauf von Klinikware durch eine krankenhausversorgende Apotheke (AG Neunkirchen, Urt. vom 17. 1. 2002)
- E 72 Franzbranntwein-Gel: Arzneimittel oder Kosmetikum? (BGH, Urt. vom 7. 12. 2000)
- E 73 Abgrenzung Arzneimittel/Lebensmittel/Nahrungsergänzungsmittel (BGH, Urteil vom 11. Juli 2002; „L-Carnitin II“)
- E 74 Zulässigkeit marktbezogener Informationen durch die Bundesregierung (BVerfG, Beschl. vom 26. 2. 2002)
- E 75 Kombination aus Arzneimittel und Medizinprodukt (Insulin-Spritzen-System) (OLG Frankfurt, Beschl. vom 16. 3. 2001)
- E 76 Einfuhr und Handel mit chinesischen Pflanzenteilen (Nds. OVG, Urt. vom 24. 10. 2002)
- E 77 Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln darf verboten werden (EuGH, Urt. vom 11. 12. 2003)
- E 77a Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln aus den Niederlanden ist verboten (KG Berlin, Urteil vom 9. November 2004)
- E 77b Versandhandel „Länder-Liste“ (BGH, Urteil vom 20. 12. 2007)
- E 78 Zwei-Kammer-Beutel-Infusions-System, Arzneimittel nach der bestimmungsgemäßigen Hauptwirkung (VG Braunschweig, Beschl. vom 26. 2. 2003)
- E 79 Unangemeldete Apothekenbesichtigung (VGH Baden-Württemberg, Beschluss vom 27. 1. 2004)
- E 80 Reichweite der arzneimittelrechtlichen Regelüberwachung nach §§ 64 ff. AMG (BVerfG, Urteil vom 18. 3. 2004)
- E 81 Versorgung von Justizvollzugsanstalten mit Klinikware ist nicht wettbewerbswidrig (BGH, Urteil vom 22. April 2004)
- E 82 Beginn der Fünfjahresfrist bei Verlängerungsanträgen (BVerwG, Urteil vom 9. Juni 2005)
- E 83 Unerlaubte Abgabe durch den Tierarzt (BGH, Urteil vom 7. 3. 2003)
- E 85 Vollendetes Handeltreiben (BGH, Beschluss vom 26. Oktober 2005)
- E 86 Bestell- und Abholservice für Arzneimittel in Drogeriemärkten ist zulässig (BVerwG, Urteil vom 13. März 2008)
- E 87 Angabe des Zulassungsinhabers auf der Arzneimittelpackung und in der Packungsbeilage (BVerwG, Urteil vom 18. September 2003)

## Inhaltsverzeichnis

---

- E 88 Arzneimittelzulassung eines Kombinationspräparates (BVerwG, Urteil vom 16. 10. 2003)
- E 89 Verbot der Versteigerung eines apotheekenpflichtigen Arzneimittels im Internet (Bayer. VGH, Beschluss vom 25. November 2005)
- E 90 Versandverbot für Tierarzneimittel (OVG Koblenz, Urteil vom 30. Januar 2006)
- E 90a Tierarzneimittel, Versand erlaubt (BGH, Urteil vom 12. 11. 2009)
- E 91 Wochenblister aus der Apotheke sind erlaubt (OVG Lüneburg, Urteil vom 16. 5. 2003)
- E 92 Einstellung des Vertriebs zugelassener Packungsgrößen (OVG NRW, Urt. vom 13. 6. 2006)
- E 93 Aufklärung durch den verordnenden Arzt bei schwerwiegenden Nebenwirkungen zusätzlich zur Packungsbeilage erforderlich (BGH, Urt. vom 15. 3. 2005)
- E 95 Abgrenzung Arzneimittel/Lebensmittel, gemeinschaftsrechtlicher Vorrang (OVG NRW, Urt. vom 10.11.2005)
- E 95a Abgrenzung Arzneimittel/Lebensmittel bei versagter Einordnung nach § 54 Abs. 2 LFBG (OVG NRW, Urt. vom 17. 3. 2006, „Lactobact Imni FOS II“)
- E 95b Abgrenzung Arzneimittel/Nahrungsergänzungsmittel, geringfügige Dosis (BVerwG, Urteil vom 14. 12. 2006)
- E 96 Verlängerung der Zulassung (Nachzulassung), aufschiebende Wirkung der Verpflichtungsklage (OVG NRW, Beschl. vom 9.3.2006)
- E 97 Kleinste Packung im Sinne des § 4 7 AMG (Hans. OLG, Beschl. vom 9. 9.2004)
- E 98 § 25 Abs. 4 Satz 4 AMG mit dem Grundgesetz vereinbar (OVG NRW, Urt. vom 19. 4. 2007)
- E 99 Genehmigung für das Inverkehrbringen und Registrierung anthroposophischer Arzneimittel (EuGH, Urt. vom 20. 9. 2007)
- E 100 Abgrenzung Arzneimittel/Medizinprodukte, medizinische Pflaster (OVG NRW Beschl. vom 11. 6. 2007)
- E 101 Versand durch DocMorris ist wettbewerbsrechtlich nicht angreifbar (OLG Frankfurt/M, Urt. vom 28. 6. 2007)
- E 102 Versandapotheke: Zur Frage der Rechtsverbindlichkeit der sog. Länderliste (OLG Frankfurt/M, Urt. vom 28. 6. 2007)
- E 103 Herstellung eines Fertigarzneimittels aus von dritter Seite bezogenen Wirkstoffen in einer Apotheke (OLG München, Urt. vom 23. 2. 2006)
- E 104 Knoblauchkapseln (Europäischer Gerichtshof, Erste Kammer, Urteil vom 15. 11. 2007)
- E 105 Versandhandel mit Arzneimitteln aus Präenzaptheke in den Niederlanden, Länderliste (BGH, Urteil vom 20. 12. 2007)
- E 105a Verbot, Impfstoffe an Ärzte zu versenden, nichtig (BVerfG, Urteil vom 11. 2. 2003)
- E 105b Versandhandel mit Defekturarzneimitteln – Injektionslösung (BGH, Urteil vom 14. 4. 2011)
- E 106 Präsentationsarzneimittel – Funktionsarzneimittel (OVG NRW, Urteil vom 24. 1. 2008)
- E 107 Laktase als Funktionsarzneimittel, (OLG Stuttgart, Urteil vom 14. 2. 2008)
- E 108 Bezeichnung – Irreführung – Zulassung eines Arzneimittels (OVG NRW, Urteil vom 19. 12. 2007)
- E 108a Bezeichnung, Änderungsbefugnis der Zulassungsbehörde (OVG NRW, Urteil vom 12. August 2009)

- E 110 Großhandel mit Arzneimitteln, Erlaubnispflicht (VGH Baden-Württemberg, Urteil vom 2. 1. 2008)
- E 111 Arzneimitteleinfuhr durch Apotheken (Bundesfinanzhof, Urt. vom 21. 7. 2009)
- E 112 Haftung des Arzneimittelherstellers für Nebenwirkungen (OLG Karlsruhe, Urt. vom 8.10. 2009, „VIOXX“)
- E 113 Vorbeugender Unterlagenschutz – Feststellungsklage unzulässig (OVG NRW, Beschl. vom 22. 6. 2009)
- E 114 Nachzulassung, Mitteilung von Mängeln (OVG NRW, Beschl. vom 17. 11. 2008)
- E 115 Verwendung des Zusatzes „akut“ bei der Arzneimittelbezeichnung (OLG München, Urteil vom 25. 2. 2010)
- E 116 Unzulässige Auflagen zu Gegenanzeigen und Ausschluss von Allwendungs-ausschlüssen (BVerwG, Urteil vom 18. 3. 2010)
- E 117 Beipackzettel im Internet (EuGH, Urteil vom 5. Mai 2011)
- E 118 Bindungswirkung der Entscheidung nach § 21 Abs. 4 AMG (Nieders. OVG, Beschluss vom 25. Mai 2011)
- E 119 Auseinander zentral zugelassener Arzneimittel ist unzulässig (Hans. OLG, Urteil vom 24. Februar 2011)
- E 120 Import von TCM-Granulaten (BVerwG, Urteil vom 3. März 2011)
- E 121 Fernabsatz von Arzneimitteln, Rückzahlung des Kaufpreises (AG Köln, Urt. vom 31. Mai 2007)
- E 122 Widerruf der Approbation als Apotheker wegen Unwürdigkeit (OVG Lüneburg, Beschluss vom 2. Mai 2012)
- E 123 Anforderungen an den Verkauf von Arzneimitteln, die zum Verkauf außerhalb der Apotheken freigegeben sind (OVG Lüneburg, Beschl. vom 21. März 2012)
- E 124 Niedergelassener Apotheker bedarf einer Großhandelsgenehmigung (EuGH, Urt. vom 28. 6. 2012)
- E 125 Pharmakologische Wirkung als Wechselwirkung mit einem beliebigen im Körpervorhandenen zellulären Bestandteil (EuGH, Urt. vom 6. 9. 2012)
- E 126 Deutsche Preisvorschriften gelten auch für den Versandhandel mit verschreibungs-pflichtigen Arzneimitteln innerhalb der Europäischen Union (Gemeinsamer Senat der obersten Gerichtshöfe des Bundes, Beschl. vom 22. 8. 2012)
- E 127 Verbot der Kennzeichnung mit einem firmeneigenen Biosiegel, OVG NRW Beschluss
- E 128 Bewertung der Bedenklichkeit eines Arzneimittels nach Risiko-Nutzen-Abwägung
- E 129 Rücknahme von Arzneimitteln durch einen Großhändler
- E 130 Zur Frage der Rechtmäßigkeit des Betriebs eines Apothekenversandhandels in Kooperation mit einem Arzneimittelgroßhändler

## Teil V Verfahrensvorschriften nicht arzneimittelrechtlicher Art

- V 1 Verwaltungsgerichtsordnung (Auszug)
- V 2 Verwaltungsverfahrensgesetz
- V 3 Verwaltungskostengesetz
- V 3a Bundesgebührengesetz
- V 3b Allgemeine Gebühren V
- V 5 Justizvergütungs- und -entschädigungsgesetz (JVEG)
- V 6 Zuständigkeitsanpassungsgesetz
- V 7 Organisationserlass der Bundeskanzlerin

<b>Teil EU</b>	<b>Recht der Europäischen Union</b>
EU 1	Gemeinschaftsverfahren und Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, VO (EG) Nr. 726/2004 (Rat) (konsolidierte Fassung)
EU 1a	Durchführungsbefugnisse der Kommission, Festlegung der Modalitäten für deren Ausübung, Beschluss des Rates
EU 1b	Geschäftsordnung der Ständigen Ausschüsse für Humanarzneimittel und für Tierarzneimittel
EU 1c	Coordination group for Mutual recognition and Decentralised procedure (human)
EU 1d	Guideline on compassionate use of Medicinal Products, pursuant to Article 83 of Regulation (EC) Nr. 726/2004
EU 1e	Questions and answers on the compassionate use of medicines in the European Union vom 21. 1. 2010
EU 2	Bedingte zentrale Zulassung von Humanarzneimitteln; VO (EG) Nr. 507/2006 (Komm.)
EU 2a	Finanzielle Sanktionen gegen bestimmte Verpflichtungen im Zusammenhang mit zentralen Zulassungen, Verordnung (EG) Nr. 658/2007 (Komm.)
EU 2b	Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung, VO (EU) Nr. 357/2014 (Komm.)
EU 3	Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Gebühren, die der Europäischen Arzneimittelagentur für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten im Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind
EU 3a	Durchführung der Pharmakovigilanz-Aktivitäten VO (EU) Nr. 520/2012 (Komm.)
EU 3b	Änderung der VO (EG) Nr. 726/2004 hinsichtlich der Pharmakovigilanz, Verordnung (EU) Nr. 1027/2012
EU 4	Gebühren der EMA VO (EG) Nr. 297/95 (Rat) (konsolidierte Fassung)
EU 6	Änderung der Zulassung bei Human- und Tierarzneimitteln, VO (EG) Nr. 1234/2008 (Komm.)
EU 6a	Leitlinien zur Verordnung (EG) Nr. 1234/2008
EU 6b	VO (EU) Nr. 712/2012 zur Änderung der VO (EG) Nr. 1234/2008
EU 6c	VO (EG) Nr. 1234/2008, „VariationsVO“, konsolid. Fassung
EU 6d	Classification-Guideline
EU 7	Gemeinschaftliche Beschlussverfahren für die Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln VO (EG) Nr. 1662/95 (Komm.)
EU 8	Übertragung einer Zulassung, VO (EG) Nr. 2141/96 (Komm.)
EU 9	Gemeinschaftliche Zulassungsverfahren für Arzneimittel, Mitteilung der Kommission (98/C 229/03)
EU 10	Guideline on the Packaging Information on Medicinal Products for Human Use authorised by the Community
EU 11a	Guideline on the Processing of Renewals in the Centralised Procedure (Veterinary Medicinal Products)
EU 12	VO (EU) Nr. 1235/2010 zur Änderung der VO (EG) Nr. 726/2004 und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007, Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln
EU 13	Richtlinie 2012/26/EU zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz
EU 20	Paralleleinführen von Arzneispezialitäten, deren Inverkehrbringen bereits genehmigt ist (Mitteilung der Kommission)

- EU 21 Parallelimport aus den neuen Beitrittsländern (Bek. der zuständigen oberen Bundesbehörden)
- EU 22 EMEA Post-Authorisation Guidance – Parallel Distribution
- EU 23 Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln, Leitlinien für Großhandel (Komm.)
- EU 24 Gute Vertriebspraxis für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln, Leitlinien (Komm.)
- EU 30 Arzneimittel für seltene Leiden VO (EG) Nr. 141/2000
- EU 31 Festlegung der Kriterien für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden VO (EG) Nr. 847/2000 (Komm.)
- EU 31a Similarity of medicinal products, Guideline, Komm.
- EU 31b Sachverständigenausschuss der EU für seltene Krankheiten, Beschl. Komm.
- EU 32 Procedural advice on appeal Procedure for Orphan Medicinal Product Designation
- EU 32a Procedure for Orphan Medicinal Product Designation – General Principles
- EU 33 Format and Content of Applications for Designation as Orphan Medicinal Products and on the Transfer of Designations from One Sponsor to Another
- EU 33a Committee for Orphan Medicinal Products, Rules of Procedure
- EU 34 Generalinformation for Sponsors of Orphan Medicinal Products
- EU 34a Maßnahme im Bereich seltener Krankheiten, Empfehlung des Rates (2009/C 151/02)
- EU 35 Erleichterung der Anerkennung ärztlicher Verschreibungen in anderen Mitgliedstaaten, Durchführungsrichtlinie der Komm. 2012/52/EU
- EU 38 Eignung von Blut- und Plasmaspendern und das Screening von Blutspenden in der EG, Empfehlung des Rates vom 29. 6. 1998
- EU 40 Umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin, Empfehlung des Rates vom 15. 11. 2001
- EU 41 Antimikrobielle Resistenz, Gefahr für die öffentliche Gesundheit, Entschließung EP
- EU 45 Lesbarkeit der Kennzeichnung und der Packungsbeilage, Leitlinie (Version 1) der Kommission vom 12. 1. 2009
- EU 50 Klinische Prüfung mit Humanarzneimitteln, VO (EU) Nr. 536/2014
- EU 52 Klinische Prüfung, GCP-Richtlinie 2001/20/EG
- EU 52a Qualifications of Inspectors verifying compliance in Clinical Trial with the provisions of Good Clinical Practice, Empfehlungen
- EU 52b Recommendation on Inspection procedures for the verification of Good Clinical Practice compliance, Empfehlungen vom Juli 2006
- EU 52c Datenfelder der Datenbank über klinische Versuche, Leitlinie der Komm. (2008/C 168/02)
- EU 52d Voluntary Harmonisation Procedure (VHP) for sponsors for the assessment of multinational Clinical Trial Applications, Leitlinie der Heads of Medicines Agencies (Version 2)
- EU 53 Klinische Prüfung eines Humanarzneimittels, Antrag auf Genehmigung bei den zuständigen Behörden, Unterrichtung über signifikante Änderungen und zur Mitteilung über den Abschluss
- Ausführliche Anleitung zum „CT 1“, Mitteilung der Kommission (2010/C 82/01)
- EU 53a Application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use, detailed guidance (Rev. 1, Februar 2006)

## Inhaltsverzeichnis

---

- EU 53b Collection, verification and presentation of adverse reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use detailed guidance (Rev. 2, April 2006)
- EU 53c European database of Suspected/Unexpected Serious Adverse Reactions (Eudravigilance – Clinical Trial Module) Detailed guidance (Rev. 1, April 2004)
- EU 53d European Clinical Trials Database (EUDRACT Database), Detailed guidance vom 1. 5. 2004
- EU 53e Core dataset EudraCT
- EU 53f Festlegung von Grundsätzen und ausführlichen Leitlinien der guten klinischen Praxis (GCP), RL 2005/28/EG (Komm.)
- EU 54 Gute Laborpraxis (GLP), RL 2004/10/EG (konsolidierte Fassung)
- EU 56 Inspektion und Überprüfung der guten Laborpraxis (GLP), RL 2004/9/EG, (konsolidierte Fassung)
- EU 59 Abkommen zwischen der EG und dem Staat Israel über die gegenseitige Anerkennung der OECD Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP) und der Programme zur Überwachung ihrer Einhaltung, Beschluss des Rates 1999/662/EWG
- EU 60 Verfahren zur administrativen Zusammenarbeit und Harmonisierung von Inspektionen in der Gemeinschaft, revidierte Zusammenstellung
- EU 70 Übereinkommen zum Europäischen Arzneibuch, Beschluss des Rates
- EU 79 Monographien des Europäischen Arzneibuches, Bekanntmachung des BMG
- EU 100 Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften, RL 98/34/EWG
- EU 100a Änderung des Notifizierungsverfahrens RL 98/48/EG
- EU 101 Einführung eines Verfahrens der gegenseitigen Unterrichtung über einzelstaatliche Maßnahmen, die vom Grundsatz des freien Warenverkehrs in der Gemeinschaft abweichen, Entscheidung Nr. 3052/95/EG (Rat und Parlament)
- EU 110 Batch Certificate for Drug/Medicinal Products exported under the Scope of a Mutual Recognition Agreement (Rev. 5)
- EU 120 Abkommen zwischen der EG und Kanada über die gegenseitige Anerkennung, GMP-Kontrolle und Zertifizierung der Chargen (Beschluss des Rates)
- EU 125 MRA-Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und den USA (Beschluss des Rates)
- EU 126 Sektoraler Anhang zum MRA zwischen der EG und USA u. Gute Herstellungs-praxis für Arzneimittel und Medizinprodukte (Rat, Beschluss Nr. 1/2000)
- EU 130 Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung mit sektoralem Anhang über Arzneimittel, GMP-Kontrolle und Zertifizierung der Chargen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Neuseeland, Beschluss des Rates
- EU 135 Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung mit sektoralem Anhang über Arzneimittel, GMP-Kontrolle und Zertifizierung der Chargen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Australien, Beschluss des Rates
- EU 145 Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung mit sektoralem Anhang über Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Japan, Beschluss des Rates

EU 150	Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Schweiz, Beschluss des Rates
EU 151	Explanatory Notes to Chapter 15 (Medicinal Products GMP inspection and batch certification) to Annex 1 of the EU-Swiss MRA
EU 152	Chapter 15 Medicinal Products GMP-Inspection and batch Certification EC-Switzerland
EU 153	Covering Interpretation of Chapter 15, Explanatory Notes, Annex 16 and Notice to Applicant, EC-Switzerland
EU 154	Sectoral Annex on GMP medicinal products GMP inspection and batch certification, Update active pharmaceutical ingredients, MRA EC-Switzerland
EU 155	Sectoral Annex on GMP medicinal products GMP Inspection and batch Certification, Update to advanced therapy medical products, MRA EC-Switzerland
EU 200	Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates)
EU 201	Blut und Blutbestandteile RL 2002/98/EG
EU 201a	Durchführung der Blutrichtlinie hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen, RL 2004/33/EG (Kommission)
EU 201b	Durchführung der Blutrichtlinie in Bezug auf die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und die Meldungen ernster Zwischenfälle und ernster unerwünschter Reaktionen, RL 2005/61/EG (Komm.)
EU 201c	Qualitätssystem für Blutspendedienstleistungen, RL 2005/62/EG (Komm.)
EU 202	Ersetzung des Anhanges I der RL 2001/83 („Arzneimittelprüfrichtlinie“) durch RL 2003/63 (Komm.)
EU 202a	Durchführung der nationalen Implementierung bei europäischen Plasma-Mater-File-Verfahren (Paul-Ehrlich-Institut)
EU 203	Traditionelle pflanzliche Arzneimittel, Änderung des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, Richtlinie 2004/24/EG
EU 204	Änderung des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, RL 2004/127/EG
EU 204b	Änderung des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel zur Pharmakovigilanz, RL 2012/26/EU
EU 205	Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (konsolidierte Fassung)
EU 206	Mutual Recognition, Procedure for marketing authorisation, Rev. 4
EU 206a	Beurteilung des Rechtsrahmens eines Drittlandes für Wirkstoffe, Durchführungsbeschl. Komm.
EU 206b	Liste von Drittländern mit gleichwertigem Rechtsrahmen für Wirkstoffe
EU 207	Arzneimittel für neuartige Therapien, VO (EG) Nr. 1394/2007
EU 208	Durchführungsbefugnisse der Kommission, Änderung des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, RL 2008/29/EG
EU 208a	Ermächtigung der Kommission zur Festlegung der Bedingungen zur Änderung der Genehmigung zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln; RL 2009/53/EG
EU 209	Änderung des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel im Hinblick auf Arzneimittel für neuartige Therapien, RL 2009/120/EG (Kommission)
EU 209a	Verhinderung des Eindringens gefälschter Arzneimitteln in die legale Lieferkette, Änderung des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, RL 2011/62/EU (Komm.)

## Inhaltsverzeichnis

---

- EU 210 Definition einer potenziellen schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit im dezentralisierten Verfahren bei Humanarzneimitteln (Leitlinie Komm.)
- EU 211 Definition einer potenziellen schwerwiegenden Gefahr für die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt im dezentralisierten Verfahren bei Tierarzneimitteln (Leitlinie Komm.)
- EU 212 Abgrenzung Arzneimittel/Kosmetika (Leitlinie Komm.)
- EU 213 Abgrenzung Arzneimittel/Medizinprodukte (Leitlinie)
- EU 214 Europäisches Versandhandelslogo, Anforderungen zur Überprüfung der Echtheit, DurchführungsVO (EU) Nr. 699/2014 (Komm.)
- EU 215 Committee on Herbal Medicinal Products – Rules of Procedure
- EU 220 Kinderarzneimittel, VO (EG) Nr. 1901/2006
- EU 221 Anleitung für die in die EU-Datenbank über klinische Prüfungen (EudraCT) einzugebenden Informationen über pädiatrische klinische Prüfungen und die von der EMEA der Öffentlichkeit zugänglich zu machenden Informationen
- EU 222 VO (EG) Nr. 1902/2006 zur Änderung der Verordnung Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel
- EU 223 Verordnung (EU) Nr. 2016/161 Komm. zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG durch die Festlegung genauer Bestimmungen über
- EU 224 Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln  
Guideline on the format and content of applications for agreement or modification of a paediatric investigation plan and requests for waivers or deferrals and concerning the operation of the compliance check and on criteria for assessing significant studies
- EU 225 EMA Decision on review of a class waiver on condition(s) in accordance with Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council as amended
- EU 230 Ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel VO (EWG) Nr. 1768/92
- EU 250 Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel (Richtlinie 2001/82/EG)
- EU 251 Änderung des Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (Richtlinie 2004/28/EG)
- EU 255 Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel (konsolidierte Fassung)
- EU 270 Kriterien für die Ausnahme bestimmter Tierarzneimittel, die für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, von der Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, von der Pflicht zur tierärztlichen Verschreibung, RL 2006/130/EG (Komm.)
- EU 271 Verzeichnis von für die Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffen gemäß des Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel, VO (EG) Nr. 1950/2006 (Kommission)
- EU 300 Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, VO (EG) Nr. 470/2009
- EU 301 Pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs VO (EU) Nr. 37/2010 (Komm.)
- EU 350 GMP-Grundsätze für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmten Prüfpräparate, Richtlinie 2003/94/EG (Komm.)
- EU 355 Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe, Deleg. Verordnung (EU) Nr. 1252/2014 (Komm.)

EU 357	Risikobewertung zur Ermittlung der angemessenen guten Herstellungspraxis für Arzneiträgerstoffe in Humanarzneimitteln, Leitlinien (Komm.)
EU 360	EG-GMP-Leitfaden – Bekanntmachung des BMG zu § 2 Nr. 3 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung- AMWHV
EU 361	Herstellung steriler Arzneimittel, Anhang 1 zum EG-GMP-Leitfaden
EU 363	Herstellung von Radiopharmaka, Anhang 3 zum EG-GMP-Leitfaden
EU 366	Herstellung medizinischer Gase, Anhang 6 zum EG-GMP-Leitfaden
EU 367	Herstellung von pflanzlichen Arzneimitteln, Anhang 7 zum EGGMP-Leitfaden
EU 374	Manufacture of Medicinal Products Derived from Human Blood or Plasma, Anhang 14 zum GMP-Leitfaden
EU 376	Zertifizierung durch eine sachkundige Person und Chargenfreigabe, Anhang 16 zum EG-GMP-Leitfaden
EU 379	Referenzproben und Rückstellmuster, Anhang 19 zum EG-GMP-Leitfaden
EU 379a	Qualitäts-Risikomanagement, Anhang 20 zum EG-GMP-Leitfaden
EU 380	Gewebe-Richtlinie 2004/23/EG
EU 381	Menschliche Gewebe und Zellen, technische Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung, RL 2006/17/EG (Komm.)
EU 382	Menschliche Gewebe und Zellen, Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung, Richtlinie 2006/86/EG (Komm.)
EU 384	Bedingungen der Inspektionen und Kontrollmaßnahmen sowie für die Ausbildung und Qualifikation der Bediensteten gemäß der Geweberichtlinie, Leitlinien, Beschluss Komm.
EU 385	Inspektion der Beschaffung von Gewebe und Zellen und von Gewebeeinrichtungen, Verfahrenshandbuch Komm.
EU 390	Information Package for „Certificates of Medicinal Products issued by European Medicines Agency“ (EMEA)
EU 392	Radioaktivität, Exporterklärung Japan
EU 395	CHMP Scientific opinion in cooperation with WHO, Guideline on Procedural Aspects
EU 400	Nahrungsergänzungsmittel, RL 2002/46/EG
EU 450	Mindestvorschriften für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz zum Zwecke einer besseren medizinischen Versorgung auf Schiffen, RL 92/29/EWG (RAT)
EU 500	Tierversuchs-RL 2010/63/EU

### Sachverzeichnis