

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 (Nr. 1) Arzneimittelrechtliche Einordnung von Gewebeprothesen (*nur Leitsatz*)
- (Nr. 2) Arzneimittelrechtliche Einordnung von „Geflügelpillen“
- (Nr. 3 u. 3a) Abgrenzung von Arzneimitteln und Lebensmitteln – Blütenpollen (*nur Leitsätze*)
- (Nr. 4) *nicht besetzt*
- (Nr. 5) Abgrenzung von Arzneimitteln und Lebensmitteln – Vitaminpräparate
- (Nr. 6) Abgrenzung von Arzneimitteln und Lebensmitteln – Schlanktee
- (Nr. 6a) Glucomannanhaltiges Schlankheitsmittel ist Arzneimittel – japanische Hungerbremse
- (Nr. 7) Durch Plasmapherese gewonnenes, zur industriellen Weiterverarbeitung bestimmtes Blutplasma ist kein Arzneimittel – Industrieplasma
- (Nr. 7a) Zur Weiterverarbeitung bestimmte Pflanzen und Pflanzenteile sind keine Arzneimittel
- (Nr. 8) Ein bei Hauterkrankungen anzuwendender „Seifenersatz“ ist ein kosmetisches Mittel
- (Nr. 9) Arzneimitteleigenschaft eines Präparates zur Beeinflussung des Stoffwechsels – Kalorien-Blocker
- (Nr. 10) Aromatischer Wein mit Arzneistoffen ist ein Arzneimittel – Tonika (*nur Leitsatz*)
- (Nr. 11) Markierungs-Kits sind zulassungspflichtige Fertig-arzneimittel (*nur Leitsatz*)
- (Nr. 12) Stoffe, deren Wirkungen am oder im Körper eintreten, sind Arzneimittel – Kräuterkissen; Inkontinenzwindeln (*nur Leitsatz*)
- (Nr. 13) Arzneimitteleigenschaft von Hämodialysekonzentraten (*nur Leitsatz*)
- (Nr. 14) Abgrenzung von Arzneimitteln und Lebensmitteln – essentielle Aminosäuren
- (Nr. 15) Herstellung und Abgabe eines „bedenklichen“ psychotropen Stoffes – JB 336

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 Körperformen sind Arzneimittel – Orangenhaut
- (Nr. 22, 22a₁ 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 Euterpfege (*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 Arzneimittelteleigenschaft – „Red Rice“ |
| | (Nr. 31) | Abgrenzung Funktions-/Präsentationsarzneimittel/Kosmetika; Definition der pharmakologischen Wirkung – Chlorhexidin-Mundspüllösung |
| | (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 Fertig-arzneimittel |
| | (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) | Ahndungsrechtliche 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 – Blutreinigungstees
- (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“; Vertrauensschutz – „Amlodipin“
- (Nr. 7) Anwendungsgebiete als „weitere Angaben“ – „Metoprolol“

- | | | |
|------|----------|--|
| § 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 |
| | (Nr. 6) | Hinweis auf Packungsbeilage ersetzt nicht ärztliche Aufklärungspflicht |
| § 13 | (Nr. 1) | Herstellungserlaubnis für das Kennzeichnen von Importarzneimitteln |
| | (Nr. 2) | Durch Plasmapherese gewonnenes, zur industriellen Weiterverarbeitung bestimmtes Blutplasma ist kein Arzneimittel – Industrieplasma |

- | | | |
|------|-----------|---|
| | (Nr. 3) | Arzneimittleigenschaft 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 Herstellungsschritte – Atemtest
	(Nr. 14 c)	Herstellung eines Fertigarzneimittels in der Apotheke; „nachweislich häufige ärztliche Verschreibung“
	(Nr. 14 d)	„Herstellung im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs“ – Versandmöglichkeit von Defekturarzneimitteln
	(Nr. 15)	Einschränkung des tierärztlichen Dispensierrechts – Arzneimittel für „Lebensmitteltiere“
§ 22	(Nr. 1)	„Anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial“ – homöopathisches Kombinationsarzneimittel
	(Nr. 2)	Bibliographische Zulassung – Zehnjahreszeitraum der allgemeinen medizinischen Verwendung: Drittschutz, 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

- | | | |
|------|-----------------|---|
| | (Nr. 6 u. 6 a) | Zur aufschiebenden Wirkung eines Drittwiderspruchs gegen die Zulassung – Zweitantragsteller; Parallelimporteur |
| | (Nr. 6 b) | Drittanfechtung 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 | (Nr. 1 bis 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. 6 a) | Wirksamkeitsnachweis bei Arzneimitteln aus bekannten Stoffen – Heilerde |
| | (Nr. 7 u. 7 a) | Wirksamkeitsnachweis bei Arzneimitteln aus bekannten Stoffen – neues Anwendungsgebiet |
| | (Nr. 8) | Arzneimittel-Zulassung nur zusammen mit privatrechtlicher Herstellungs- und Vertriebsbefugnis pfändbar |
| | (Nr. 9) | Nicht gesondert angreifbare Verfahrenshandlung – angemessene Mängelbeseitigungsfrist |
| | (Nr. 10) | Keine Drittwiderspruchsklage 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 – Erledigterklärung 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 |

- | | | |
|------|---------------|--|
| | (Nr. 4) | Anordnung eines bestimmten Herstellungsverfahrens – Blutpräparat |
| | (Nr. 5 u. 5a) | Anordnung eines bestimmten Herstellungsverfahrens – Blutprodukte |
| | (Nr. 6) | Kinderhinweis als Gegenanzeige per Auflage |
| | (Nr. 6a) | Dosierungsaufgabe für homöopathische Komplettmittel |
| | (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“ – pyrrolizidinalkaloidhaltige 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 Suspensiveffekts – Zellulartherapeutika
- (Nr. 10) Theoretisch begründbare Möglichkeit schädlicher Nebenwirkungen – Zelltherapeutikum

Übersicht nach Sachgebieten

- | | | |
|------|-----------|--|
| | (Nr. 11) | Widerruf der Zulassung wegen nicht erfüllter Auflage – 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 Vertrauensschutzes |
| § 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) | Erhebung 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 äußeren Gebrauch bestimmter aloehaltiger Tierarzneimittel
- (Nr. 3) Arzneimittelabgabe 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) Verpackungen der kleinsten Verkaufspackung sind die „kleinste Packungsgröße“ – Ärztemusterbinde

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 |
| | (Nr. 2) | Untersagung des Inverkehrbringens wegen Verdachts auf unverträgliche Nebenwirkungen – Blütenpollen zur oralen Hyposensibilisierung |
| | (Nr. 3) | Generalklausel zur Unterbindung von Verstößen gegen das AMG |
| | (Nr. 4) | Wirksamkeitsnachweis und Indikationsbegriffe bei Naturheilmitteln – Blutreinigungstees |
| | (Nr. 5) | Bei Zweifel an der Arzneimitteleigenschaft kein sofortiger Vollzug des Vertriebsverbots – Augenspülung |
| | (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 |

- (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 Fertig-arzneimittels
- (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 AMPreisVO muss nicht stets dem „Listenpreis“ entsprechen – AMPreisVO
- (Nr. 2) Herstellerabgabepreis bei Arzneimitteln – AMPreisV
- (Nr. 3) Bindung pharmazeutischer Unternehmer an den ursprünglich gewählten Herstellerabgabepreis – AMPreisV
- § 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 naheliegender Fehlgebrauch – Kindertee – Karies |
| | (Nr. 5a) | Warnhinweis bei naheliegender Fehlgebrauch – Kindertee – Karies |
| | (Nr. 5b) | Warnhinweis bei naheliegender 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 Virusinaktivierung – 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 Herstellerlaubnis ausgeübt worden sein – Herstellerleiter
§ 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 Literatúrauswertung
- (Nr. 4) Kein Öffnungshinweis beim Reimport von Fertig-arzneimitteln
- (Nr. 5) Parallelimport von Konzernware aus Nichtmit-gliedstaaten der EG
- (Nr. 6–8a) *nicht besetzt*
- (Nr. 8b u. 8c) Vereinbarungen zwischen Verbänden der gesetzli-chen 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 Unterrich-tung und Überlassung eines Warenmusters – Um-packen
- (Nr. 10) Vergleichende Werbung – Zulässigkeitskriterien
- (Nr. 10a) Unzulässigkeit der Werbung mit einem Bioverfüg-barkeitsvergleich bei gleichartigen Arzneimitteln – bezugnehmende Werbung
- (Nr. 10a₁) Verbot der Anleitung zur Selbstdiagnose nur bei Gesundheitsgefährdung
- (Nr. 10b) Werbeaussagen müssen wissenschaftlich gesichert sein
- (Nr. 10c) Unzulässige Werbung mit einem Bioverfügbarkeits-vergleich ohne Nennung der getesteten Konkur-renzarzneimittel
- (Nr. 10c₁) Die Werbeaussage „Therapeutische Äquivalenz be-wiesen“ für ein Generikum ist am Grundrecht der Meinungsfreiheit zu messen – Generikawerbung Glibenclamid/Euglucon®

Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 10 d) Unzulässiger Preisvergleich – Ginkgo
- (Nr. 10 d₁) Unzulässiger Preisvergleich
- (Nr. 10 e) Verantwortung des pharmazeutischen Unternehmers für redaktionelle Presseberichte
- (Nr. 10 e₁) Keine Verantwortung des pharmazeutischen Unternehmers für redaktionellen Pressebericht – „Stutenmilch“
- (Nr. 10 f) Verknüpfung von politischen Aussagen mit Arzneimittel-Werbung – Togonal
- (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 a₁) 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 kasernenärztlichen 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) Erfindername 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 Umkarton 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 – „Solist“
- (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 Herstellernamen
- (Nr. 30) Keine Erstattungsfähigkeit von Einzelimporten – Immucothel gegen Harnblasenkarzinom
- (Nr. 30a) Einzelimport ist in notstandsähnlichen Situationen zu Lasten der GKV verordnungsfähig – Tomudex®
- (Nr. 30a₁) Keine Übernahme stationärer Krankenhauskosten bei klinischer Prüfung
- (Nr. 30b) Verhältnis Erstattungsfähigkeit/AMG-Zulassung; Kostenerstattung/Sachleistung; Außenseitermethode; klinische Prüfung – „Edelfosin“
- (Nr. 30b₁) Keine GKV-Leistungspflicht für nicht zugelassene Arzneimittel – Kein Zulassungsantrag; noch nicht bestandskräftig abgel. Zulassungsantrag
- (Nr. 30b₂) Off-Label-use in der GKV
- (Nr. 30b₃) 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 Vorgefährlichkeit eines verwaltungsgerichtlichen Verfahrens

Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 32a) *nicht besetzt*
- (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 Krankenhausapotheken
- (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 Tages-therapiekosten einer angeblichen Schritttinnovation 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 Patientenzahlung abzuziehen
- (Nr. 50a) Anwaltsgebühren im Widerspruchsverfahren gegen Regressbescheid – Kostenerstattungsanspruch
- (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 Gefährungsdelikt
- (Nr. 54) Werbung mit Indikationsangaben bei Homöopathika
- (Nr. 54a) Werbung für Johanniskraut-Präparate unterfällt nicht dem Publikumsverbot

- (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 Drittmiteleinwerbung
- (Nr. 62a) Verfahren bei Drittmiteleinwerbung
- (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. 2a₁) 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®
- (Nr. 2c₁) 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 Bezugzulassung
- (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 Erlöschensgründe – 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) Arzneimiteleinfuhr in ausländischer Aufmachung – Einfuhrerlaubnis
- (Nr. 9) Bezeichnung eines Kräutertees als Arzneimittel – Arzneimittelbegriff
- (Nr. 9a) Freier Warenverkehr – Unterscheidung zwischen Arzneimitteln/Lebensmitteln; im Ursprungsmitgliedstaat als Nahrungsergänzungsmittel vertriebenes Erzeugnis, das im Einfuhrmitgliedstaat als Arzneimittel behandelt wird
- (Nr. 10) Werbeverbot für Einzeleinfuhr 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 eingetragenen 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 – OdoI®
- (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