
Inhaltsübersicht

Vorwort	5
Geleitwort	7
Bearbeiterverzeichnis	13
Abkürzungsverzeichnis	17
Allgemeines Literaturverzeichnis	33
Teil 1 Grundlagen des Arzneimittelrechts	35
§ 1 Historische Entwicklungslinien des deutschen und europäischen Arzneimittelrechts	35
§ 2 Zentralbegriffe des Arzneimittelrechts	53
§ 3 Europäisierung des Arzneimittelrechts	119
§ 4 Arzneimittel und Therapierichtung	147
§ 5 Die Beteiligten arzneimittelrechtlicher Rechtsverhältnisse	166
Teil 2 Die Zulassung von Arzneimitteln (Zulassungsphase)	178
§ 6 Grundlagen des Zulassungsregimes nach dem AMG	178
§ 7 Die Zulassungsentscheidung	260
§ 8 Auflagen	284
§ 9 Geltungsdauer und Verlängerung der Zulassung	307
§ 10 Versagung der Zulassung, Mängelbeseitigung/Präklusion, Rechtsschutz	340
§ 11 Änderungen von Arzneimitteln nach der Zulassung, Variations-, Mitteilungspflichten gem. § 29 AMG	451
§ 12 Klinische Prüfung von Arzneimitteln	472
Teil 3 Das Herstellen von Arzneimitteln (Herstellungsphase)	510
§ 13 Einführung und Begriffe der Arzneimittelherstellung	510
§ 14 Die Herstellungserlaubnis	514
§ 15 Pflichten nach der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)	560
§ 16 Die Einfuhr von Arzneimitteln – Einführerlaubnis	567
Teil 4 Das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Marktphase)	576
§ 17 Begriff des Inverkehrbringens	576
§ 18 Beteiligte und Verantwortliche beim Inverkehrbringen	580
§ 19 Die informierenden Texte, Schutz vor Täuschung	589
§ 20 Packungsgrößen	633
§ 21 Vertriebswege	637
§ 22 Besondere Vorschriften für den Groß- und Einzelhandel	661
§ 23 Besondere Handelsformen, Reimport, Parallelimport	668

Inhaltsübersicht

§ 24	Apothekenpflicht	692
§ 25	Verschreibungspflichtige Arzneimittel	708
Teil 5	Arzneimittelsicherheit in der Marktphase	718
§ 26	Pharmakovigilanz	718
§ 27	Haftung für Arzneimittelschäden	783
Teil 6	Heilmittelwerbung	827
§ 28	Anforderungen an Arzneimittelwerbung nach dem Heilmittelwerbegesetz (HWG) und dem Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG)	827
§ 29	Pharmaberater	883
Teil 7	Gewerblicher Rechtsschutz	892
§ 30	Gewerbliche Schutzrechte im Pharmabereich	892
Teil 8	Stoffe biologischer Herkunft und Arzneimittel aus Stoffen biologischer Herkunft	962
§ 31	Sera und Impfstoffe	962
§ 32	Blut und Blutprodukte	972
§ 33	Arzneimittel aus Stoffen menschlicher Herkunft (ausgenommen Blutzubereitungen)	989
§ 34	Gentechnikrechtliche Besonderheiten	1003
Teil 9	Besonderheiten bei Tierarzneimitteln	1014
§ 35	Zuständigkeiten und Definitionen im Tierarzneimittelrecht	1014
§ 36	Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformation bei Tierarzneimitteln	1019
§ 37	Die Zulassung von Tierarzneimitteln	1023
§ 38	Verkehr mit Tierarzneimitteln	1028
§ 39	Pharmakovigilanz bei Tierarzneimitteln	1046
§ 40	Überwachung bei Tierarzneimitteln	1048
Teil 10	Besondere Rechtsfragen	1051
§ 41	Betäubungsmittel- und Grundstoffüberwachung	1051
§ 41	Betäubungsmittel- und Grundstoffüberwachung	1069
§ 42	Informationshandeln der Behörden	1087
§ 43	Arzneimittelstrafrecht	1103
§ 44	Aspekte der elektronischen Datengenerierung, Übermittlung, Weiterverarbeitung und Austausch sowie Archivierung, Veröffentlichung und Recherchefähigkeit	1131
§ 45	Das Nutzenbewertungs- und Erstattungsbetragsverfahren (§§ 35 a, 130 b SGB V)....	1152
Teil 11	Arzneimittel im System der Gesetzlichen Krankenversicherung	1198
§ 46	Arzneimittelversorgung im System der GKV	1198
§ 47	Zulassung und Erstattungsregulierung aus ökonomischer Perspektive	1232

Inhaltsübersicht

Teil 12 Kartellrecht und Vergaberecht	1251
§ 48 Kartellrechtliche Grenzen des Arzneimittelvertriebs	1251
§ 49 Vergaberechtliche Rahmenbedingungen	1271
Stichwortverzeichnis	1287