

Inhaltsübersicht

Vorwort	5
Geleitwort	7
Bearbeiterverzeichnis	13
Abkürzungsverzeichnis	17
Allgemeines Literaturverzeichnis	29
Teil 1 Grundlagen des Arzneimittelrechts	31
§ 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
Teil 2 Die Zulassung von Arzneimitteln (Zulassungsphase)	169
§ 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
Teil 3 Das Herstellen von Arzneimitteln (Herstellungsphase)	531
§ 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
Teil 4 Das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Marktphase)	595
§ 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, Paralelimport	666
§ 24 Apothekenpflicht	685
§ 25 Verschreibungspflichtige Arzneimittel	702

Teil 5	Arzneimittelsicherheit in der Marktphase	711
§ 26	Pharmakovigilanz	711
§ 27	Haftung für Arzneimittelschäden	756
Teil 6	Heilmittelwerbung	799
§ 28	Anforderungen an Arzneimittelwerbung nach dem Heilmittelwerbe- gesetz (HWG) und dem Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG)	799
§ 29	Pharmaberater	854
Teil 7	Gewerblicher Rechtsschutz	861
§ 30	Gewerbliche Schutzrechte im Pharmabereich	861
Teil 8	Stoffe biologischer Herkunft und Arzneimittel aus Stoffen biologischer Herkunft	923
§ 31	Sera und Impfstoffe	923
§ 32	Blut und Blutprodukte	933
§ 33	Arzneimittel aus Stoffen menschlicher Herkunft (ausgenommen Blutzubereitungen)	949
§ 34	Gentechnikrechtliche Besonderheiten	963
Teil 9	Besonderheiten bei Tierarzneimitteln	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
Teil 10	Besondere Rechtsfragen	1017
§ 43	Betäubungsmittel- und Grundstoffüberwachung	1017
§ 44	Informationshandeln der Behörden	1048
§ 45	Arzneimittelstrafrecht	1063
Teil 11	Arzneimittel im System der Gesetzlichen Krankenversicherung	1091
§ 46	Arzneimittelversorgung im System der GKV	1091
§ 47	Zulassung und Erstattungsregulierung aus ökonomischer Perspektive	1161
Teil 12	Gesundheitspolitischer Ausblick	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