

Inhaltsübersicht

Vorwort	5
Geleitwort	7
Bearbeiterverzeichnis	13
Abkürzungsverzeichnis	19
Allgemeines Literaturverzeichnis	33
Teil 1 Grundlagen des Arzneimittelrechts	35
§ 1 Historische Entwicklungslinien des deutschen und europäischen Arzneimittelrechts	37
§ 2 Zentralbegriffe des Arzneimittelrechts	52
§ 3 Europäisierung des Arzneimittelrechts	119
§ 4 Arzneimittel und Therapierichtung	148
§ 5 Die Beteiligten arzneimittelrechtlicher Rechtsverhältnisse	172
Teil 2 Die Zulassung von Arzneimitteln (Zulassungsphase)	183
§ 6 Grundlagen des Zulassungsregimes nach dem AMG	185
§ 7 Die Zulassungsentscheidung	273
§ 8 Auflagen	343
§ 9 Geltungsdauer und Verlängerung der Zulassung	368
§ 10 Versagung der Zulassung	403
§ 11 Änderungen von Arzneimitteln nach der Zulassung, Mitteilungspflichten	525
§ 12 Klinische Prüfung von Arzneimitteln	546
Teil 3 Das Herstellen von Arzneimitteln (Herstellungsphase)	583
§ 13 Einführung und Begriffe der Arzneimittelherstellung	585
§ 14 Die Herstellungserlaubnis	589
§ 15 Pflichten nach der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)	635
§ 16 Die Einfuhr von Arzneimitteln – Einführerlaubnis	642
Teil 4 Das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Marktphase)	649
§ 17 Begriff des Inverkehrbringens	651
§ 18 Beteiligte und Verantwortliche beim Inverkehrbringen	655
§ 19 Die Produktinformationstexte gemäß §§ 10, 11 und 11 a AMG	665
§ 20 Packungsgrößen	684
§ 21 Vertriebswege	689
§ 22 Besondere Vorschriften für den Groß- und Einzelhandel	709

Inhaltsübersicht

§ 23	Besondere Handelsformen, Reimport, Parallelimport	714
§ 24	Apothekenpflicht	733
§ 25	Verschreibungspflichtige Arzneimittel	751
Teil 5	Arzneimittelsicherheit in der Marktphase	757
§ 26	Pharmakovigilanz	759
§ 27	Haftung für Arzneimittelschäden	794
Teil 6	Heilmittelwerbung	841
§ 28	Anforderungen an Arzneimittelwerbung nach dem Heilmittelwerbege- setz (HWG) und dem Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG)	843
§ 29	Pharmaberater	904
Teil 7	Gewerblicher Rechtsschutz	913
§ 30	Gewerbliche Schutzrechte im Pharmabereich	915
Teil 8	Stoffe biologischer Herkunft und Arzneimittel aus Stoffen biologischer Herkunft	975
§ 31	Sera und Impfstoffe	977
§ 32	Blut und Blutprodukte	989
§ 33	Arzneimittel aus Stoffen menschlicher Herkunft	1007
§ 34	Gentechnikrechtliche Besonderheiten	1021
Teil 9	Besonderheiten bei Tierarzneimitteln	1033
§ 35	Zuständigkeiten und Definitionen im Tierarzneimittelrecht	1035
§ 36	Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformation bei Tierarzneimit- teln	1038
§ 37	Die Zulassung von Tierarzneimitteln	1042
§ 38	Verkehr mit Tierarzneimitteln	1048
§ 39	Pharmakovigilanz bei Tierarzneimitteln	1064
§ 40	Überwachung bei Tierarzneimitteln	1067
§ 41	Die Verordnung über tierärztliche Hausapotheke (TÄHAV) und die Tierhalter-Arzneimittel-Nachweisverordnung	1070
§ 42	Besonderheiten bei der Behandlung von Equiden	1075
Teil 10	Besondere Rechtsfragen	1077
§ 43	Betäubungsmittel- und Grundstoffüberwachung	1079
§ 44	Informationshandeln der Behörden	1115
§ 45	Arzneimittelstrafrecht	1132

Teil 11 Arzneimittel im System der Gesetzlichen Krankenversicherung	1163
§ 46 Arzneimittelversorgung im System der GKV – Gesundheitsrechtliche und -strategische Überlegungen	1165
§ 47 Vergaberechtliche Rahmenbedingungen	1224
§ 48 Kartellrechtliche Grenzen des Arzneimittelvertriebs	1232
§ 49 Gesundheitspolitischer Ausblick: Reformbestrebungen aus Sicht der forschenden Pharma-Unternehmen	1256
Stichwortverzeichnis	1259