

Stichwortverzeichnis

Die **fett** gedruckten Zahlen beziehen sich auf die Paragraphen, magere Zahlen auf die Randziffern.

A

Abgabe 1, 2 89, 90; s auch Apothekenvorbehalt; Fernabsatz

Abgabe im Kleinen 59 1–3

Abgabeberechtigte 57 8

Abgrenzungsbeirat 82 1

Abgrenzungskommission 60 1, 2

AbgrenzungV 59 7–11

ABO 1, 2 75, 79, 102; 7–8a 26; 50 10; 57 8, 20; 57a, 57b 1; 59 2, 3, 23; 59a 7; 61 1, 3; 62–62b 9, 52

Absatzförderungsabsicht 50 15, 16, 18, 26–34; 54 4; 55a 6

AGES 57 16; 82 1

AMBO 1, 2 61, 94, 100, 109–110; 3–5 9; 17, 17a 4, 6; 62–62b 8, 15, 17–51; 63 4, 11, 13; 67 1; 69a–71 1, 4; 71a 3–4

– Herstellung 62–62b 19–21

Änderung der Betriebsbewilligung s Betriebsbewilligung

Änderungs-Managementsystem 62–62b 26; s auch AMBO

Angehörige der Fachkreise 54 1–6; s auch Fachwerbung

Anwendung

– am Körper 1, 2 7

Anwendungsbereich

– AMG 1, 2 1

Apothekenbetrieb

– üblicher 1, 2 75; 7–8a 21

Apothekenvorbehalt 59 1–3

– Ausnahmen 59 4–19

– – AbgrenzungV 59 7–11

– – Ärztlicher Notapparat 59 15–19

– – Drogisten und Hersteller 59 4–6

– – Kontaktlinsenoptiker und Optometristen 59 14

Arzneimittel

– Begriff

– – Ausnahmen 1, 2 21–30

– – Feststellungsbescheid 1, 2 32

– – Funktionsarzneimittel 1, 2 15–20

– – Präsentationsarzneimittel 1, 2 9–14

– – unionsrechtlicher 1, 2 4–19

– – Vorrangregel 1, 2 31; s auch Vorrangregel

– biologische 1, 2 37–46

– Bulkware 1, 2 61; s auch Bulkware

– zur De- und Hyposensibilisierung 7–8a 36

– Endprodukt 1, 2 61

– gefälschtes 1, 2 117; 82b 1–9

– aus Gewebe und Zellen 1, 2 44; 7–8a 34, 35

– Großhändler 1, 2 105

– Handelspackung 1, 2 64; s auch Handelspackung

– Hersteller 1, 2 109

– homöopathische 1, 2 34–36; 9–9e 28; 11 1–4; 24, 24a 22

– immunologische 1, 2 46

– aus menschlichem Blut 1, 2 37–38; 7–8a 37–40

- für neuartige Therapien **1, 2**
39–45, 74; **7–8a** 9, 34
- pflanzliche **1, 2** 52–53
- Qualität **3–5** 7–10
- radioaktive **1, 2** 47–51
- Referenzarzneimittel **1, 2** 55;
s auch Referenzarzneimittel
- Sicherheit **3–5** 1–6; **Vor Abschnitt II** 1
- Vollgroßhändler **1, 2** 106
- Arzneimittelbeirat** **82** 1
- Arzneimittelvermittler** **1, 2** 94; **67, 68** 2, **71a** 1–4
- Betriebsvorschriften **71a** 4
- Meldepflicht **71a** 2
- Arzneispezialität** **1, 2** 65–74; **Vor Abschnitt III** 16; **46** 3; **75–75q** 1, 2, 5, 9–13
- apothekeneigene **1, 2** 85–87; **11a** 1, 2; **24, 24a** 21
- Begriff **1–2** 65–74
- Name **9–9e** 13
- traditionell pflanzliche **12–13**
1–5; **24, 24a** 21
- Zulassung **7–8a** 6–7
- Arzneispezialitätenregister** **27** 1
- Ärzte** **50** 11; **53** 2; **54** 4–6; **55a** 1, 9,
17–20; **55b** 2; **57** 9, 20; **58** 1–2, 7;
59 15–19; **62–62b** 7
- Ärztemuster** **58** 1–8
- Abgabemenge **58** 4
- Voraussetzungen **58** 3
- Ärztlicher Notapparat** **59** 15–19
- Aufbewahrungspflichten** **59a** 23;
62–62b 27, 29, 39; **69a–71** 4;
s auch AMBO
- Aufhebung der Betriebsbewilligung** s Betriebsbewilligung
- Aufklärung** **Vor Abschnitt III** 24,
38, 41–45, 47–51, 53, 55, 58–62;
35, 36 1, 7, 8, 10, 21; **39** 6, 8, 10,
13; **41** 6; **44** 3, 7, 8; **45** 1; s auch
Einwilligung

Aufmachung **1, 2** 13
Awareness Kampagne **50** 25;
s auch Produktbezug

B

- BASG** **82** 1
- Belastbarkeit** **Vor Abschnitt III**
30, 33, 63, 67; **35, 36** 9
- Belastung**
- minimale **Vor Abschnitt III** 21,
51, 54, 59; **39** 10
- Berufsrecht**
- ärztliches **50** 11; **55a** 9, 17–20;
58 7
 - zahnärztliches **50** 12
- Betrieb**
- Begriff **62–62b** 7, 8
 - Apotheken **62–62b** 9–10
 - Ausnahmen **62–62b** 9–13
 - Blutspende- und Entnahmeeinrichtungen **62–62b** 12
 - Gewebebanken **62–62b** 11
- Betriebsbewilligung** **57** 8; **63–66b**
1–10
- Änderung **63–66b** 11–17
 - Aufhebung **63–66b** 20, 21
 - Ausnahmen **62–62b** 9–13
 - Entscheidungsfrist **63–66b** 1
 - Herstellen, Inverkehrbringen und
Kontrolle von Arzneimitteln
63–66b 1–9
 - Herstellen, Inverkehrbringen und
Kontrolle von Wirkstoffen
63–66b 10
 - Probebetrieb **63–66b** 8
 - Reichweite **63–66b** 5–7
 - Voraussetzungen **63–66b** 4
 - Widerruf **63–66b** 19, 21
 - Zurücknahme **63–66b** 18, 21
- Betriebsordnungen** **62–62b**
16–53
- Betriebsräume** **62–62b** 38;
63–66b 12; s auch AMBO

Betriebsschließung 69 2, 3; s auch Betriebsüberprüfung

Betriebsüberprüfung

- Ankündigung 67, 68 5
- Internationale Zusammenarbeit 67, 68 7–9
- Periodische 67, 68 1–6
- Zwangsbefugnisse 67, 68 10–14; 69 1–6

Bevorratung 57a, 57b 5–8; 94k, 94l 1–7

Bewertungsbericht Vor Abschnitt III 24, 27, 30, 74; 28–31 8; 35, 36 6, 9, 11, 15

Bezugsberechtigung

- Art des Arzneimittels 57 19
- Bindung an Auftragserfüllung 57 16–18
- mit Zweckbestimmung 57 11–15
- ohne Zweckbestimmung 57 10

BIBO 62–62b 53

Biosimilars 1, 2 56, 57

Biozidprodukt 1, 2 25

Blut 1, 2 37, 38; s auch Arzneimittel; aus menschlichem Blut

Bulkware 1, 2 61

C

Charge 1, 2 62

Chargenbezeichnung 1, 2 63

Chargenfreigabe 26 1–4

Compassionate Use 7–8a 53–59

D

Daten

- klinische 9–9e 25
- nichtklinische 9–9e 24

Deklaration von Helsinki Vor Abschnitt III 3, 9; 35, 36 2

Depositeur 1, 2 107

Diagnostika 1, 2 28

Dokumentation 62–62b 39; s auch AMBO

Dosierung 9–9e 29

Drogisten

- Abgabe von Arzneimitteln 59 4–13

Duales Preissystem 10c 12

E

Eigennutzen 39 4; s auch Individualnutzen

Einfuhr 7–8a 12–15; 50a 5; 59a 8; 62–62b 24; s auch AMBO; Import

Einladung s Vorteil

Einwilligung Vor Abschnitt III 24, 38, 41–44, 47–51, 53, 55, 56, 58–60, 76; 35, 36 1, 7, 8, 10; 39 6, 7, 11–13, 15; 41 1, 5, 6, 9; 44 6–8; s auch Aufklärung

– sfähigkeit, mangelnde **Vor Abschnitt III** 51; 39 10

Epidemie 94e 3

Erinnerungswerbung 52 3; s auch Laienwerbung

Essenseinladung s Vorteil

Ethikkommission 2a 15; **Vor Abschnitt III** 13, 17, 22, 30, 44; 28–31 1–4; 32–34 1–5; 35, 36 1–22; 37 1, 2; 44 4, 7; 47 1

EU-Portal 2a 16; **Vor Abschnitt III** 25–27, 29, 30, 34, 36, 37, 67, 68, 84; 28–31 3; 32–34 5; 48b 1

F

Fachinformation 9–9e 17; 15 1–5; 73 3

- Arzneimittelwerbung 50a 7, 8, 11–14, 17; 51 5; 54 1–3, 7–10; 55 5

Fachkreise 54 1–6; s auch Fachwerbung

Fachwerbung

- Abgrenzung zur Laienwerbung 51 4
- Begriff 54 1–6

- Pflichtangaben 54 7–10
- Repräsentationsaufwand 55a 10–11
- vergleichende 55 7
- Vorteilszuwendung 55a 1–3, 9
- Fälschen** 82b 4; s auch Arzneimittel; gefälschtes
- Fälschung** 75–75q 16, 17
- FAMBO** 62–62b 53
- Feilhalten** 1, 2 91
- Fernabsatz** 1, 2 95–99; 7–8a 17–18; 59a 1–6
- Anforderungen an Webseiten 59a 14
- Anzeige- und Informationspflichten 59a 12, 13
- Bestellung und Auftragsabwicklung 59a 15–18
- Hinterlegung 59a 24
- mengenmäßige Beschränkungen 59a 25
- organisatorische Beschränkungen 59a 11–18
- Qualitätssicherung 59a 19, 20
- sachliche Beschränkungen 59a 7–10
- Versand 59a 21–23
- Werbung 50a 5; 53 1–2
- Zulassung 59a 7, 8
- Forschungsfreiheit** Vor Abschnitt III 1
- Fremdnützig** Vor Abschnitt III 51, 52, 54; 39 1, 4, 7, 9, 13, 15; 46 4

G

- GCP** Vor Abschnitt III 4, 17; 32–34 4; 35, 36 2 s auch Gute klinische Praxis; ICH-GCP
- GDP** 57 6; 62–62b 18, 22, 40, 45; 71a 4
- Gebrauchsinformation** 9–9e 17; 16–16c 1–5
- Gegenanzeigen** 9–9e 29

- Geldrabatt** 55b 4; s auch Fachwerbung
- Genehmigung** Vor Abschnitt III 24, 30–33, 85; 28–31 1, 3, 5, 9; 32–34 1; 35, 36 9; 38 1; 49–49a 5
- stillschweigende Vor Abschnitt III 24
- für den Vertrieb im Parallelimport 10c 2–7
- Generika** 1, 2 54–57; 7–8a 11; 10 1–9; 10c 9
- Gentherapeutikum** 1, 2 40; s auch Arzneimittel; für neuartige Therapien
- Geschenke** s Vorteil
- Gesundheitsberuf** 48a 2; 75–75q 8, 12, 14, 15, 17; s auch Fachwerbung
- Gesundheitsinformationen** s Nichtwerbliche Information
- Gesundheitsrisiken** 1, 2 19
- Gewebe**
 - Arzneimittel aus 1, 2 45; s auch Arzneimittel; aus Geweben und Zellen
- Gewebeprodukt, biotechnologisch bearbeitetes** 1, 2 42; s auch Arzneimittel; für neuartige Therapien
- Gewerberecht** 57 6; 59 13; 59a 5; 62–62b 2–6
- Gewinnspiele** 50 44; 53 4; s auch Laienwerbung
- GMP** 9–9e 19; 62–62b 18, 19, 24, 28, 34, 40; 67, 68 8
- Großhändler** 1, 2 105
- Gruppennützig** 39 4, 6, 10
- Gute klinische Praxis** Vor Abschnitt III 4; s auch GCP; ICH-GCP
- Gutscheine** 53 4; s auch Laienwerbung

H

- Haltbarkeit** 1, 2 116; **9–9e** 22
Hämovigilanz 75–75q 14, 17
Handelsnamen 50 21–23, 25;
 s auch Produktbezug
Handelspackung 1, 2 64; s auch
 Arzneimittel
 – Abgabe in 61 1–3
 – – Ausnahmen 61 2
Heilbehandlung Vor Abschnitt III
 1, 7; 44 3, 6, 8
Heilberufe s Fachwerbung
Heilversuch 2a 3; **Vor Ab-**
schnitt III 7, 8; 44 6, 8; **46** 4
Herstellen 1, 2 100–103; s auch
 Herstellung
Hersteller 1, 2 107; **9–9e** 12
Herstellung
 – Apotheken- 1, 2 75–87
 – Begriff 1, 2 98–101; s auch Her-
 stellen
 – gewerbsmäßige 1, 2 72; s auch
 Arzneispezialität; Begriff
 – industrielle 1, 2 73; s auch Arz-
 neispezialität; Begriff
 – nicht-routinemäßige 7–8a 32
 – stets in gleicher Zusammenset-
 zung 1, 2 69; s auch Arzneispe-
 zialität; Begriff
 – -sverfahren **9–9e** 16
 – im Voraus 1, 2 68; s auch Arz-
 neispezialität; Begriff
Herstellungsbericht 62–62b 39;
 s auch AMBO
Herstellungsleiter 62–62b 35;
69a–71 2; s auch AMBO
Herstellungsvorschrift 62–62b 21,
 39; s auch AMBO
Hilfsstoff 1, 2 60
Hinterlegung 1, 2 97; **59a** 3, 24
Humanexperiment 2a 3;
Vor Abschnitt III 7, 11, 44; **39**
 44; 44 6, 8

Hygieneprogramm 62–62b 26, 39;
 s auch AMBO

I

- ICH-GCP** Vor Abschnitt III 4;
32–34 4; s auch GCP; Gute kli-
 nische Praxis
ICH-Leitlinie Vor Ab-
 schnitt III 64
IGEPHA 50 9
Imagewerbung 50 15
Import 7–8a 13–18
Indirekte Werbung 50 21–22;
 s auch Produktbezug
Individualnutzen Vor Ab-
 schnitt III 8; 44 6; s auch Eigen-
 nutzen
Informationsbeauftragter 56 3, 4
Informationskampagne s Absatz-
 förderungsabsicht
Inspektion s Betriebsüberprüfung
Internationale wissenschaftliche
Veranstaltungen
 – Arzneimittelwerbung **50a** 16–17
Inverkehrbringen 1, 2 88–93;
Vor 3ff 2
Irreführung 6 1–13; **53** 1, 2

K

- Katastrophe** 7–8a 49
Kennzeichnung **9–9e** 17; 17,
 17a 1–7
Klinische Prüfung 2a 1–6; 7–8a
 40–41; **9–9e** 25–27; **Vor Ab-**
schnitt III 7, 9–13, 16, 18,
 20–28, 30–32, 35–37, 39–42,
 44–46, 48–54, 56–59, 61, 62, 64,
 66, 70, 74, 76, 84, 85; **28–31** 2, 6,
 9; **38** 1; **39** 4, 5, 9–11, 13, 17, 18;
40 2, 3; **41** 3, 9; **44** 1, 3, 5, 6;
75–75q 5
 – Begriff 2a 1–6

- fremdnützige **Vor Abschnitt III** 51, 52, 54; **39** 1, 4, 7, 9, 13, 15; **46** 4
- Minimalinterventionelle **2a** 2; **Vor Abschnitt III** 21, 24, 49, 73; **35**, **36** 9, 12
- multizentrische **2a** 4
- Nebenwirkung **2a** 17
- unerwünschtes Ereignis **2a** 18
- Klinische Studie** **1**, **2** 2; **Vor Abschnitt III** 12, 19, 20; **48a** 2
- Kombinationsprodukt** **1**, **2** 26
- Komplementärmedizin** **1**, **2** 30
- Kongress** **50** 16, 17, 21; s auch wissenschaftliche Veranstaltung; Fachwerbung
- Kontaktlinsenoptiker** **59** 14
- Kontingentierung** **10c** 11
- Kontrahierungszwang** **57a**, **57b** 3
- Kontrolle der Werbebeschränkungen** **56a** 1–3
- Kontrollieren**
 - Begriff **62–62b** 15
- Kontrolllabor** **62–62b** 27, 28, 35, 36; s auch AMBO
- KontrolllaborleiterIn** **62–62b** 35, 36; s auch AMBO
- Kosmetisches Mittel** **1**, **2** 24
- Krankenanstalt** **35**, **36** 20; **43** 3; **44** 2–4
- Krankenhausausschneide** **7–8a** 29–33; **75–75q** 15; s auch Ausnahmen; Zulassung
- Krankheitsinformation** s Nicht-werbliche Information

L

- Lagerung, Lieferung** **62–62b** 39, 41–44; s auch AMBO
- Laie** **Vor Abschnitt III** 22, 35, 48; **32–34** 5
 - Begriff
 - Laie Begriff Arzneimittelwerbung **51** 2

Laienwerbung

- Abgrenzung Fachwerbung **51** 4–5; s auch Fachwerbung
- Ausgestaltung **52** 1–4; **53** 1–4
- Begriff **51** 1–5
- Erinnerungswerbung **52** 3
- Gewinnspiele **53** 4
- Gutscheine **53** 4
- Muster **53** 4
- Pflichtangaben **52** 2, 3
- Proben **53** 4
- Transparenzgebot **52** 1
- Trennungsgebot **52** 1

Laienwerbungsverbote **51** 6–8; **53** 1–4

Lebensmittel **1**, **2** 23

M

- Marktbearbeitung** **50** 16; s auch Werbebezug
- Marktuntersuchung** **50** 16; s auch Werbebezug
- Master File** **Vor Abschnitt III** 66
- Medizinprodukt** **1**, **2** 26
- Minderjährige** **Vor Abschnitt III**. **9**, **17**, **53**, **54**, **55**, **60**; **39** 1–9, **122**; **44** 6
- Monitor** **2a** 7, **10**
- Muster** **53** 4; **56a** 2; **57** 20; **58** 1–8; **59** 2; s auch Ärztemuster; Fachwerbung; Laienwerbung

N

Naturalrabatt

- Begriff **55b** 3; s auch Fachwerbung
- Verbot **55b** 1, 2, 4; s auch Fachwerbung
- Nebenwirkung** **2a** 14; **2b** 2; **Vor Abschnitt III** 10, 11, 17, 19, 70–72; **9–9e** 29; **48b** 1; **75–75q** 1, 4, 6, 8, 12, 13
- -meldung **75–75q** 8, 12

Neuartige Therapie Vor Abschnitt III 28; 75–75q 2, 15
Neuverblistern 1, 2 101–103
Nicht verkehrsfähige Produkte 62–62b 49–51; s auch AMBO
Nichtinterventionelle Studie 2a 5, 6; **Vor Abschnitt III** 12, 20, 21, 50; 48a 1–3; 75–75q 5
Nichtwerbliche Information 50 14–15, 18, 28, 32, 35–38, 43–44; 51 5, 8
Nutzen
 – direkter/unmittelbarer/individueller **Vor Abschnitt III** 1, 8, 24, 39, 40, 48, 51, 52, 54, 59; 35, 36 8; 39 3, 4, 6, 9, 10, 12; 44 6, 7; 46 4; s auch Eigennutzen
 – indirekter 39 4
Nutzen-/Risikoabwägung Vor Abschnitt III 2; 35, 36 8; s auch Nutzen-Risiko-Verhältnis
Nutzen-Risiko-Verhältnis 3–5 2; **Vor Abschnitt III** 36, 37, 68, 69; 48b 1; 75–75q 1, 7, 8; s auch Nutzen/Risikoabwägung

O

Objektivitätsgebot
 – Arzneimittelwerbung 50a 7–15; 53 1; 54 4; 55 1, 7
OeGV 50 9
Öffentlichkeitswerbung 51 2; s auch Laienwerbung
Off-Label 2b 2; 7–8a 1–5, 46; **Vor Abschnitt III** 21; 46 4; 75–75q 12
Off-label-Werbung 50 a 3–5, 15–17
Optometristen 59 14
Organ 1, 2 29

P

Pädiatrisches Prüfkonzept 9–9e 26

Parallelimport 10c 1–12; 75–75q 12
Patient Support Programm 50 34; s Absatzförderungsabsicht; Werbebegriff
Patientenorganisationen 51 9–10; 54 6
Personal 62–62b 31–37; 69a–71 1–10; s auch AMBO
 – Medizinische Anforderungen 69a–71 5–10
 – Meldepflicht 69a–71 5–7
 – Qualifikation 69a–71 1–4
Pflichtangaben
 – Fachwerbung 54 7–10
 – Laienwerbung 52 2–3
Pharmakovigilanz 2b 1; 21–23 12; 49, 49a 7; 75–75q 1, 3, 6, 9
 – System 75–75q 8, 10
 – verantwortlicher 75–75q 10
Pharmakovigilanz-System 2b 6
Pharmareferent 72–74 1–8
 – Aufgaben 72–74 3
 – Begriff 72–74 1
 – Qualifikation 72–74 2
 – Verbot der Botenfunktion 72–74 7
PHARMIG
 – Verhaltenskodex 50 7, 8, 35, 40, 42, 44; 50a 18; 51 5, 10; 54 6, 10; 55a 3, 16, 21–23; 58 8; 62–62b 45; 69a–71 1; 72–74 5
Pilotstudie Vor Abschnitt III 10, 13
Placebo Vor Abschnitt III 9, 11, 21, 45, 72; 44 7
Plattform 28–31 2, 3; 32–34 6, 7; 35, 36 12; 47 1
Primärverpackung 1, 2 64
PR-Maßnahmen 50 15
Probandenversicherung Vor Abschnitt III 8, 13, 44–46; 35, 36 11; 40 2–6

Probetrieb 63–66b 8; s auch Betriebsbewilligung
Proben 53 4; s auch Laienwerbung
Produktbezug 50 15, 16, 18, 21–26, 30; s auch Werbebegriff
Produktname 1, 2 13
Prüfbericht/-protokoll 62–62b 39; s auch AMBO
Prüfer 2a 9; **Vor Abschnitt III** 9, 11, 42, 44, 45, 51, 61, 63, 64, 66, 68, 69; 35, 36 7, 19; 39 8; 40 3, 5, 7; 41 3; 43 1–3, 5, 6; 44 1–4, 7–9; 47 4; 48b 1
– Haupt- **Vor Abschnitt III** 33, 63
Prüfplan 2a 12; **Vor Abschnitt III** 21, 23, 35, 40, 50, 64, 67, 69; 32–34 7; 44 4; 48b 1
Prüfpräparat 2a 13; 7–8a 41–42; **Vor Abschnitt III** 9, 10, 20, 21, 28, 46, 49, 64, 65, 69, 70, 72, 73; 28–31 9; 35, 36 8, 9; 39 18; 45 1; 46 4
Prüfstelle 2a 14
Prüfung 62–62b 28; s auch AMBO; GMP
Prüfungsteilnehmer 2a 11; **Vor Abschnitt III** 9, 17, 20, 21, 23–25, 30, 33, 38–42, 44, 46–51, 58–61, 67, 68, 70; 73, 76; 28–31 6, 9; 35, 36 8, 9, 11, 20, 2; 39 4, 8–11, 18; 40 1, 3, 5; 41 9; 42 1; 43 2, 5; 44 2–4; 46 2, 4; 48a 1; 48b 1
Prüfzentrum 32–34 4

Q

QS-VO Blut 62–62b 53
Qualitätsmangel 3–5 9; 75–75q 9; s auch Arzneimittel; Qualität
Qualitätsrisikomanagement 62–62b 26; s auch AMBO
Qualitätssicherung 62–62b 25–30; s auch AMBO

R

Redaktioneller Beitrag 50 43; s auch Absatzförderungsabsicht; Werbebegriff
Referenzarzneimittel 1, 2 54; 10 2–5
Referenzproben 62–62b 27, 29; s auch AMBO
Repräsentationsaufwand 55a 10–11; s auch Fachwerbung
Rezeptpflicht 24, 24a 23; 53 2; 59 20–27
– Laienwerbungsverbot 51 6, 7
RezeptpflichtV 59 24
Rezepturvorrat 1, 2 75, 80, 87; 7–8a 25–28
Risiko
– minimales **Vor Abschnitt III** 21, 51, 54, 59; 39 10
Risikomanagement-Plan 2b 5
Risikomanagement-System 2b 5; 9–9e 31
Rohdaten **Vor Abschnitt III** 75, 77, 78; 41 8
Rückstellmuster 62–62b 27, 29; s auch AMBO
Rückverfolgbarkeit 62–62b 39, 44; s auch AMBO

S

Sachkundige Person 1, 2 110; 62–62b 32–34; 63–66b 15; 69a–71 2; s auch AMBO
Sachverständige 82 1
Selbstregulierung 50 7–10, 35, 40, 42, 44; 50a 18; 51 5, 10; 54 6, 10; 55a 3, 16, 21–23; 58 8; 69a–71 1; s auch PHARMIG; Verhaltenskodex
Serialisierung 17, 17a 3–8
Sicherheit **Vor Abschnitt III** 7, 19, 21, 30, 33, 67, 72; 46 3; 48 1; 49, 49a 3

Sicherheitsmerkmal 10c 9; 17,
17a 3–8

Sicherstellung der Versorgung
57a, 57b 1, 2, 4, 5

Software 1, 2 27

Somatisches Zelltherapeutikum
1, 2 41; s auch Arzneimittel; für
neuartige Therapien

Sortimentswerbung 50 21

Sponsor 2a 8; **Vor Abschnitt III**
25–32, 34–37, 42, 61, 62, 64,
66–72, 74, 75, 86; 32–34 6;
35, 36 2, 8, 19; 38 1; 39 18; 40 2,
3; 41 3; 42 1; 44 1, 2, 4, 9, 10;
46 1; 47 1, 4; 48b 1

Stand der Wissenschaft 3–5 3

Stoff 1, 2 6

T

Tätigkeiten im Auftrag 62–62b
40; s auch AMBO

Therapieinformation s Nichtwerb-
liche Information

Tierarzneimittel 1, 2 22; 2b 4

Tierversuch **Vor Abschnitt III**
10, 11

Transparenzgebot 52 1; s auch
Laienwerbung

Transport 59a 22; 62–62b 45–48;
s auch AMBO

Trennungsgebot 52 1; s auch
Laienwerbung

U

Umpacken 10c 9

Unbedenklichkeit **Vor Ab-**
schnitt III 11; 75–75q 4–6, 8

Unterlagen zur Verkaufsförde-
rung 55 1–6; 56 1–2; s auch
Fachwerbung

Unterlassungsklagen 85a 1–3
– Vorwerfbarkeit 85a 2

– Wiederholungsgefahr 85a 1

Unternehmenswerbung 50 15

Unternehmer

– pharmazeutischer 1, 2 108

V

Validierungsprogramm 62–62b
26; s auch AMBO

Veranstaltung 50 16; 50a 16, 17;
s auch Fachwerbung

Verbandsklage s Unterlassungskla-
gen

Verbringung 7–8a 16–18; s auch
Import

Vereinbarkeitsgebot 50a 11–14

Verfahren der gegenseitigen An-
erkennung **Vor Abschnitt II** 4;
18–18b 3–8

Vergleichende Fachwerbung 55 7

Verhaltenskodex 50 7–10, 35, 40,
42, 44; 50a 18; 51 5, 10; 54 6,
10; 55a 3, 16, 21–23; 58 8;
69a–71 1; 72–74 5; s auch
PHARMIG

Verkaufsförderung s Absatzförde-
rungsabsicht

Versandhandel s Fernabsatz

Versandhandelsverbot

– GewO 59a 5

Verschwiegenheitspflicht 82 1–8

Versuch

– nichttherapeutischer **Vor Ab-**
schnitt III 8; s auch Humanex-
periment

– therapeutischer **Vor Ab-**
schnitt III 8; s auch Heilversuch

Vertrieb 62–62b 22, 23; s auch
AMBO

Vorrangregel 1, 2 30

Vorrätighalten 1, 2 92

Vorteil

– Begriff 55a 4–8; s auch Fach-
werbung

– geringwertiger 55a 12; s auch
Fachwerbung

- Reise- und Aufenthaltskosten **55a** 13–15; s auch Fachwerbung
 - Teilnahmegebühren **55a** 13–15; s auch Fachwerbung
 - zulässiger **55a** 12–16; s auch Fachwerbung
- Vorteilszuwendung** **55a** 1–3, 9; s auch Fachwerbung

W

- Wartezeit** **9–9e** 33
- Wartungs- und Kalibrierungsprogramm** **62–62b** 39; s auch AMBO
- Werbebegriff**
- arzneimittelrechtlicher **50** 13–20, 36; s auch Absatzförderungsabsicht; Produktbezug
- Werbecharakter** s Absatzförderungsabsicht
- Werbemedien** **50** 40–43
- Werbemittel** **50** 41–44
- Werbeziel** s Absatzförderungsabsicht
- Werbung** **1**, **2** 13
- Wettbewerbsrecht** **50** 3–6
- Widerruf der Betriebsbewilligung** s Betriebsbewilligung
- Wiederverwertung** **62–62b** 50; s auch AMBO
- Wirksamkeit** **1**, **2** 112–115; **Vor Abschnitt III** 11, 19, 21
- Wirkstoff** **1**, **2** 58–60; **Vor Abschnitt III** 70; **75–75q** 6, 11; **76–78b** 1, 5, 6; **82b** 2
- Wirkung**
- Begriff **1**, **2** 113–115
 - immunologische, metabolische und pharmakologische **1**, **2** 18
 - schädliche **3–5** 5
- Wissenschaftliche Veranstaltung** **55a** 13, 14, 19; s auch Fachwerbung

Z

- Zahnärzte** **50** 12; **54** 4; **58** 1

Zellen

- embryonale Stammzellen **1**, **2** 44
- Keimzellen **1**, **2** 44

Zubereitung

- magistrale **1**, **2** 77–80; **7–8a** 25
- offizinale **1**, **2** 81–84; **7–8a** 19–24

- Zulassung Vor Abschnitt III** 12, 15, 16, 21, 35, 49, 74; **39** 2; **44** 5; **48** 1; **75–75q** 1, 2, 5, 7, 8, 11, 13; **76–78b** 3, 6, 7

- Änderung **24**, **24a** 1–25
- Arten **Vor Abschnitt II** 4; **24**, **24a** 5
- Aufhebung **21–23** 7–14
- Auflagen **18–18b** 2; **19–20** 15
- Ausnahmen **7–8a** 6–58
- bezugnehmende **10** 1–9
- bibliographische **10a–10b** 1–5
- dezentrale **Vor Abschnitt II** 4; **18–18b** 3–8
- Erlöschen **21–23** 1–6
- Gültigkeitsdauer **19–20** 16–20
- nationale **Vor Abschnitt II** 4, 6; **18–18b** 1–2
- Ruhen **21–23** 11
- -santrag **9–9e** 1–34
- -sentscheidung **19–20** 1–15
- -serweiterung **24**, **24a** 16
- -sinhaber **9–9e** 2–5; **Vor Abschnitt III** 35, 78, 79; **75–75q** 5, 10–16

- -sunterlagen **9–9e** 12–34
- -sverfahren **Vor 9** 1–2; **9–9e** 1–34; **18–18b** 1–11
- zentrale **Vor Abschnitt II** 4; **7–8a** 8–12; **10c** 6; **18–18b** 9–11; **19–20** 20; **21–23** 14

Zurücknahme der Betriebsbewilligung s Betriebsbewilligung

Zuverlässigkeit Vor Abschnitt III 30, 33, 63, 67; **35**, **36** 9

Zwangsbefugnisse s Betriebsüberprüfung