

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
Abkürzungsverzeichnis	XV
Judikaturverzeichnis	XXI
Rechtsquellenverzeichnis	XXXIII
Einleitung	1

I. ABSCHNITT

Allgemeine Bestimmungen

§ 1. Begriffsbestimmungen	2
§ 2.	9
§ 2 a. Begriffsbestimmungen betreffend klinische Prüfungen . . .	50
§ 2 b. (Pharmakovigilanz)	59
Vor §§ 3 ff	63
§ 3. Anforderungen an Arzneimittel	64
§ 4.	64
§ 5.	65
§ 6. Irreführung	70

II. Abschnitt

Arzneispezialitäten

Vor Abschnitt II	75
§ 7. Zulassung von Arzneispezialitäten	76
§ 7 a.	79
§ 7 b.	80
§ 8.	80
§ 8 a.	81
Vor §§ 9 ff	98
§ 9. Antrag auf Zulassung	99
§ 9 a. Zulassungsunterlagen	99
§ 9 b.	105
§ 9 c.	105
§ 9 d.	106

Inhaltsverzeichnis

§ 9 e.	106
§ 10. Bezugnehmende Zulassung	117
§ 10 a.	124
§ 10 b.	124
§ 10 c. Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport	126
Vor §§ 11 ff	132
§ 11. Registrierung homöopathischer Arzneispezialitäten	133
§ 11 a. Registrierung apothekeneigener Arzneispezialitäten	136
§ 12. Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneispezialitäten	137
§ 12 a. Registrierungsunterlagen	138
§ 13. Entscheidung über die Anmeldung	140
§ 14. Verordnungsermächtigung	143
Vor §§ 15 ff	144
§ 15. Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften – SmPC)	144
§ 16. Gebrauchsinformation	149
§ 16 a. Gebrauchsinformation für registrierte homöopathische Arzneispezialitäten	154
§ 16 c. Pflichten im Zusammenhang mit der Gebrauchsinformation	155
§ 17. Kennzeichnung	156
§ 17 a. Kennzeichnung registrierter homöopathischer Arzneispezialitäten	161
§ 18. Verfahren betreffend Anträge und Anmeldungen	164
§ 18 a. Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren	165
§ 18 b.	167
§ 19. Ablehnung eines Zulassungsantrags	172
§ 19 a.	175
§ 19 b.	176
§ 20. Gültigkeit der Zulassung und Registrierung	176
§ 21. Tatsächliches In-Verkehr-Bringen	183
§ 22. Erlöschen der Zulassung	183
§ 23. Aufhebung	184
§ 24. Änderungen registrierter Arzneispezialitäten und Änderung des Rezeptpflichtstatus	189
§ 24 a.	192
§ 24 b.	200
§ 25. Rechtsübergang	201

§ 25 a.	Abverkaufsfristen nach Änderung oder Rechtsübergang .	201
§ 26.	Chargenfreigabe	202
§ 26 a.	Einfuhranalyse	206
§ 27.	Internetportal für Arzneimittel und Arzneispezialitätenregister	207

III. ABSCHNITT

Klinische Prüfung

Vor Abschnitt III	210
§ 28. Allgemeine Voraussetzungen	244
§ 29.	244
§ 30.	245
§ 31. Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Qualifikation von Sponsor, Monitor und Prüfer	252
§ 32.	252
§ 33. Monitor	268
§ 34.	268
§ 35. Prüfer	269
§ 36.	270
§ 37. Planung, Durchführung und Auswertung einer klinischen Prüfung	272
§ 37 a. Änderungen am Prüfplan	273
§ 38. Aufklärung und Einwilligung	275
§ 39.	275
§ 40. Beginn der klinischen Prüfung	281
§ 41. Ethikkommissionen	283
§ 41 a.	284
§ 41 b. Multizentrische Prüfungen	286
§ 41 c. Aussetzung und Untersagung der klinischen Prüfung . .	287
§ 41 d. Berichte über unerwünschte Ereignisse	288
§ 41 e. Meldungen über schwerwiegende Nebenwirkungen	289
§ 42. Schutz bestimmter Personengruppen	305
§ 43.	313
§ 43 a.	315
§ 44.	321
§ 45.	321
§ 46. Umgang mit Daten	324
§ 46 a.	327
§ 47. Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung	327

Inhaltsverzeichnis

§ 47 a.	329
§ 48.	329

IV. ABSCHNITT

Arzneimittelbeirat und Abgrenzungsbeirat

§ 49. Arzneimittelbeirat	330
§ 49 a. Abgrenzungsbeirat	331

V. ABSCHNITT

Werbebeschränkungen

§ 50. Allgemeine Bestimmungen	335
§ 50 a.	351
§ 50 b.	352
§ 51. Laienwerbung	360
§ 52.	366
§ 53.	369
§ 54. Fachwerbung	373
§ 55.	377
§ 55 a.	380
§ 55 b. Naturalrabatte	391
§ 56. Informationsbeauftragter	394
§ 56 a. Kontrolle	396

VI. ABSCHNITT

Vertrieb

§ 57. Abgabe von Arzneimitteln	398
§ 57 a. Sicherstellung der Versorgung	406
§ 57 b.	407
§ 58. Abgabe von Ärztemustern	409
§ 59. Abgabe im Kleinen	412
§ 59 a. Fernabsatz	423
§ 60. Abgrenzungskommission	432
§ 61. Abgabe in Handespäckungen	434

VII. ABSCHNITT

Betriebsvorschriften

§ 62. Betriebsordnung	436
§ 62 a.	439

§ 62 b.	440
§ 63. Bewilligung	459
§ 63 a.	459
§ 64.	460
§ 65.	461
§ 66.	462
§ 66 a.	462
§ 66 b.	462
§ 67. Betriebsüberprüfung	468
§ 68.	471
§ 69.	477
§ 69 a. Persönliche Voraussetzungen	479
§ 70.	479
§ 71.	479
§ 71 a. Arzneimittelvermittler	482

VIII. ABSCHNITT

Pharmareferent

§ 72. Qualifikation	484
§ 73. Pflichten	486
§ 74.	486

IX. ABSCHNITT

Marktüberwachung und Pharmakovigilanz

§ 75. Allgemeine Grundsätze	488
§ 75 a. Verordnungsermächtigung	489
§ 75 b. Pharmakovigilanz-System des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen	489
§ 75 c.	490
§ 75 d.	491
§ 75 e.	492
§ 75 f. Pharmakovigilanzinspektionen	492
§ 75 g. Pflichten von Angehörigen der Gesundheitsberufe	493
§ 75 h.	494

Pflichten des Zulassungsinhabers

§ 75 i. Pharmakovigilanz-System	494
§ 75 j. Erfassung und Meldung vermuteter Nebenwirkungen	496

Inhaltsverzeichnis

§ 75 k. Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (PSUR)	497
§ 75 l.	500
§ 75 m.	500
§ 75 n. Hämovigilanz	501
§ 75 o.	502
§ 75 p.	502
§ 75 q. Qualitätsmängel, gefälschte Arzneimittel	502
§ 76. Probennahme	512
§ 76 a.	513
§ 76 b.	514
§ 76 c.	516
§ 77. Überwachungs- und Schutzmaßnahmen	516
§ 78.	517
§ 78 a. Vorläufige Beschlagnahme	517
§ 78 b.	518

X. ABSCHNITT

Gebühren

§ 79.	522
------------	-----

XI. ABSCHNITT

Automationsunterstützter Datenverkehr

§ 80.	524
§ 81.	526
§ 81 a.	526

XII. ABSCHNITT

Verschwiegenheitspflicht und Transparenz

§ 82.	526
§ 82 a.	529

XIII. ABSCHNITT

Sanktionen

§ 82 b. Gerichtlich strafbare Handlungen	529
§ 82 c. Einziehung	530
§ 82 d. Sicherstellungsbefugnis und Informationspflichten der Zollbehörden	531

§ 83. Verwaltungsstrafbestimmungen	534
§ 84.	535
§ 84 a.	540
§ 85.	540
§ 85 a. Unterlassungsklagen	540
§ 85 b. Mitwirkung der Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes	542

XIV. ABSCHNITT

Übergangs- und Schlußbestimmungen

§ 86.	542
§ 87.	544
§ 88.	544
§ 89.	545
§ 89 a.	546
§ 90.	546
§ 91.	546
§ 92.	547
§ 93.	547
§ 94.	548
§ 94 a.	548
§ 94 b.	549
§ 94 c. Übergangsregelungen zur Novelle BGBl. I Nr. 153/2005 ..	549
§ 94 d. Sonderbestimmungen im Zusammenhang mit Krisensituationen	552
§ 94 e.	553
§ 94 f.	557
§ 94 g.	558
§ 94 h. Übergangsrecht zur Novelle BGBl. I Nr. 110/2012	558
§ 94 i. Übergangsregelungen zur Novelle BGBl. I Nr. 48/2013 ..	560
§ 95.	561
§ 95 a.	565
§ 96.	565
§ 97.	566
Art 6 Schlußbestimmung	570
Art XXIV Übergangsbestimmung	570

Stichwortverzeichnis	573
-----------------------------------	------------