

## Inhaltsübersicht

Übersicht nach Sachgebieten

Schlagwortverzeichnis

Entscheidungsverzeichnis

Abdruck der Entscheidungen nach Rechtsgebieten

Teil I. Arzneimittelgesetz (AMG)

Teil II. Wettbewerbsrecht, Gewerblicher Rechtsschutz,  
Krankenversicherungs- und Verfassungsrecht

Teil III. EG-Recht

### TEIL I Arzneimittelgesetz (AMG)

- |     |  |
|-----|--|
| § 2 | <p>(Nr. 1) Arzneimittelrechtliche Einordnung von Gewebe-prothesen (<i>nur Leitsatz</i>)</p> <p>(Nr. 2) Arzneimittelrechtliche Einordnung von „Geflügel-pillen“</p> <p>(Nr. 3 u. 3a) Abgrenzung von Arzneimitteln und Lebensmit-teln – Blütenpollen (<i>nur Leitsätze</i>)</p> <p>(Nr. 4) <i>nicht besetzt</i></p> <p>(Nr. 5) Abgrenzung von Arzneimitteln und Lebensmit-teln – Vitaminpräparate</p> <p>(Nr. 6) Abgrenzung von Arzneimitteln und Lebensmit-teln – Schlanktee</p> <p>(Nr. 6a) Glucomannanhaltiges Schlankheitsmittel ist Arz-neimittel – japanische Hungerbremse</p> <p>(Nr. 7) Durch Plasmapherese gewonnenes, zur industriel-len Weiterverarbeitung bestimmtes Blutplasma ist kein Arzneimittel – Industrieplasma</p> <p>(Nr. 7a) Zur Weiterverarbeitung bestimmte Pflanzen und Pflanzenteile sind keine Arzneimittel</p> <p>(Nr. 8) Ein bei Hauterkrankungen anzuwendender „Seifen-ersatz“ ist ein kosmetisches Mittel</p> <p>(Nr. 9) Arzneimitteleigenschaft eines Präparates zur Be-einflussung des Stoffwechsels – Kalorien-Blocker</p> <p>(Nr. 10) Aromatischer Wein mit Arzneistoffen ist ein Arz-neimittel – Tonika (<i>nur Leitsatz</i>)</p> <p>(Nr. 11) Markierungs-Kits sind zulassungspflichtige Fertig-arzneimittel (<i>nur Leitsatz</i>)</p> <p>(Nr. 12) Stoffe, deren Wirkungen am oder im Körper ein-treten, sind Arzneimittel – Kräuterkissen; Inkonti-nenzwindeln (<i>nur Leitsatz</i>)</p> <p>(Nr. 13) Arzneimitteleigenschaft von Hämodialysekonzen-traten (<i>nur Leitsatz</i>)</p> <p>(Nr. 14) Abgrenzung von Arzneimitteln und Lebensmit-teln – essentielle Aminosäuren</p> <p>(Nr. 15) Herstellung und Abgabe eines „bedenklichen“ psy-chotropen Stoffes – JB 336</p> |
|-----|--|

## Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 16) Abgrenzung von Arzneimitteln und Tierkosmetika – Eutergel (*nur Leitsatz*)
- (Nr. 17) Abgrenzung von Arzneimitteln und Lebensmitteln – Schwedenbitter
- (Nr. 18) Ein Mittel gegen anlagebedingten Haarausfall ist ein Kosmetikum
- (Nr. 19) Selenhefe ist ein verkehrsfähiges Nahrungsergänzungsmittel – Selen Plus
- (Nr. 20) Arzneimittel trotz Deklaration als Nahrungsergänzungsmittel – Muschelextrakt (*nur Leitsatz*)
- (Nr. 21) Mittel zur Beeinflussung der Körperperformen sind Arzneimittel – Orangenhaut
- (Nrn. 22, 22a<sub>1</sub> u. 22b) Abgrenzung von Arzneimitteln und Kosmetika – Franzbranntwein-Fluid-Gel; Gehwol® med. Nagel- und Hautschutzcreme (*nur Leitsätze*)
- (Nr. 23) *nicht besetzt*
- (Nr. 24) Lachsöl mit hochdosiertem Vitamin E ist ein Arzneimittel – Fischölkapseln (*nur Leitsatz*)
- (Nr. 24a) *nicht besetzt*
- (Nr. 24b) Abgrenzung Arzneimittel/bilanzierte Diät – Omega-3-Fettsäure
- (Nr. 25) Arzneimittelbegriff im Krankenversicherungsrecht – Acarex®-Test und Acarosan® (*nur Leitsatz*)
- (Nr. 26) Abgrenzung Arzneimittel/Tierpflegemittel, fremdsprachige Kennzeichnung, Ermessensausübung (*nur Leitsatz*)
- (Nr. 27) Arzneimittel „nach Bezeichnung“ – kampferhaltige Euterpflege (*nur Leitsatz*)
- (Nr. 28) Abgrenzung Arzneimittel/Nahrungsergänzungsmittel, pharmakol. Wirkung
- (Nr. 28a) Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln – L-Carnitin
- (Nr. 28b) Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln; pharmakologische Wirkung – L-Carnithin II
- (Nr. 28c) Abgrenzung Arzneimittel/Lebensmittel/Nahrungsergänzungsmittel; pharmakologische Wirkung – Vitamin E

## Übersicht nach Sachgebieten

	(Nr. 28d)	Abgrenzung Arzneimittel/Lebensmittel; pharmakologische Wirkung – „Zimtkapseln“
	(Nr. 28e)	Abgrenzung Arzneimittel/Lebensmittel; pharmakologische Wirkung – „Ginkgo-Extrakt“
	(Nr. 29)	Abgrenzung Arzneimittel/Medizinprodukte, Apothekenherstellung ohne CE-Kennzeichnung
	(Nr. 30)	Europarechtlich einheitlicher Arzneimittelbegriff
	(Nr. 30a)	Zum Begriff des „Funktionsarzneimittels“; relevante Kriterien bei der Bestimmung der Arzneimitteleigenschaft – „Red Rice“
	(Nr. 31)	Abgrenzung Funktions-/Präsentationsarzneimittel/Kosmetika; Definition der pharmakologischen Wirkung – Chlorhexidin-Mundspülösung
	(Nr. 32)	Abgrenzung Funktionsarzneimittel/Medizinprodukt – Darmreinigungsmittel – Macrogol – „Golly Telly“
	(Nr. 33)	Abgrenzung Arzneimittel/Medizinprodukt – Einstufung als Arzneimittel bei pharmakologischen Nebenwirkungen – „Photodynamische Therapie“
§ 4	(Nr. 1)	Durch Plasmapherese gewonnenes, zur industriellen Weiterverarbeitung bestimmtes Blutplasma ist kein Arzneimittel – Industrieplasma
	(Nr. 2)	Markierungs-Kits sind zulassungspflichtige Fertigarzneimittel
	(Nr. 3)	Abgrenzung zwischen Rezeptur und Fertigarzneimittel – Apothekenherstellung
	(Nr. 4)	Arzneimittelanwendung am Patienten ist kein Inverkehrbringen
	(Nr. 5)	Immunglobuline sind Sera – keine Direktbelieferung als Blutzubereitungen
§ 5	(Nr. 1)	Herstellung und Abgabe eines „bedenklichen“ psychotropen Stoffes – JB 336
	(Nr. 2)	Ahdungsrechtliche Absicherung des § 5 AMG erfüllt Bestimmtheitsgebot – Schlankheitskapseln
§ 6	(Nr. 1)	Herstellungs- und Verkehrsverbot für Frischzellen-Injektions- und -infusionslösungen – Einstweilige Aussetzung

## Übersicht nach Sachgebieten

- |      |          |  |
|------|----------|--|
| § 7  | (Nr. 1)  | Abgrenzung von Arzneimitteln und Grundstoffen – Keimreduzierung mit ionisierenden Strahlen   |
| § 8  | (Nr. 1)  | Irreführende Bezeichnung – „Kontragripp“   |
|      | (Nr. 2)  | Anforderungen an die Bezeichnung eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels – Bezeichnungszusatz „sanft“                                    |
|      | (Nr. 3)  | Verbrauchererwartung bei der Bezeichnung „Doppel E“  |
|      | (Nr. 4)  | Wirksamkeitsnachweis und Indikationsbegriffe bei Naturheilmitteln – Blutreinigungstee  |
|      | (Nr. 5)  | Gleichlautende generische Bezeichnung trotz unterschiedlicher Hilfsstoffe zulässig – Japanisches Heilpflanzenöl                                      |
|      | (Nr. 6)  | Bezeichnung als „pflanzliches“ oder „natürliches“ Arzneimittel bei Alkoholgehalt zulässig  |
|      | (Nr. 7)  | Bezeichnung eines Homöopathikums in der höchsten Konzentration mit dem Zusatz „forte“  |
|      | (Nr. 8)  | Bezeichnungsbestandteil „forte“  |
|      | (Nr. 9)  | Anforderungen an die Bezeichnung eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels – Bezeichnungszusatz „forte“                                    |
|      | (Nr. 10) | Anforderungen an die Bezeichnung eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels – Bezeichnungszusatz „akut“                                     |
| § 10 | (Nr. 1)  | Pflichtangaben bei Fertigarzneimitteln   |
|      | (Nr. 2)  | Angaben des Verfalldatums – Desinfektionsmittel  |
|      | (Nr. 3)  | Pflichtangaben sind keine Werbung  |
|      | (Nr. 4)  | Parallelimportierte Arzneimittel müssen in deutscher Sprache gekennzeichnet sein   |
|      | (Nr. 4a) | Kennzeichnung der Spritzampulle als Behältnis, Behältnis u. Blister, Bezeichnung u. Stärke, Verfalldatum – nationales u. EG-Recht bei Parallelimport |
|      | (Nr. 5)  | Gut lesbare Schrift – Druckausreißer   |
|      | (Nr. 6)  | Anwendungsgebiete als „weitere Angaben“; Vertrauenschutz – „Amlodipin“   |
|      | (Nr. 7)  | Anwendungsgebiete als „weitere Angaben“ – „Metoprolol“   |

## Übersicht nach Sachgebieten

§ 11	(Nr. 1)	Aushöhlung des Pflichttextes durch zusätzliche Angaben
	(Nr. 2)	Pflichtangaben sind keine Werbung
	(Nr. 2a)	Pflichtangaben in der Packungsbeilage sind keine Werbung
	(Nr. 2b)	Abbildung von Verpackung und Packungsbeilage im Internet ist keine Werbung
	(Nr. 3)	Verhältnis zwischen Packungsbeilage und Werbung
	(Nr. 4)	Unzulässige Werbung in Packungsbeilage – Patientenmerkblatt
	(Nr. 5)	Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen – Begriffserklärungen im Pflichttext der Packungsbeilage
§ 13	(Nr. 6)	Hinweis auf Packungsbeilage ersetzt nicht ärztliche Aufklärungspflicht
	(Nr. 1)	Herstellungserlaubnis für das Kennzeichnen von Importarzneimitteln
	(Nr. 2)	Durch Plasmapherese gewonnenes, zur industriellen Weiterverarbeitung bestimmtes Blutplasma ist kein Arzneimittel – Industrieplasma

## Übersicht nach Sachgebieten

	(Nr. 3)	Arzneimittel-eigenschaft von (Eigen-)Blutkonserven – Herstellungserlaubnis auch bei ärztlicher Herstellung
	(Nr. 4)	Arzneimittelherstellung und -abgabe durch den Arzt – Herstellungserlaubnis, Zulassung, Apothekenpflicht
	(Nr. 5)	Zur Herstellung spagyrischer Arzneimittel aus Urin
§ 19	(Nr. 1)	Kündigung eines Herstellungs- bzw. Kontrollleiters wegen Verstoßes gegen das AMG
§ 21	(Nr. 1)	Der Parallelimporteur eines fiktiv zugelassenen Fertigarzneimittels benötigt keine eigene Zulassung – Faktor VIII-Präparate
	(Nr. 2)	Zulassungspflicht für Parallelimporte
	(Nr. 3)	<i>nicht besetzt</i>
	(Nr. 4)	Parallelimport zulassungspflichtiger Arzneimittel nur zulässig bei nachgewiesener Identität mit dem zugelassenen Arzneimittel – vereinfachtes Zulassungsverfahren
	(Nr. 4 a)	Schadensersatz bei Missachtung der Zulassungspflicht für Parallelimporte – Terramycin®
	(Nr. 4 b)	Der Vertrieb eines mit einer zusätzlichen Anwendungsart gekennzeichneten Arzneimittels ist nicht von der Zulassung gedeckt – Parallelimport
	(Nr. 5)	Zulassungspflicht für parallelimportierte Generica mit vom Originalpräparat abweichender Bezeichnung – fiktive Zulassung
	(Nr. 5 a)	Änderungsanzeige bei Parallelimport stoffidentischer fiktiv zugelassener Arzneimittel mit anderer Bezeichnung
	(Nr. 6)	Zulassungspflicht für parallelimportierte Arzneimittel mit unterschiedlicher Bezeichnung – Parallelimport fiktiv zugelassener Arzneimittel
	(Nr. 7)	Abgrenzung Arzneimittelspezialität/Generikum – Herstellername als Bezeichnungsbestandteil
	(Nr. 8)	Zulassungspflicht parallelimportierter Arzneimittel – Identität mit einem fiktiv zugelassenen Arzneimittel
	(Nr. 9)	Fortgeltung von IfAR-Zulassungen – Gingko-Biloba

## Übersicht nach Sachgebieten

	(Nr. 9 a)	Fortgeltung von IfAR-Zulassungen – Gingko-Biloba
	(Nr. 9 b)	Fortgeltung von IfAR-Zulassungen – Gingko-Biloba
	(Nr. 10)	Fortbestand von IfAR-Zulassungen – Anweisungszulassungen
	(Nr. 11)	Bezugnehmende IfAR-Zulassung
	(Nr. 12)	Überprüfung der Zulassung durch Apotheker/ Doppelte Deckungsvorsorge für „unechte“ Haus-spezialitäten
	(Nr. 13)	Herstellungsset für Apotheken – Apothekenherstellung
	(Nr. 14)	Abgrenzung zwischen Rezeptur- und Fertigarzneimittel – Apothekenherstellung
	(Nr. 14 a)	Abgrenzung zwischen Rezeptur- und Fertigarzneimittel – Apothekenherstellung
	(Nr. 14 b)	Apothekenherstellung, wesentliche Herstellungs-schritte – Atemtest
	(Nr. 14 c)	Herstellung eines Fertigarzneimittels in der Apo-theke; „nachweislich häufige ärztliche Verschrei-bung“
	(Nr. 14 d)	„Herstellung im Rahmen des üblichen Apotheken-betriebs“ – Versandmöglichkeit von Defekturarz-neimitteln
	(Nr. 15)	Einschränkung des tierärztlichen Dispensier-rechts – Arzneimittel für „Lebensmitteltiere“
§ 22	(Nr. 1)	„Anderes wissenschaftliches Erkenntnismate-rial“ – homöopathisches Kombinationsarzneimit-tel
	(Nr. 2)	Bibliographische Zulassung – Zehnjahreszeitraum der allgemeinen medizinischen Verwendung; Dritt-schutz, keine Regelung des Antragszeitpunktes; kein Verbot der Bearbeitung generischer Anträge vor Ablauf der Zehnjahresfrist
§ 24a	(Nr. 1)	<i>nicht besetzt</i>
	(Nr. 2)	<i>nicht besetzt</i>
	(Nr. 3)	<i>nicht besetzt</i>

## Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 4) *nicht besetzt*
- (Nr. 5) Nach Widerspruch des Erstantragstellers ist der Vertrieb des aufgrund früherer BGA-Bezugnahmepraxis zugelassenen Arzneimittels wettbewerbswidrig – Zweitantragsteller

## Übersicht nach Sachgebieten

- |                            |  |
|----------------------------|--|
| (Nr. 6 u.<br>6 a)          | Zur aufschiebenden Wirkung eines Dritt widerspruchs gegen die Zulassung – Zweitantragsteller; Parallelimporteur                |
| (Nr. 6 b)                  | Dritt anfechtung einer Arzneimittelzulassung – Drittschutz in AMG, Unterlagenschutzfrist                                       |
| (Nr. 7)                    | Kein Anspruch auf Einhaltung eines bestimmten Bearbeitungsabstandes im Zulassungsverfahren – Wirkstoff bezogene Bearbeitung    |
| (Nr. 7 a)                  | Kein Anspruch auf Einhaltung eines bestimmten Bearbeitungsabstandes im Zulassungsverfahren – wirkstoffbezogene Bearbeitung     |
| (Nr. 8)                    | Bezugnehmende IfAR-Zulassung   |
| § 25<br>(Nr. 1 bis<br>2 a) | Aufbereitungsmonographien müssen vom BGA bekannt gemacht werden – Negativmonographie ( <i>nur Leitsätze</i> )                  |
| (Nr. 3)                    | Wirksamkeitsnachweis und Indikationsbegriffe bei Naturheilmitteln – Blutreinigungstee  |
| (Nr. 4)                    | Eigene Aufbereitungskommission für Organotherapeutika ( <i>nur Leitsätze</i> )   |
| (Nr. 5)                    | Anwendung zugelassener Arzneimittel bei nicht zugelassenen Anwendungsgebieten – Aciclovir                                      |
| (Nr. 5 a)                  | Anwendung eines Arzneimittels außerhalb zugelassener Indikationen durch Heilpraktiker – Interferon                             |
| (Nr. 6 u.<br>6 a)          | Wirksamkeitsnachweis bei Arzneimitteln aus bekannten Stoffen – Heilerde  |
| (Nr. 7 u.<br>7 a)          | Wirksamkeitsnachweis bei Arzneimitteln aus bekannten Stoffen – neues Anwendungsgebiet  |
| (Nr. 8)                    | Arzneimittel-Zulassung nur zusammen mit privat-rechtlicher Herstellungs- und Vertriebsbefugnis pfändbar                        |
| (Nr. 9)                    | Nicht gesondert angreifbare Verfahrenshandlung – angemessene Mängelbeseitigungsfrist   |
| (Nr. 10)                   | Keine Dritt widerspruchsklage gegen Zulassung bei mangelhaften Zulassungsunterlagen, Patentverletzung und erlaubter Bezugnahme |
| (Nr. 11)                   | Kombinationsbegründung   |

## Übersicht nach Sachgebieten

- |              |   |
|--------------|---|
| (Nr. 12)     | Artenschutzrechtliche Bestimmungen sind keine Zulassungsvoraussetzung – keine Auflagenbefugnis                              |
| (Nr. 13)     | Präklusionsregelung in AMG  |
| § 27 (Nr. 1) | Kostentragung bei in der Hauptsache für erledigt erklärter Untätigkeitsklage – Überschreitung der „Zulassungsfrist“         |
| (Nr. 1 a)    | Kosten der Untätigkeitsklage  |
| (Nr. 2)      | Subjektives Recht pharmazeutischer Unternehmer auf Einhaltung der Fristen des § 27 AMG – Untätigkeitsklage                  |
| (Nr. 2 a)    | Subjektives Recht pharmazeutischer Unternehmer auf Einhaltung der Fristen des § 27 AMG – Untätigkeitsklage                  |
| (Nr. 3)      | Subjektives Recht pharmazeutischer Unternehmer auf Einhaltung der Fristen des § 27 AMG – Untätigkeitsklage/Berufung         |
| (Nr. 4)      | Schadensersatz wegen Untätigkeit der Zulassungsbehörde  |
| (Nr. 5)      | Bearbeitungsfristen sind zwingendes Recht – Untätigkeitsklage/Streitwert  |
| (Nr. 6)      | Kostentragung bei erneuter Untätigkeitsklage  |
| (Nr. 7)      | Untätigkeitsklage – Erledigerklärung nach Mängelbescheid  |
| (Nr. 8)      | Entscheidung über Untätigkeitsklage durch Gerichtsbescheid ohne Spruchreife   |
| (Nr. 9)      | Untätigkeitsklage – Streitwert  |
| (Nr. 10)     | Untätigkeitsklage im Widerspruchsverfahren nach Zulassungsversagung   |
| § 28 (Nr. 1) | Anordnung eines Alkoholhinweises  |
| (Nr. 1 a)    | Keine Auflagenbefugnis für einen Alkohol-Überdosierungshinweis – Hinweis auf die Gefahr einer Alkoholvergiftung bei Kindern |
| (Nr. 2)      | Anordnung kindergesicherter Behältnisse   |
| (Nr. 3)      | Bei fehlender Begründung des Sofortvollzugs hat Widerspruch Suspensiveffekt – Faktor VIII                                   |

## Übersicht nach Sachgebieten

	(Nr. 4)	Anordnung eines bestimmten Herstellungsverfahrens – Blutpräparat
	(Nrn. 5 u. 5a)	Anordnung eines bestimmten Herstellungsverfahrens – Blutprodukte
	(Nr. 6)	Kinderhinweis als Gegenanzeige per Auflage
	(Nr. 6a)	Dosierungsaufgabe für homöopathische Komplexmittel
	(Nr. 7)	Beim Mitvertrieb ist der Zulassungsinhaber anzugeben; differentialdiagnostische Hinweise können als Bestandteil der Anwendungsgebiete angeordnet werden und sind stets mit anzugeben
	(Nr. 7a)	Beim Mitvertrieb ist der Zulassungsinhaber anzugeben
§ 29	(Nr. 1)	Neuzulassung bei Halbierung der Flaschengröße
	(Nr. 1a)	Neuzulassung bei Änderung von Einzeldosis- in Mehrdosenbehältnis
	(Nr. 1b)	Neuzulassung bei Wechsel von Vorbeugemittel zu einem Mittel mit „krankheitswertiger Indikation“ – Erweiterung der Anwendungsgebiete
	(Nr. 2)	Klage auf Zustimmung zur (Darreichungsform-) Änderungsanzeige – Streitwert
	(Nr. 3)	Änderung in eine vergleichbare Darreichungsform – Kautablette/Brausetablette
	(Nr. 4)	Definition des Begriffes Packungsgröße – Kombinationspackung
	(Nr. 5)	Nichtvertrieb einer Packungsgröße ohne zustimmungspflichtige Änderungsanzeige
§ 30	(Nr. 1)	Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung eines Widerspruchs gegen den Widerruf einer Zulassung – Clofibrat
	(Nr. 2)	Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung des Widerspruchs gegen den Widerruf einer Arzneimittelzulassung – Aristolochia in Humanarzneimitteln
	(Nr. 3)	Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung des Widerspruchs gegen den Widerruf einer Arzneimittelzulassung – Aristolochia in Humanarzneimitteln
	(Nr. 4)	Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung des Widerspruchs gegen den Widerruf einer Arzneimittelzulassung – Aristolochia in Tierarzneimitteln

## Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 4a) Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung des Widerspruchs gegen den Widerruf einer Arzneimittelzulassung – Pyrazolon
- (Nr. 5) Widerruf einer Zulassung wegen unvertretbarer schädlicher Wirkungen – Aristolochia
- (Nr. 5a) Risiko-Nutzen-Bewertung bei Zulassungswiderruf/ Darlegungslast/Bedeutung von (Negativ-)Monographien und nebenwirkungsfreien Behandlungsalternativen/„begründeter Verdacht“ – pyrrolizidin-alkaloidhaltige Arzneimittel
- (Nr. 6) Antrag auf Aufhebung des Sofortvollzuges – Metamizol
- (Nr. 7) Zulassungsbeschränkungen, die gegen das Monopräparat angeordnete Maßnahmen übersteigen, sind gegen ein Kombinationspräparat nur beim begründeten Verdacht zusätzlicher Risiken zulässig – Buscopan® compositum
- (Nr. 8) Ausschluss der aufschiebenden Wirkung eines Widerspruchs gegen Ruhen, Widerruf oder Rücknahme der Zulassung gemäß § 30 Abs. 3 AMG nur bei begründetem Verdacht auf Nebenwirkungen von Gewicht – Zellulartherapeutikum, Chondroprotektivum, L-Tryptophanhaltige Arzneimittel
- (Nr. 8a) Ausschluss der aufschiebenden Wirkung eines Widerspruchs gegen Ruhen, Widerruf oder Rücknahme der Zulassung gemäß § 30 Abs. 3 AMG nur bei begründetem Verdacht auf Nebenwirkungen von Gewicht – Zellulartherapeutikum, Chondroprotektivum, L-Tryptophanhaltige Arzneimittel
- (Nr. 8b) Ausschluss der aufschiebenden Wirkung eines Widerspruchs gegen Ruhen, Widerruf oder Rücknahme der Zulassung gemäß § 30 Abs. 3 AMG nur bei begründetem Verdacht auf Nebenwirkungen von Gewicht – Zellulartherapeutikum, Chondroprotektivum, L-Tryptophanhaltige Arzneimittel
- (Nr. 8c) Ausschluss der aufschiebenden Wirkung eines Widerspruchs gegen Ruhen, Widerruf oder Rücknahme der Zulassung gemäß § 30 Abs. 3 AMG nur bei begründetem Verdacht auf Nebenwirkungen von Gewicht – Zellulartherapeutikum, Chondroprotektivum, L-Tryptophanhaltige Arzneimittel

## **Übersicht nach Sachgebieten**

- |          |   |
|----------|---|
| (Nr. 9)  | Keine Änderung rechtskräftiger Eilentscheidungen über die Nichtwiederherstellung des Suspensivefekts – Zellulartherapeutika |
| (Nr. 10) | Theoretisch begründbare Möglichkeit schädlicher Nebenwirkungen – Zelltherapeutikum  |

## Übersicht nach Sachgebieten

	(Nr. 11)	Widerruf der Zulassung wegen nicht erfüllter Aufgabe – Wirksamkeitsnachweis
	(Nr. 12)	Patienten sind durch Zulassungswiderruf nicht in Grundrechten beeinträchtigt
§ 31	(Nr. 1)	Beschränkte Wiedereinsetzung bei Zulassungsverlängerung/Sofortvollzug der Feststellung nach § 30 Abs. 4 AMG
	(Nr. 1 a)	Beschränkte Wiedereinsetzung bei Zulassungsverlängerung/Sofortvollzug der Feststellung nach § 31 Abs. 4 Satz 2 AMG
	(Nr. 2)	Wiedereinsetzung bei Zulassungsverlängerung vor Ablauf der 5-Jahres-Frist
	(Nr. 3)	Unzureichende Prüfung ist kein Versagungsgrund
	(Nr. 4)	Die 5-Jahres-Frist einer Zulassung beginnt mit der Bekanntgabe ihrer Erteilung bzw. eines Verlängerungsbescheides – Fristberechnung für Verlängerungsanträge
§ 33	(Nr. 1)	Verjährung von Gebühren im Nachzulassungsverfahren
	(Nr. 2)	Gebührenverjährung auch in den sog. „Wiederaufgreifensfällen“ nach Inanspruchnahme der „2004er“-Regelung
	(Nr. 3)	Rückwirkung der KostV – Grundsatz des Vertrauenschutzes
§ 39	(Nr. 1)	Anwendung als homöopathisches Arzneimittel allgemein bekannt
§ 40	(Nr. 1)	Klinische Prüfung an Geschäftsunfähigen – Einwilligung des Pflegers
	(Nr. 2)	Kein Gebührenanspruch einer weiteren Ethikkommission
	(Nr. 3)	Impfschaden bei klinischer Prüfung – Probandenversicherung
§ 42	(Nr. 1)	Ergebung von Verwaltungsgebühren durch die Ethik-Kommission für SUSAR-Meldungen
§ 43	(Nr. 1)	Abgabe apothekenpflichtiger Arzneimittel an Werksärzte
	(Nr. 1 a)	Abgabe apothekenpflichtiger Arzneimittel an Werksärzte

## Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 1 b) Abgabe apothekenpflichtiger Arzneimittel an Werksärzte
- (Nr. 1 c) Arzneimittelgabe an Patienten durch den behandelnden Arzt
- (Nr. 2) Apothekenpflichtigkeit zum äußereren Gebrauch bestimmter aloehaltiger Tierarzneimittel
- (Nr. 3) Arznemittelabgabe durch tierärztliche Gruppenpraxis
- (Nr. 4 a) Auslieferung apothekenpflichtiger Arzneimittel durch den Hersteller über Lieferapotheken
- (Nr. 5) Direktbestellung apothekenpflichtiger Arzneimittel durch Ärzte beim Großhändler – Auslieferung über eine Apotheke
- (Nr. 7) Keine Wettbewerbswidrigkeit trotz Verstoßes gegen die Apothekenpflicht – Pädiatrisches Notfallset „Giftnotruf-Box“
- (Nr. 8) Versandverbot für Impfstoffe ist verfassungswidrig
- (Nr. 9) Zulässigkeit des Versand- und Internethandels aus den Niederlanden – DocMorris
- (Nr. 10) Abgabe apothekenpflichtiger Arzneimittel über einen Außenschalter
- (Nr. 11) Inverkehrbringen von Arzneimitteln über Drogeriemärkte; Begriff des Versandhandels
- § 44 (Nr. 1) Definition des Begriffes Desinfektionsmittel
- (Nr. 2) Anwendungsgebiete eines Arzneimittels sind Teil der Zulassung; Ausnahme von der Apothekenpflicht – Rekonvaleszenz
- § 47 (Nr. 1) Zulässigkeit der ordentlichen Kündigung eines Pharmaberaters wegen Verstoßes gegen die Musterregelung
- (Nr. 2) Keine Abgabe unverkäuflicher Arzneimittelmuster an Apotheker
- (Nr. 3) Keine Direktbelieferung von Heilpraktikern mit tierischem Gewebe – Frischzellenpräparate
- (Nr. 4) Unterpackungen der kleinsten Verkaufspackung sind die „kleinste Packungsgröße“ – Ärztemustergebinde

## Übersicht nach Sachgebieten

	(Nr. 5)	Couponsystem anstelle der Abgabe unverkäuflicher Muster
	(Nr. 6)	Infusionslösungen in Behältnissen mit mindestens 500 ml – Direktabgabe
	(Nr. 7)	Musterabgabeverbot gilt auch für „ausgenommene Zubereitung“
§ 48	(Nr. 1)	Die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne Rezept ist stets wettbewerbswidrig – Testkauf
§ 50	(Nr. 1)	Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln – in ihren Wirkungen allgemein bekannte Pflanzen
	(Nr. 2)	Einzelhandel mit Arzneimitteln im Wege der Selbstbedienung ohne Sachkenntnis
	(Nr. 3)	Sachkenntnis für den Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln – Besitzstand
§ 51	(Nr. 1)	Abgabe von Arzneimitteln im Reisegewerbe – nichtiger Kaufvertrag
	(Nr. 2)	In ihren Wirkungen allgemein bekannte Pflanzen und Pflanzenteile
	(Nr. 3)	Arzneimittelangebot auf Messen kein Reisegewerbe
§ 52	(Nr. 1)	Das Selbstbedienungsverbot bei freiverkäuflichen Arzneimitteln nur in Apotheken ist mit Art. 3 Abs. 1 GG unvereinbar
	(Nr. 2)	Verbot der Selbstbedienung mit Arzneimitteln in Apotheken
	(Nr. 3)	Einzelhandel mit Arzneimitteln im Wege der Selbstbedienung ohne Sachkenntnis
§ 52a	(Nr. 1)	Arzneimittelgroßhandel – Begriff der „Betriebsstätte“
§ 55	(Nr. 1)	Hinweis auf DAB als Zusicherung einer Eigenschaft
	(Nr. 2)	Verbindlichkeit des Arzneibuches [DAB] – Konservierungsmittel im Mehrdosenbehältnis
	(Nr. 2 a)	Arzneibuch/Konservierungsmittel im Mehrdosenbehältnis
§ 62	(Nr. 1)	Öffentlichkeit von Sondersitzungen nach dem Stufenplan

## Übersicht nach Sachgebieten

	(Nr. 2)	Kompetenz des BGA, sich zu Arzneimittelrisiken zu äußern – Frischzellen
§ 64	(Nr. 1)	Arzneimittelrechtliche Überwachung von Pharmagroßhändlern – irreführende Wirkungsangaben
	(Nr. 2)	Arzneimittelrechtliche Überwachung von Pharmagroßhändlern – irreführende Wirkungsangaben
	(Nr. 3)	Gebühren für Routineüberwachung nach dem AMG
§ 69	(Nr. 1)	Untersagung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln – Grundsatz der Verhältnismäßigkeit
	(Nr. 1 a)	Werbeverbot neben Vertriebsverbot – Grundsatz der Verhältnismäßigkeit
§ 69	(Nr. 2)	Untersagung des Inverkehrbringens wegen Verdachts auf unvertretbare Nebenwirkungen – Blütenpollen zur oralen Hyposensibilisierung
	(Nr. 3)	Generalklausel zur Unterbindung von Verstößen gegen das AMG
	(Nr. 4)	Wirksamkeitsnachweis und Indikationsbegriffe bei Naturheilmitteln – Blutreinigungstee
	(Nr. 5)	Bei Zweifel an der Arzneimitteleigenschaft kein sofortiger Vollzug des Vertriebsverbots – Augenspülösung
	(Nr. 6)	Fortbestand der Verbotsverfügung trotz Änderung des Arzneimittels
§ 73	(Nr. 1)	Parallelimport zulassungspflichtiger Arzneimittel nur zulässig bei nachgewiesener Identität mit dem zugelassenen Arzneimittel – vereinfachtes Zulassungsverfahren
	(Nr. 2)	Werbung für Arzneimittelbezug – Einzelimport
	(Nr. 3)	Reimport über § 73 Abs. 3 AMG ist unzulässig – Einzelimport
	(Nr. 4)	Erfordernis einer Einfuhrbescheinigung für umzupackende ausländische Fertigarzneimittel – EWG-Vertrag-Konformität
	(Nr. 5)	Voraussetzungen für die Erteilung einer Einfuhrbescheinigung – Deckungsvorsorge
	(Nr. 6)	Einzelimport auch bei zugelassenen Arzneimitteln

## Übersicht nach Sachgebieten

	(Nr. 6a)	Einzelimport von im Exportland zum „named patient use“ bestimmten Arzneimitteln ist zulässig
	(Nr. 7)	Keine Verordnungsfähigkeit von Einzelimporten in der GKV – Immucothel gegen Harnblasenkarzinom
	(Nr. 8)	Angebot für Einzelimport eines bestimmten Fertigarzneimittels
	(Nr. 9)	Preisvergleich ohne Anfrage – unzulässige Werbung
	(Nr. 9a)	Die Abgabe von Preislisten unterliegt nicht dem HWG – Einzelimport
	(Nr. 10)	Versandhandel mit Arzneimitteln, Bindungswirkung der Länderliste – DocMorris
§ 75	(Nr. 1)	Rückzahlungsklauseln in Fortbildungsverträgen mit Pharmareferenten
	(Nr. 2)	Rückzahlungsklauseln in Fortbildungsverträgen mit Pharmareferenten
	(Nr. 2a)	Rückzahlungsklauseln in Fortbildungsverträgen mit Pharmareferenten
	(Nr. 3)	Pharmaberater sind im Gegensatz zu Apothekenbesuchern keine Handelsvertreter
	(Nr. 4)	Grenzen der Unterrichtungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers gegenüber angestelltem Pharmaberater
§ 78	(Nr. 1)	Der „geltende Herstellerabgabepreis“ i. S. der AM-PreisVO muss nicht stets dem „Listenpreis“ entsprechen – AMPreisVO
	(Nr. 2)	Herstellerabgabepreis bei Arzneimitteln – AM-PreisV
	(Nr. 3)	Bindung pharmazeutischer Unternehmer an den ursprünglich gewählten Herstellerabgabepreis – AM-PreisV
§ 84	(Nr. 1)	Entwicklungs-, Herstellungs- oder Instruktionsfehler und deren Kausalität für den Schaden sind vom Antragsteller zu beweisen – Impfschaden
	(Nr. 1a)	Gesamtschuldnerische Haftung von Pharmafirma und Arzt – Impfschaden
	(Nr. 1b)	Keine Beweiserleichterung bei Kausalitätsnachweis – Impletol

## Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 2) Keine Informationspflicht über jede entfernt liegende Möglichkeit einer Gefahr – Haarausfall
- (Nr. 2a) Keine Informationspflicht über jede entfernt liegende Möglichkeit einer Gefahr – Haarausfall
- (Nr. 3) Keine Verschuldenshaftung des Herstellers bei fehlerhafter Arzneimittellagerung durch den Handel – Verätzung der Speiseröhre
- (Nr. 4) Warnhinweis auf Arzneimittelrisiko bei Überdosierung – Asthma Dosieraerosol
- (Nr. 5) Warnhinweis bei naheliegendem Fehlgebrauch – Kindertee – Karies
- (Nr. 5a) Warnhinweis bei naheliegendem Fehlgebrauch – Kindertee – Karies
- (Nr. 5b) Warnhinweis bei naheliegendem Fehlgebrauch – Kindertee – Karies
- (Nr. 6) Fehlende Warnung in der Packungsbeilage vor seltener aber schwer wiegender Nebenwirkung – Stevens-Johnson-Syndrom
- (Nr. 7) Haftung für Hepatitis-kontaminiertes Blutgerinnungspräparate – PPSB/Hepatitis-sichere Alternative
- (Nr. 8) Haftung für HIV-kontaminierte Blutkonserve – Übertragung auf Dritten/Beweislast
- (Nr. 8a) Amtshaftung für HIV-kontaminierte Blutkonserve – Faktor VIII
- (Nr. 9) Körperverletzung durch ungewollte Schwangerschaft – Wechselwirkung zwischen Antibiotikum und Pille
- (Nr. 10) Verschuldenshaftung wegen unzureichender Virussaktivierung – PPSB
- (Nr. 11) Schadensersatzanspruch des Geschädigten – Kausalitätsvermutung – Vioxx®
- (Nr. 12) Keine Haftung für bekannte und als vertretbar beurteilte Nebenwirkungen – Vioxx®
- § 84a (Nr. 1) Darlegungs- und Beweislastverteilung zwischen Geschädigtem und pharmazeutischem Unternehmer – Auskunftsanspruch

## Übersicht nach Sachgebieten

	(Nr. 2)	Anforderungen an die Darlegung des Schadens im Rahmen des Auskunftsanspruchs
	(Nr. 3)	Prozessuale Verbindung von Auskunfts- und Schadensersatzklage im Arzneimittelhaftungsprozess
§ 94	(Nr. 1)	Doppelte Deckungsvorsorge für „unechte“ Haus-spezialitäten/Überprüfung der Zulassung durch Apotheker
	(Nr. 2)	Abfindungsvereinbarung mit Pharmaversicherer schließt Schmerzensgeldanspruch gegen BGA aus – HIV-Infektion
§ 95	(Nr. 1)	Herstellung und Abgabe eines „bedenklichen“ psy-chotropen Stoffes – JB 336
§ 96	(Nr. 1)	Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne Verschreibung
§ 102	(Nr. 1)	Übergangsregelung für Apotheker als Herstellungs-leiter – zweijährige Tätigkeit in der Arzneimittel-herstellung
	(Nr. 2)	Die zweijährige praktische Tätigkeit muss in einem Betrieb mit Herstellungserlaubnis ausgeübt worden sein – Herstellungsleiter
§ 105	(Nr. 1)	Der Parallelimporteur eines fiktiv zugelassenen Fer-tigarzneimittels benötigt keine Zulassung – Faktor VIII – Präparate-Import
	(Nr. 2)	Zulassungspflicht für Parallelimporte
	(Nr. 3)	Parallelimport Zulassungspflichtiger Arzneimittel nur zulässig bei nachgewiesener Identität mit dem zugelassenen Arzneimittel – vereinfachtes Zulas-sungsverfahren
	(Nr. 4)	Rückstellungen für die Kosten der „Nachzulas-sung“ ( <i>nur Leitsatz</i> )
	(Nr. 4a)	Rückstellungen für die Kosten der „Nachzulas-sung“ ( <i>nur Leitsatz</i> )
	(Nr. 4b)	Rückstellungen für die Kosten der „Nachzulas-sung“ ( <i>nur Leitsatz</i> )
	(Nr. 5)	Abgrenzung zwischen „besonderer Bezeichnung“ und „generischer Bezeichnung“ – Allgäuer Hirn- und Nervenkraft

## Übersicht nach Sachgebieten

- |           |  |   |
|-----------|--|---|
| (Nr. 6)   | Inverkehrbringen am 1. Januar 1978   |   |
| (Nr. 7)   | Totalaustausch der arzneilich wirksamen Bestandteile eines Arzneimittels   |   |
| (Nr. 8)   | Anpassung an Monographie durch Änderung aller Wirkstoffe – Bezafibrat  |   |
| (Nr. 9)   | Anpassung an Monographie oder BGA-Muster bei abweichender Darreichungsform – Diclofenac-Gel  |   |
| (Nr. 10)  | Änderung fiktiv zugelassener Fertigarzneimittel – Austausch aller Wirkstoffe unzulässig  |   |
| (Nr. 11)  | IfAR-Zulassung besteht fort/Austausch aller Wirkstoffe zulässig  |   |
| (Nr. 12)  | Beweislast bei Wirksamkeitsversprechen im Wettbewerbsprozess – homöopathisches Altarzneimittel   |   |
| (Nr. 13)  | Änderung der Zusammensetzung eines fiktiv zugelassenen Arzneimittels ohne Neuzulassung – 2004-Arzneimittel                                   |   |
| (Nr. 13a) | Keine erleichterte Änderung nach Verzicht – 2004-Arzneimittel  |   |
| (Nr. 13b) | Zustimmungserfordernis bei Änderungen Verzichtsarzneimittel  |   |
| (Nr. 14)  | Kein Abverkauf bis 2004 bei vorzeitigem Verzicht – doppelte Verzichtserklärung   |   |
| (Nr. 15)  | Sofortvollzug bei Versagung der Nachzulassung/angemessene Mängelbeseitigungsfrist  |   |
| (Nr. 16)  | Aufschiebende Wirkung der Klage gegen Versagung der Nachzulassung bis Rechtskraft  |   |
| (Nr. 17)  | Verlängerung der Nachzulassung: Bezugnahme auf ausländische Zulassung nach Ablauf der Mängelbeseitigungsfrist                                |   |
| (Nr. 18)  | Nachzulassung eines homöopathischen Kombinationsarzneimittels – Vorlage wissenschaftlichen Erkenntnismaterials – Empfehlung der Kommission D |   |
| § 107     | (Nr. 1)  | Keine Besitzstandswahrung für eine durch Rechtsbruch erworbene Rechtsposition – „Haloperidol“ |
| § 109     | (Nr. 1)  | Weglassen des „Hinweises auf Ungeprüftheit“ ist nicht wettbewerbswidrig                       |
| § 109a    | (Nr. 1)  | Aufnahme in die Liste traditioneller Arzneimittel ist ein Verwaltungsakt                      |

	(Nr. 4)	Mängelbeseitigungsfrist nach § 105 Abs. 5 a. F. auch bei traditionellen Arzneimitteln
	(Nr. 5)	Die Nachweiserleichterung zur Begründung der Wirksamkeit traditioneller Vorbeugungsmittel gilt nicht für die Neuzulassung
§ 112	(Nr. 1)	Sachkenntnis für den Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln – Besitzstand

## TEIL II Wettbewerbsrecht, Gewerblicher Rechtsschutz, Krankenversicherungs- und Verfassungsrecht

	(Nr. 1)	Zusätzliche Angaben in der Packungsbeilage; Patientenaufkleber für verschreibungspflichtige Arzneimittel
	(Nr. 1a)	Unzulässige Grippewerbung – Anwendungsgebiete
	(Nr. 1b)	Deutlich erkennbare Schriftgröße
	(Nr. 1c)	Gut lesbare Schriftgröße
	(Nr. 2)	Unterlassungsanspruch gegen Presseunternehmen wegen unzulässiger Werbung von Inserenten mit Postfach oder Sitz im Ausland
	(Nr. 2a)	Keine Nachforschungspflicht eines Presseunternehmens, ob § 4 HWG auf eine Werbeanzeige Anwendung findet
	(Nr. 2b)	Eingeschränkte Prüfungspflicht eines Presseunternehmens bei Werbeanzeigen – Schlankheitsmittel
	(Nr. 3)	Haftung für unrichtige Angaben in Arzneimittelverzeichnissen
	(Nr. 3a)	Die beispielhafte Abbildung eines Warenzeichens im Fernsehen bei Warnung vor einer Produktgruppe ist zulässig – formaldehydhaltiges Desinfektionsmittel
	(Nr. 3b)	Durch Vertragsbruch erlangte IMS-Daten dürfen nicht verwertet werden – Krankheit auf Rezept
	(Nr. 3c)	Freiheit der Meinungsäußerung deckt negative Warenkritik – „Bittere Pillen“

## Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 3d) „Böses Blut“: Zulässigkeit von Meinungsäußerungen und Tatsachenbehauptungen
- (Nr. 3e) Keine Warnung durch Arzneimittelkommission und BfArM – Stufenplan)
- (Nr. 3f) Begriff der Meinung; Darstellung von Altarzneimitteln als ungeprüft – Placebo-Imperium II
- (Nr. 3g) Trotz Schmähkritik kein Schadensersatz für Umsatzverlust
- (Nr. 3h) Warentest durch Literaturoauswertung
- (Nr. 4) Kein Öffnungshinweis beim Reimport von Fertigarzneimitteln
- (Nr. 5) Parallelimport von Konzernware aus Nichtmitgliedstaaten der EG
- (Nrn. 6–8a) *nicht besetzt*
- (Nrn. 8b u. 8c) Vereinbarungen zwischen Verbänden der gesetzlichen Krankenkassen und der Apotheker über die bevorzugte Abgabe preisgünstigerer Parallel- und Reimporte sind zulässig – Arzneilieferverträge und Importe
- (Nr. 8d) Abnahmepflicht des Großhandels – Parallelimport
- (Nr. 9) Verpflichtung des Parallelimporteurs zur Unterrichtung und Überlassung eines Warenmusters – Umwickeln
- (Nr. 10) Vergleichende Werbung – Zulässigkeitskriterien
- (Nr. 10a) Unzulässigkeit der Werbung mit einem Bioverfügbarkeitsvergleich bei gleichartigen Arzneimitteln – bezugnehmende Werbung
- (Nr. 10a<sub>1</sub>) Verbot der Anleitung zur Selbstdiagnose nur bei Gesundheitsgefährdung
- (Nr. 10b) Werbeaussagen müssen wissenschaftlich gesichert sein
- (Nr. 10c) Unzulässige Werbung mit einem Bioverfügbarkeitsvergleich ohne Nennung der getesteten Konkurrenzarzneimittel
- (Nr. 10c<sub>1</sub>) Die Werbeaussage „Therapeutische Äquivalenz bewiesen“ für ein Generikum ist am Grundrecht der Meinungsfreiheit zu messen – Generikawerbung Glibenclamid/Euglucon®

## Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 10 d) Unzulässiger Preisvergleich – Ginkgo
- (Nr. 10 d<sub>1</sub>) Unzulässiger Preisvergleich
- (Nr. 10 e) Verantwortung des pharmazeutischen Unternehmers für redaktionelle Presseberichte
- (Nr. 10 e<sub>1</sub>) Keine Verantwortung des pharmazeutischen Unternehmers für redaktionellen Pressebericht – „Stutenmilch“
- (Nr. 10 f) Verknüpfung von politischen Aussagen mit Arzneimittel-Werbung – Togal
- (Nr. 10 g) Verstoß gegen Publikumsverbot des § 10 HWG kann ausnahmsweise durch Art. 5 GG gerechtfertigt sein
- (Nr. 11) Widerspruch gegen die Anmeldung eines inländischen Warenzeichens aufgrund einer „Exportmarke“
- (Nr. 12) Herabsetzende Bezeichnung für Generica-Hersteller in vergleichender Werbung – Nachahmer
- (Nr. 13) Zulässigkeit eines Verordnungsverbotes für Arzneimittel in den Arzneimittel-Richtlinien – Saftzubereitungen (*nur Leitsatz*)
- (Nr. 13 a) *nicht besetzt*
- (Nr. 13 b) Recht des Herstellers auf Einsicht in die Akten des NUB-Ausschusses
- (Nr. 13 c) Akteneinsicht bei AMR – Pharmaverbände
- (Nr. 13 d) Keine Rechtswegerschöpfung durch Eilverfahren – AMR
- (Nr. 13 e) Bundesausschuss darf Arzneimittel nicht von der Kassenerstattung ausschließen – AMR/alkoholhaltige Arzneimittel
- (Nr. 14) Werbung ohne Nennung bestimmter Arzneimittel: Abgrenzung Absatz- und Imagewerbung – Femovan®
- (Nr. 15) Die allgemeine Werbebehauptung, weltweit wissenschaftlich anerkannte Arzneimittel zu fertigen, unterliegt nicht dem Heilmittelwerberecht – Stellenanzeige
- (Nr. 15 a) HWG findet keine Anwendung bei der Werbung für die Gesamtheit der Arzneimittel eines Herstellers – Unternehmenswerbung

## Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 15 a<sub>1</sub>) Kostenlose Abgabe eines Nachschlagewerkes mit Präparateübersicht durch ein pharmazeutisches Unternehmen als wettbewerbswidrige Absatzwerbung – keine (reine) Imagewerbung
- (Nr. 15 b) Fachliche Empfehlung des Wirkstoffes eines Arzneimittels in der Publikumswerbung
- (Nr. 15 c) Werbung für einen Wirkstoff ohne Angabe der Marke – Imagewerbung
- (Nr. 16) Werbung mit dem Hinweis „neu“
- (Nr. 16 a) Kodex-Verstoß ist auch wettbewerbswidrig – Werbung für (noch) nicht zugelassenes Arzneimittel (*nur Leitsatz*)
- (Nr. 16 b) Rote Hand-Symbol
- (Nr. 17) Gesetzliche Grundlage für Preisvergleichsliste ist ausreichend; Abwertung von Arzneimitteln als „überholt“ ist unzulässig
- (Nr. 17 a) Klagemöglichkeit der Arzneimittelhersteller gegen die Preisvergleichsliste
- (Nr. 18 u. 18 a) Bezeichnung als „pflanzliches“ oder „natürliches“ Arzneimittel bei Alkoholgehalt zulässig
- (Nr. 18 b) Naturmedizin
- (Nr. 19) Werbung mit dem Hinweis auf „Preise unter Festbetrag“ – Positivliste
- (Nr. 19 a u. 19 b) Werbung mit Festbetrag
- (Nr. 19 c u. 19 d) Öffentlich-rechtliche Informationsaufgabe der kassenärztlichen Vereinigung rechtfertigt nicht Diskreditierung von Originalherstellern in Wettbewerbsabsicht – Regressandrohung bei Verordnung zum Festbetrag
- (Nr. 20) Irreführende Werbung mit Festbetrag
- (Nr. 20 a) BMA-Werbung für preisgünstige Arzneimittel unter Festbetrag = Nifedipin
- (Nr. 21 u. 21 a) „Schönheitsmedizin“ für Kosmetika
- (Nr. 21 b) Medizinischer Hinweis bei Kosmetika – Medical
- (Nr. 21 c) „Medizinischer Sonnenschutz“ für Kosmetika nicht irreführend

## Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 22) Der Aufdruck „Teil einer Klinikpackung – Einzelverkauf unzulässig“ ist nicht wettbewerbswidrig – Auseinzeln von Klinikpackungen
- (Nr. 22a) Das Überkleben des Aufdrucks „Einzelverkauf unzulässig“ ist wettbewerbswidrig – Auseinzeln von Klinikpackungen
- (Nr. 22b) Strafbarkeit des Überklebens der Packungsaufschrift „Teil einer Einzelpackung“ – Fälschung von Klinikpackungen
- (Nr. 22c) Auseinzeln von Klinikware unzulässig
- (Nr. 22d) Weitervertrieb von Klinikpackungen
- (Nr. 23) Erfindernname als Bezeichnungsbestandteil; Werbung „aus frischen Pflanzen“ – Knoblauch-Kapseln
- (Nr. 23a) Doktor-Titel als Firmenbestandteil – Dr. S-Arzneimittel GmbH
- (Nrn. 24 u. 24a) Unterlassungsanspruch aus Markenrecht bei Manipulation – Zerschneiden der Blister, Aufdruck einer Chargenbezeichnung, Markenfenster
- (Nr. 24b) Beeinträchtigung der Garantiefunktion des Warenzeichens durch Umpacken und „Aufstocken“ – zerschnittene Blister
- (Nr. 24c) Warenzeichenbenutzung durch Kopieren der Packungsbeilage – Parallelimport
- (Nr. 24d) Sichtbarmachung der Marke auf der Originalpackung durch ein „Fenster“ im neuen Umschlag ist unzulässiges Wiederkennzeichnen – Änderung der Packungsgröße
- (Nrn. 25, 25a u. 25b) Vorläufiger Rechtsschutz gegen „Negativliste“
- (Nr. 25c) „Negativliste“ teilweise unwirksam – Fumarsäure
- (Nr. 25d) Beschränkung der „besonderen Therapierichtungen“ auf Arzneimittel mit homöopathischen, anthroposophischen und phytotherapeutischen Bestandteilen fraglich – Enzymtherapeutika
- (Nr. 25e) Gesetz, Verordnung und Übersicht sind am Grundrecht der Berufsausübungsfreiheit des Arzneimittelherstellers zu messen – „Negativliste“

## Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 26) Vorläufiger Rechtsschutz gegen Festbetrag
- (Nr. 26a) Zeitweiliger Ausschluss vom Festbetrag – „Soloist“
- (Nr. 26b) Klage gegen Festbetragsfestsetzung – keine aufschiebende Wirkung
- (Nr. 26c) Festbetragsfestsetzung ist mit dem GG vereinbar
- (Nr. 26f) Festbeträge – Neufestsetzung eines unzutreffenden Äquivalenzfaktors
- (Nr. 26g) Festbeträge für Ovulationshemmer sind rechtswidrig
- (Nr. 27) Gesetzlicher Preisabschlag für Arzneimittel
- (Nr. 28) GRG ist nicht verfassungswidrig – Negativliste
- (Nr. 29) Substitutionsverbot auch bei Generica-Verordnung mit Herstellername
- (Nr. 30) Keine Erstattungsfähigkeit von Einzelimporten – Immucothel gegen Harnblasenkarzinom
- (Nr. 30a) Einzelimport ist in notstandsähnlichen Situationen zu Lasten der GKV verordnungsfähig – Tomudex®
- (Nr. 30a<sub>1</sub>) Keine Übernahme stationärer Krankenhauskosten bei klinischer Prüfung
- (Nr. 30b) Verhältnis Erstattungsfähigkeit/AMG-Zulassung; Kostenerstattung/Sachleistung; Außenseitermethoden; klinische Prüfung – „Edelfosin“
- (Nr. 30b<sub>1</sub>) Keine GKV-Leistungspflicht für nicht zugelassene Arzneimittel – Kein Zulassungsantrag; noch nicht bestandskräftig abgel. Zulassungsantrag
- (Nr. 30b<sub>2</sub>) Off-Label-use in der GKV
- (Nr. 30b<sub>3</sub>) Anspruch auf erfolgsversprechende Behandlungsmethode bei lebensbedrohlicher Erkrankung, wenn anerkannte Methode fehlt; Sozialstaatsprinzip in der GKV – „Nikolaus-Beschluss“
- (Nr. 30c) Kein Anspruch des Kassenpatienten auf bestimmte ärztliche Leistung
- (Nr. 31) Schutz einer berühmten Marke – „Apotheken-A“
- (Nr. 32) Aussetzung eines Wettbewerbsprozesses wegen Voreignlichkeit eines verwaltungsgerichtlichen Verfahrens

## Übersicht nach Sachgebieten

- |                  |   |
|------------------|---|
| (Nr. 32a)        | <i>nicht besetzt</i>  |
| (Nr. 32b)        | Unterlassungserklärung kündbar/Verbraucherleitbild  |
| (Nr. 32c)        | Vollziehungsfrist bei einstweiliger Verfügung/redaktioneller Beitrag  |
| (Nr. 33)         | Voraussetzung für die Klagebefugnis eines Wettbewerbsvereins – Mitgliederliste                              |
| (Nr. 34)         | Unwirksamkeit zeitlich unbegrenzter Wettbewerbsverbote  |
| (Nr. 35)         | Dauer eines Lizenz- (oder Patent)vertrages  |
| (Nr. 36)         | Gutschein über den Zuzahlungsbetrag ist wettbewerbswidrig   |
| (Nr. 36a u. 36b) | Erstattung von Zuzahlung und Praxisgebühr als unzulässige Rabatte   |
| (Nr. 36c)        | Ausländische Internetapotheke ist nicht an die AM-PreisV gebunden und darf Eigenanteil erlassen – DocMorris |
| (Nr. 36d)        | Anspruch einer EU-ausländischen Versandapotheke auf Erstattung des Herstellerrabatts – DocMorris            |
| (Nr. 37)         | Bedingte Unterwerfungserklärung   |
| (Nr. 38)         | Erinnerungswerbung  |
| (Nr. 38a)        | Erinnerungswerbung im Internet  |
| (Nr. 39)         | Pflichtangaben in der Fernsehwerbung  |
| (Nr. 40)         | Kostenlose Arzneimittelabgabe an Krankenhausapothen   |
| (Nr. 41)         | Arzneimittelwerbung auf Telefonkarten   |
| (Nr. 42)         | Arzneimittelwerbung im Internet   |
| (Nr. 42a)        | Arzneimittelwerbung im Internet – Wiedergabe der Pflichtangaben durch einen Link                            |
| (Nr. 42b)        | Arzneimittelwerbung im Internet – Begriff des „Bestellformulars“  |
| (Nr. 43)         | Krankenkasse darf von verordnungsfähigem Arzneimittel nicht abraten   |
| (Nr. 44 u. 44a)  | Arzneimittel-Liste einer Ärztekammer – „Berliner Positivliste“  |

## Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 44b) KBV darf „Liste der umstrittenen Arzneimittel“ des AVR nicht verbreiten – „Vorläufiges Notprogramm“
- (Nr. 44c) GKV-Spitzenverbände dürfen Liste „umstrittener“ Arzneimittel und Substitutionslisten nicht verbreiten – Arzneiverordnungsreport
- (Nr. 44d) KV-Boykottaufruf – Enzympräparat
- (Nr. 44e) Falsche Berechnung der durchschnittlichen Tagestherapiekosten einer angeblichen Schrittinnovation aufgrund unzutreffendem Äquivalenzfaktor – GAP
- (Nr. 45) Klinische Prüfung mit patentiertem Arzneimittel – klinische Prüfung I
- (Nr. 46) Patientenaufklärungsbroschüre mit Bezeichnungen (verschreibungspflichtiger) Arzneimittel
- (Nr. 47) Unzulässige Publikumswerbung über Ärzte – Patienteninformationsblätter
- (Nr. 48) Gegenanzeigen im Alkoholwarnhinweis gehören in den Pflichttext der Werbung
- (Nr. 49) Pflichtangaben gemäß § 4 HWG beinhalten nicht den differenzialdiagnostischen Hinweis
- (Nr. 50) Bei der Regressberechnung sind Apothekenrabatt und Patientenzuzahlung abzuziehen
- (Nr. 50a) Anwaltsgebühren im Widerspruchsverfahren gegen Regressbescheid – Kostenersstattungsanspruch
- (Nr. 51) Außenseiter-Diagnoseverfahren – ärztliche Aufklärungspflicht
- (Nr. 52) Verbreitung eines wissenschaftlichen Aufsatzes zu Wettbewerbszwecken – Werbung mit Gutachten
- (Nr. 53) Publikumswerbung mit Warentest unzulässig/Kriterien für Wettbewerbsverein
- (Nr. 53a) Publikumswerbung mit Testergebnis unzulässig, Empfehlungswerbung als abstraktes Gefährdungsdelikt
- (Nr. 54) Werbung mit Indikationsangaben bei Homöopathika
- (Nr. 54a) Werbung für Johanniskraut-Präparate unterfällt nicht dem Publikumswerbeverbot

- (Nr. 55) *nicht besetzt*
- (Nr. 56) Zahlungsanspruch des pharmazeutischen Unternehmers gegen Krankenkassen bei Direktlieferung
- (Nr. 57) Schulmedizinklausel in der PKV
- (Nr. 58–59) *nicht besetzt*
- (Nr. 60) Sponsoring von Weihnachtsfeiern – Bestechlichkeit
- (Nr. 61) Bonus für Medizinprodukte-Bestellungen an Klinikmitarbeiter – Bestechung
- (Nr. 62) Verfahren bei Drittmitteleinwerbung
- (Nr. 62a) Verfahren bei Drittmitteleinwerbung
- (Nr. 63) FSA-Kodex – keine allgemein verbindliche Verhaltensregelung
- (Nr. 64) FSA-Kodex – Verstoß nicht per se unlauter
- (Nr. 65–69) *nicht besetzt*
- (Nr. 70) Abgrenzung zwischen Nahrungsergänzungsmittel und bilanzierter Diät
- (Nr. 71–79) *nicht besetzt*
- (Nr. 80) Votum einer privaten Ethikkommission ist bei der klinischen Prüfung von Medizinprodukten ausreichend
- (Nr. 81–89) *nicht besetzt*
- (Nr. 90) Die Abgabe von Waren unter Mitwirkung eines Arztes verstößt gegen die Berufsordnung – Diabetesteststreifen

## TEIL III EG-Recht

- (Nr. 1) Parallelimport zwischen Mitgliedstaaten unter Verwendung eines geschützten Warenzeichens zulässig – Negram
- (Nr. 1a) Keine Erschöpfung des Markenrechts bei Lieferung in Drittstaaten, Silhouette
- (Nr. 2) Keine unerfüllbaren Voraussetzungen für den EG-Parallelimport bei identischen Arzneimitteln – Valium

## Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 2a) Umpacken von Markenware, Markenfenster – Parallelimport
- (Nr. 2a<sub>1</sub>) Umverpacken von Markenarzneimitteln, Pflicht zur vorherigen Unterrichtung des Markeninhabers – Parallelimport
- (Nr. 2b) Parallelimport von Arzneimitteln, die von einem Dritten aufgrund eines Lizenzvertrages mit dem gleichen Lizenzgeber hergestellt wurden
- (Nr. 2c) Lieferbegrenzung zur Einschränkung des Parallelimports – Begriff der kartellrechtlichen Vereinbarung Adalat<sup>®</sup>
- (Nr. 2c<sub>1</sub>) Missbrauch einer beherrschenden Stellung durch Lieferverweigerung gegenüber Großhändlern, die Parallelausfuhren tätigen
- (Nr. 2d) Ersetzen der Marke nach Umpacken durch Parallelimporteur nur bei objektiver Zwangslage
- (Nr. 2e) Ersetzen der Marke nach Umpacken bei zentraler Zulassung – Bündelpackung
- (Nr. 2f) Kein Erlöschen der Parallelzulassung bei Verzicht auf Bezugszulassung
- (Nr. 3) Unzulässigkeit der Forderung nach einem Sitz im Inland als Voraussetzung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln – Residenzklausel (*nur Leitsatz*)
- (Nr. 3a) Abschließende Aufzählung der Aussetzungs-, Widerrufs- und Erlöschenegründe – Gebrauchmachen von der Zulassung
- (Nr. 3b) Widerruf der Genehmigung für das Inverkehrbringen – Umfang der gerichtlichen Überprüfung
- (Nr. 4) Radioaktive Diagnostika sind Arzneimittel – Arzneimittelbegriff
- (Nr. 5) Voraussetzungen einer Negativliste für Arzneimittel
- (Nr. 6) Arzneimittelimport durch Privatperson – EG-Import
- (Nr. 6a) Arzneimittelimport durch Privatperson – EG-Import
- (Nr. 6b) Gesetzliche Krankenversicherung/Erwerb medizinischer Erzeugnisse im Ausland – Brillenkauf

## Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 6c) Internetversandhandel – DocMorris (*nur Leitsätze*)
- (Nr. 7) Substitutionsverbot ist mit EG-Recht vereinbar – Parallelimport mit abweichendem Warenzeichen
- (Nr. 8) Arzneimittelimport in ausländischer Aufmachung – Einführerlaubnis
- (Nr. 9) Bezeichnung eines Kräutertees als Arzneimittel – Arzneimittelbegriff
- (Nr. 9a) Freier Warenverkehr – Unterscheidung zwischen Arzneimitteln/Lebensmitteln; im Ursprungsmitgliedstaat als Nahrungsergänzungsmittel vertriebenes Erzeugnis, das im Einführmitgliedstaat als Arzneimittel behandelt wird
- (Nr. 10) Werbeverbot für Einzelimport EG-rechtlich zulässig
- (Nr. 10a) Versendung allgemeiner Produktlisten mit Einzelimportarzneimitteln an Apotheker entgegen § 8 HWG zulässig
- (Nr. 11) Zulassung von „bekannten“ Arzneimitteln
- (Nr. 12) Verwendung des Symbols ® bei nicht eingetragenem Warenzeichen
- (Nr. 12a) Verbraucherleitbild bei der Beurteilung einer Irreführungsgefahr – „Lifting“
- (Nr. 13) Erteilung des Schutzzertifikates an jeden Inhaber eines Grundpatentes des Arzneimittels/Weigerung des Inhabers der Zulassungsurkunde, diese dem Patentinhaber zur Verfügung zu stellen
- (Nr. 13a) Ergänzendes Schutzzertifikat erfasst ein Arzneimittel in allen dem Schutz des Grundpatents unterliegenden Formen
- (Nr. 13b) Aufeinander folgende Genehmigung als Tierarzneimittel und als Humanarzneimittel-Fristberechnung für Schutzzertifikat
- (Nr. 13c) Auslegung des Begriffs „Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels“
- (Nr. 14) im Wesentlichen gleiches Erzeugnis/„essentially similar“ – bezugnehmende Zulassung
- (Nr. 14a) Bezugnehmende Zulassung – zum Begriff des Referenzarzneimittels

## Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 15) Aussetzung einer Entscheidung der Kommission – Zulassungswiderruf für amfepramonhaltige Anorektika
- (Nr. 15a) Zulassungswiderruf nur bei neuen wissenschaftlichen Daten – Anorektika
- (Nr. 16) Werbeverbot für kosmetische Mittel – Odol®
- (Nr. 17) Die gesetzlichen Krankenkassen (-verbände) sind keine Unternehmen i. S. d. EG-Kartellrechts-Festbeträge
- (Nr. 18) Auf die OTC-Ausnahmeliste findet das Verfahren gem. Art. 6 Transparenzrichtlinie Anwendung – Pflicht zur Begründung und zur Rechtsmittelbelehrung
- (Nr. 19) Gemeinschaftsrecht regelt Arzneimittelwerbung abschließend – Gintec
- (Nr. 20) Knoblauchpräparat in Kapseln ist kein Arzneimittel
- (Nr. 21) Begriff des „Funktionsarzneimittels“ – Red Rice“/ Hecht-Pharma
- (Nr. 22) Anthroposophische Arzneimittel – Voraussetzung für das Inverkehrbringen
- (Nr. 23) Transparenzrichtlinie – Begriff des Preisstopps
- (Nr. 23a) Transparenzrichtlinie – Überprüfung der gesamtwirtschaftlichen Lage – Preisstopp
- (Nr. 24) Zum Begriff der „Werbung“ – Verbreitung von Informationen über ein Arzneimittel durch einen aus eigenem Antrieb handelnden Dritten
- (Nr. 25-26) *nicht besetzt*
- (Nr. 27) Verbot der Öffentlichkeitswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel – Packungsbeilage im Internet