

Arzneimittelgesetz: AMG

Kommentar

Bearbeitet von

Dr. J. Wilfried Kügel, Dr. Rolf-Georg Müller, Hans-Peter Hofmann, Dr. Oliver Blattner, Ina Brock, Dr. Mark Delewski, Dr. Matthias Heßhaus, Dr. Hermann Kortland, Dr. Carsten Krüger, Dr. Birgit Laber-Probst, Dr. Thomas Miller, Dr. Lars Nickel, Dr. Arnd Pannenbecker, Dr. Rolf Raum, Dr. Jörg Schickert, Dr. Veit Stoll, apl. Prof. Dr. Dr. Christoph Stumpf, Dr. Heike Wachenhausen, Simone Winnands

2. Auflage 2016. Buch. LII, 1528 S. In Leinen

ISBN 978 3 406 67177 7

Format (B x L): 16,0 x 24,0 cm

[Recht > Öffentliches Recht > Medizinrecht, Gesundheitsrecht > Arzneimittelrecht](#)

Zu [Leseprobe](#) und [Inhaltsverzeichnis](#)

schnell und portofrei erhältlich bei

The logo for beck-shop.de features the text 'beck-shop.de' in a bold, red, sans-serif font. Above the 'i' in 'shop' are three red dots of increasing size. Below the main text, the words 'DIE FACHBUCHHANDLUNG' are written in a smaller, red, all-caps, sans-serif font.

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

Die Online-Fachbuchhandlung beck-shop.de ist spezialisiert auf Fachbücher, insbesondere Recht, Steuern und Wirtschaft. Im Sortiment finden Sie alle Medien (Bücher, Zeitschriften, CDs, eBooks, etc.) aller Verlage. Ergänzt wird das Programm durch Services wie Neuerscheinungsdienst oder Zusammenstellungen von Büchern zu Sonderpreisen. Der Shop führt mehr als 8 Millionen Produkte.

Sachverzeichnis

Fettgedruckte Zahlen = Paragraphen, magere Zahlen = Randnummern

Änderungsanzeigen 29, 5

- Absatz- und Verschreibungsmengen **29, 41**
- Anzeigepflichten **29, 5**
- Bedeutung **29, 16**
- Bezeichnungsänderung **29, 54**
 - Übergangsfrist **29, 59**
- Einstellung des Inverkehrbringens **29, 37**
- Inverkehrbringen **29, 34**
 - Sunset-Clause **29, 35**
- Meldepflicht für Erkenntnisse aus Prüfungen und Studien **29, 26**
- Pflicht zur Neuzulassung **29, 83**
- risikorelevante Informationen **29, 19**
 - Keine Geltung für Parallelimporteure **29, 32**
 - Maßnahmen ausländischer Behörden **29, 20**
 - Nutzen-Risiko-Verhältnis **29, 28**
- Variations-Verordnung, s. dort
- Verpflichteter **29, 17**
- Zeitpunkt der Änderungsanzeige **29, 16**
- zentral zugelassene Arzneimittel **29, 91**
- zustimmungsbedürftige Änderungen **29, 60**
- Zustimmungsfiktion **29, 72**

Aflatoxinverbotsverordnung 6, 23; 25, 87

Algen 2, 60, 146, 200; 3, 18; 3, 28; 4, 228; 13, 15

Allergene 4, 38

- Testallergene **4, 40**
- Therapeuticallergene **4, 41**
- Zulassungspflicht **4, 42**

Allgemeine Anzeigepflicht 67, 2

- Anwendungsbeobachtungen **67, 46**
- anzeigepflichtige Tätigkeiten **67, 3**
- Ausnahmen von der Anzeigepflicht **67, 34**
- Herstellung **67, 26**
- Inhalt der Anzeige **67, 23**
- klinische Prüfungen **67, 32**
- nachträgliche Änderungen **67, 29**
- Standardzulassungen **67, 39**
- Übergangsregelungen **122; 133**

Allgemeine Verwaltungsvorschriften 82, 1

- AMG-VwV **82, 8**
- Begriff **82, 3**
- Erlass durch das BMG **82, 6**
- Erlass durch die Bundesregierung **82, 5**

Allgemeine Verwertungsbefugnis 24d, 2

AMG

- Verhältnis zu anderen Gesetzen **81, 1**
 - Atomrecht **81, 4**
 - Betäubungsmittelrecht **81, 3**
 - Tierschutzgesetz **81, 5**

AMG 1961 Einf 9; 99

AMG-Anzeigeverordnung Einf 80; 63c, 19; 80, 9

AMG-Einreichungsverordnung Einf 80; 21a, 18; 22, 5; 24, 13; 25, 10; 80, 8; 105, 30

AMG-VwV 13, 25, 78; 14, 6, 27, 40; 16, 6; 17, 8; 18, 16; 68, 4; 82, 8

AMG-Zivilschutzsachnahmeverordnung 21, 52; 71, 10; 72a, 26; 79, 2, 11

AM-HandelsV 52a, 26; 54, 63

AMNOG 1976 Einf 11

AMPreisV 78, 71

- Abgabe eines Betäubungsmittels **78, 98**
- Angaben auf der Verschreibung **78, 100**
- Anwendungsbereich **78, 72**
- Apothekenzuschläge **78, 82**
 - für Stoffe **78, 91**
 - für Zubereitungen aus Stoffen **78, 92**
- geltender Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers **78, 87**

- Großhandelszuschläge für Fertigarzneimittel **78, 78**

- Pandemievorsorge **78, 102**

- Sonderbeschaffungen **78, 99**

- Zuschläge für Tierärzte **78, 101**

Amtshaftung 1, 13; 17, 7; 25, 230; 27, 12; 28, 14; 32, 12; 34, 13; 39c, 5; 69, 60; 85, 85; 92, 16

Amtshilfe 14, 42; 62, 18; 64, 10, 13, 64, 86; 68, 5; 71, 10; 74, 3; 77, 27

AMWHV Einf 41, 76; 4, 129; 13, 3; 14, 3; 54, 2, 9, 43

- Blutzubereitungen **63i, 9, 15**

- Charge **4, 137**

- Dokumentationssystem **54, 52**

- Einfuhr **72, 23**

- Prüfung **72a, 27**

- Wirkstoffe **72a, 45**

- Fälschung des Vertriebswegs **4, 330; 62, 8**

- Freigabe **4, 126**

- Fütterungsarzneimittel **16, 45**

- geeignete Räume und Einrichtungen **14, 28; 54, 55**

- Gewebezubereitungen **63i, 10, 15**

- Großhandelsbetriebe **52a, 6**

- Hygiene **54, 56**

- Kennzeichnung **12, 6, 23**

- Lagerung **54, 47**

- Leiter der Herstellung **14, 13**

- Leiter der Qualitätskontrolle **14, 13**

- Personal **54, 54**

- Prüfung **54, 46**

- Rückstellmuster **54, 60**

- Parallelimport **Vor 72, 34**

- Qualitätsmanagementsystem **4, 130; 54, 49**

- sachkundige Person **14, 8**

- Stufenplanbeauftragter **63a, 5**

- Aufzeichnungspflichten **63a, 48**

- entsprechende Person **63a, 18**

- Tierhaltung **54, 53**

- Wirkstoffe **72a, 45**

Anerkannte pharmazeutische Regeln 8, 8; 25, 33; 55, 12, 45; 69, 41

Anoretika-Fall 25b, 43

Anthroposophische Arzneimittel 4, 204; 4, 250

- Antroposana-Urteil **4, 250**

- Herstellungserlaubnis **13, 57**

- Täuschung über therapeutische Wirksamkeit **8, 19**

- Zulassung **25, 193**

ANTHV 57, 10

Anwendungsbeobachtungen 4, 188, 255; 22, 81; 25, 93; 67, 46

- Anzeigepflichten **67, 46**

- Auflagenbefugnis **28, 85**

- Entschädigungen für Ärzte **67, 52**

- Inhalt und Form **67, 54**

- Gemeinsame Empfehlung der Bundesoberbehörden **4, 189**

- Post Authorisation Safety Studies (PASS) **4, 191**

API Starting Material 13, 15

Apotheken

- Anordnungsbeugnisse der Behörden **69, 4**

- Ausnahmen vom Einfuhrverbot **73, 55**

- Belieferungsanspruch **52b, 33**

- Deckungsvorsorge **73a, 102**

- erlaubnisfreie Herstellung **13, 36**

- Rekonstitution **13, 33**

- Überwachung **64, 58**

- üblicher Apothekenbetrieb **4, 241; 13, 37; 21, 26**

- Versandapotheken **73, 14**

Apothekenbestellung 73, 55, 77

Sachverzeichnis

- Apothekenherstellung** 7, 15; 21, 17
 - Deckungsvorsorge **94**, 8
 - Einzelrezepturen **21**, 33
 - Herstellung von Eigenblutnosoden **13**, 60
 - Herstellung von Prüfpräparaten **14**, 34
 - patientenindividuelles Umfüllen **13**, 62
 - Produkthaftung **92**, 12
 - Rekonstitution von Prüfpräparaten **13**, 63
 - Rezepturarzneimittel **21**, 3, 33
 - Testallergene **13**, 64
 - Tierarzneimittel **21**, 83
 - Verblistierung **13**, 40
 - vertragliche Haftung **91**, 4
 - Voraussetzungen **21**, 18
- Apothekenmonopol Einf** 7
- Apothekennotdienst** 78, 39
- Apothekenpflicht** 43, 1
 - Abgabe apothekenpflichtiger Arzneimittel, s. Arzneimittelvertrieb
 - apothekenpflichtige Arzneimittel **43**, 8
 - Ausnahmen **44**, 4, 6
 - Rückausnahmen **44**, 17
 - Ausschluss von der Freiverkäuflichkeit **46**, 3
 - Endverbrauch **43**, 12
 - Freigabe **45**, 8
 - Handeltreiben **95**, 31, 45
 - Inverkehrbringen durch Tierärzte **43**, 47
 - „Nicht-Heilmittel“ **44**, 4; **47**, 5
 - Sachverständigenausschuss für Apothekenpflicht **45**, 5; **53**, 5
 - Verbot des Handeltreibens außerhalb der Apotheke **43**, 40
 - Versandhandel **43**, 16
 - Verbot mit Erlaubnisvorbehalt **43**, 23
 - Versandverbot für Tierarzneimittel **43**, 55
 - Verschreibung **43**, 45
- Apotheker**
 - Strafbarkeit **96**, 38, 41
- Arzneibuch Einf** 59; 23; **55**, 1
 - Abweichungen **55**, 44
 - anthroposophische Arzneimittel **4**, 252
 - antizipiertes Sachverständigengutachten **55**, 21
 - Arzneibuch-Kommissionen **55**, 24
 - Deutsche Arzneibuch-Kommission, s. dort
 - Europäische Arzneibuch-Kommission **55**, 25
 - Arzneimittel-Vormischungen **4**, 76
 - Bekanntmachung **55**, 38
 - Definition **55**, 9
 - europarechtliche Vorgaben **55**, 6
 - homöopathische Arzneimittel **4**, 201; **13**, 57; **39**, 18, 32; **72a**, 37
 - Inhalt **55**, 9
 - Minderung der pharmazeutischen Qualität **8**, 8
- Arzneimittel**
 - Abgabe von apothekenpflichtigen Arzneimitteln **47**, 3
 - Bezeichnung, s. Arzneimittelbezeichnung
 - Kostenersatzung, s. dort
 - Parallelimport, s. dort
 - Qualität **4**, 128
 - Täuschungsverbot **8**
 - abgelaufenes Verfalldatum **8**, 33
 - Adressaten **8**, 4
 - „akut“ **8**, 21
 - Angaben **8**, 16, 25, 29
 - Aufmachung **8**, 13, 17
 - Bezeichnung **8**, 21
 - fälschlicher Eindruck über Erfolg/schädliche Wirkungen **8**, 22
 - „forte“ **8**, 21; **10**, 26
 - gefälschte Arzneimittel **4**, 325; **8**, 27
 - Tathandlungen **8**, 32
 - Geltung auch bei Einfuhr und Ausfuhr **8**, 3
 - irreführende Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung **8**, 13
 - „mite“ **8**, 21
 - nicht unerhebliche Minderung **8**, 11

- Qualitätsminderung **8**, 7
- Sanktionen **8**, 35
- Täuschung über Qualität **8**, 25
- Verfalldatum **8**, 33
- Werbung **8**, 5
- Wirksamkeit, **8**, 18
- Verbringungsverbot, s. dort
- Vertriebsweg, s. Arzneimittelvertrieb
- Wirksamkeit **8**, 19
- Wirkungen **8**, 20
- Zulassung, s. dort
- Arzneimittel aus ärztlicher Eigenherstellung** **4a**, 20
- Arzneimittel für neuartige Therapien Einf** 27; 2, 227; 3, 37; **4**, 62, 234
- Arzneimittelprüfrichtlinien **26**, 15
- biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte **4**, 68
- Definition **4**, 63
- Einfuhrerlaubnis **72**, 15
- erfasste Arzneimittel **4b**, 10
 - Anforderungen an Herstellung etc. **4b**, 20
 - Anwendung in einer spezialisierten Einrichtung der Krankenversorgung **4b**, 17
 - Fallbeispiele der nicht routinemäßigen Herstellung **4b**, 23
 - individuelle Zubereitung auf ärztliche Verschreibung **4b**, 11
 - nicht routinemäßige Herstellung **4b**, 16
 - Pharmakovigilanz **4b**, 21
 - Rückverfolgbarkeit **4b**, 22
- Genehmigung **4b**, 33
 - Anfragen zur Genehmigungspflicht **4b**, 47
 - Genehmigung unter Auflagen **4b**, 36
 - Versagungsgründe **4b**, 35
- Gentherapie **4**, 66
- Herstellungserlaubnis **13**, 7, 60
 - Gewebeprodukten **20c**, 5
 - Gewinnung von Gewebe **20b**, 5
 - Notwendigkeit einer Herstellungserlaubnis **13**, 66, 73, 78
 - praktische Tätigkeit der sachkundigen Person **15**, 36
- somatische Zelltherapeutika **4**, 67
- Strafbarkeit **96**, 4
- Übergangsregelungen **144**, 1
- xenogene Arzneimittel **4**, 159
- Zulassung **25**, 217
- Zuständigkeit **77**, 9
- Arzneimittel gegen Tierseuchen** **4a**, 5; **4b**, 19
- Arzneimittel mit antibakterieller oder antiviraler Wirkung** **47**, 30
- Arzneimittel zu Dopingzwecken im Sport Einf** 89; **6a**, 9
 - Abgabe **6a**, 14
 - Anhang zu § 6a Abs. 2a **6a**, 43
 - Anwendung bei anderen **6a**, 17
 - Begriff des Doping **6a**, 9; **95**, 19
 - Besitz **6a**, 48
 - Besitzverbot **6a**, 43
 - Besitz zum Eigenverbrauch **6a**, 49
 - Bezüge zu anderen Normen **6a**, 6
 - Blutdoping **6a**, 11
 - Dopingverbot **6a**, 9; **73**, 86
 - Einfuhr **6a**, 18
 - Fitness- oder Bodybuildingstudios **6a**, 10
 - Inverkehrbringen **6a**, 13
 - Liste der verbotenen Arzneimittel und Methoden **6a**, 20
 - Alkohol **6a**, 33
 - anabole Stoffe **6a**, 21
 - Betablocker **6a**, 34
 - Beta-2-Agonisten **6a**, 26
 - Cannabinoide **6a**, 31
 - chemische und physikalische Manipulation **6a**, 36
 - Diuretika **6a**, 28
 - Erhöhung des Sauerstofftransfers **6a**, 35
 - Gendoping **6a**, 37
 - Glucocorticosteroide **6a**, 32

magere Zahlen = Randnummern

- Hormon-Antagonisten und -Modulatoren **6a**, 27
- Maskierungsmittel **6a**, 28
- Narkotika **6a**, 30
- Peptidhormone, Wachstumsfaktoren **6a**, 25
- Stimulanzen **6a**, 29
- nicht geringe Menge **6a**, 45
- Sanktionen **6a**, 52
- Sportlernahrung **6a**, 10
- Strafbarkeit **Vor 95**, 2; **95**, 17
 - erweiterter Verfall **98a**, 1
- Tierarzneimittel **73**, 88
- Übereinkommen gegen Doping **6a**, 19
- Übergangsregelungen **143**, 1; **144**, 5
- Verbotliste **6a**, 19
- Verschreiben **6a**, 16
- Warnhinweis **6a**, 39; **11**, 27; **11a**, 21
- Arzneimittel zum Schwangerschaftsabbruch 47a**, 1
 - Abgabeverbot **47a**, 4
 - Aufbewahrungspflichten **47a**, 15
 - Nachweispflichten **47a**, 12
 - Sanktionen **47a**, 18
 - Sondervertriebsweg **47a**, 4
 - Verbringungsverbot **47a**, 17
 - Verkehrsverbot **47a**, 11
- Arzneimittel zur Abgabe im Reisegewerbe**, s. Reisegewerbe
- Arzneimittel zur klinischen Prüfung**, s. Prüfpräparate
- Arzneimittelbegriff 2**, 1
 - Abgrenzung Arzneimittel/Lebensmittel **2**, 139, 158
 - Einordnung und Abgrenzung **2**, 103
 - bestimmende Faktoren **2**, 115
 - Indizien **2**, 119
 - objektiver Maßstab **2**, 112
 - Verkehrsauffassung **2**, 114
 - wertende Gesamtbetrachtung **2**, 109
 - Zweckbestimmung **2**, 111
 - Entstehung des deutschen Arzneimittelbegriffs **2**, 10
 - europarechtliche Rahmenbedingungen **2**, 15
 - Einordnung und Abgrenzung **2**, 27
 - europäischer Arzneimittelbegriff **2**, 17
 - Funktionsarzneimittel **2**, 23
 - Präsentationsarzneimittel **2**, 19
 - richtlinienkonforme Auslegung **2**, 51
 - Fälleverzeichnis **2**, 247
 - Funktionsarzneimittel **2**, 23, 84
 - gesetzliche Vermutung **2**, 239
 - Arzneimittel **2**, 240
 - kein Arzneimittel **2**, 242
 - Grafik: Struktur und Inhalt des Arzneimittelbegriffs **2**, 255
 - Präsentationsarzneimittel **2**, 19, 71
- Arzneimittelbezeichnung 8**, 15, 21; s. auch Bezeichnung eines Arzneimittels
 - „akut“ **8**, 21; **10**, 26
 - Dachmarke, s. dort
 - „extra“ **10**, 26
 - „forte“ **8**, 21; **10**, 26
 - „mite“ **8**, 21; **10**, 26
 - „supra“ **10**, 26
- Arzneimittelfälschungen Einf 49**; **8**, 13
 - s. gefälschte Arzneimittel
- Arzneimittelfarbstoffverordnung 6**, 20
- Arzneimittelgesetz**
 - Anwendungsbereich **1**, 2, 7; **2**, 136; **4a**, 2
 - Arzneimittelversorgung der Bundeswehr etc. **70**, 2
 - Ausnahmen vom Anwendungsbereich **4a**, 4
 - Arzneimittel gegen Tierseuchen **4a**, 5
 - Gewebe zur Rückübertragung **4a**, 14
 - künstliche Befruchtung **4a**, 11
 - Verhältnis zu anderen Gesetzen **81**, 1
 - Atomrecht **81**, 4
 - Betäubungsmittelrecht **81**, 3
 - Tierschutzgesetz **81**, 5
 - vom Tierarzt hergestellte Arzneimittel **56a**, 18
- Arzneimittelgroßhandlungen**
 - Anwendbarkeit des GWB **52b**, 36

Sachverzeichnis

- Belieferungsanspruch vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen **52b**, 7
 - Ausnahmen **52b**, 30
- Belieferungsanspruch von Apotheken **52b**, 34
- Belieferungspflicht pharmazeutischer Unternehmer **52b**, 7
- Gemeinschaftskonformität/Verfassungsmäßigkeit **52b**, 22
- Kontrahierungszwang **52b**, 20
- nicht vollversorgende **52b**, 35
- Parallelhandel **52b**, 27
- Rechtsschutz **52b**, 44
- vollversorgende **52b**, 28
 - Anspruchsinhaber **52b**, 19
 - Belieferungspflicht **52b**, 34
- Arzneimittelhaftung**
 - allgemeine deliktische Haftung **91**, 8
 - Ersatzpflicht, s. dort
 - EU-Produkthaftungsrichtlinie **Vor 84**, 8
 - Gefährdungshaftung, s. dort
 - Gentechnikgesetz **84a**, 5, 19, 74; **91**, 14; s. im Übrigen dort
 - Haftung Dritter **91**, 16
 - Internationales Privatrecht **Vor 84**, 14
 - Intertemporales Recht **Vor 84**, 15
 - Produkthaftungsgesetz **91**, 11
 - Reformdiskussion **Vor 84**, 3
 - vertragliche Haftung **91**, 4
- Arzneimittelkategorien 2**, 54
- Arzneimittelmuster 47**, 62
 - Abgabe **47**, 64
 - Abgabemenge und Packungsgröße **47**, 83
 - Arzneimittelproben **47**, 65
 - Begriff **47**, 63
 - Kennzeichnung **47**, 66
 - Nachweispflichten **47**, 89
 - schriftliche Anforderung **47**, 80
 - Sonderrezepte **47**, 79
 - verbotene Inhaltsstoffe **47**, 77
 - Wettbewerbsrecht **47**, 98
 - Zivilrecht **47**, 95
 - Zweck der Musterabgabe **47**, 86
- Arzneimittelpreise 78**, 49; s. auch Preise
 - Abgabe zum Erstattungsbetrag **78**, 63
 - Abholmodell **78**, 111
 - Anpassung des Festzuschlags **78**, 37
 - Anwendbarkeit der AMPreisV auf ausländische Versandapotheken **78**, 42
 - Bonuszahlungen **78**, 107
 - Geltung der AMPreisV für ausländische Versandapotheken **78**, 42
 - Gewährleistung eines einheitlichen Apothekenabgabepreises **78**, 52
 - Sicherstellung **78**, 54
 - Gutschriften **78**, 107
 - Spürbarkeitsschwelle **78**, 110, 113
 - Klinikware **78**, 103
 - Kostenersatzung **78**, 115
 - Festbeträge **78**, 118
 - Kosten-Nutzen-Bewertung **78**, 119
 - Negativliste **78**, 120
 - Positivliste **78**, 121
 - nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel **78**, 53
 - Preisnachlässe **78**, 56
 - Rabattkonzept „Vorteil 24“ **78**, 112
 - Sanktionen **78**, 103
 - sozialrechtliche Regelungen **78**, 115
 - Tierarzneimittel **78**, 56
 - Werbung mit AVP **78**, 114
- Arzneimittelproben 47**, 65
- Arzneimittelprüfrichtlinien 25**, 23; **26**, 1; **55**, 12
 - antizipierte Sachverständigengutachten **26**, 18
 - Anwendungsbereich **26**, 25
 - Biosimilars **24b**, 89
 - Ermächtigungsgrundlage **26**, 17
 - europarechtliche Vorgaben **26**, 6

Sachverzeichnis

- Generikum **24b**, 68
- homöopathische Arzneimittel **38**, 25; **39**, 17
- hybrides, abgekürztes Verfahren **24b**, 94
- internationale Zusammenhänge **26**, 16
- klinische Prüfung **40**, 59
- konsensualer Zulassungsantrag **24a**, 7, 14
- Maßstab **26**, 28
- Nachzulassung **26**, 41
- pharmakologisch-toxikologische Prüfung **40**, 59
- Qualität **4**, 129
- Sachverständigengutachten **24**, 16
- staatliche Chargenprüfung **32**, 14
- Strafbarkeit **96**, 32
- Tierarzneimittel **59a**, 25
- wissenschaftliches Erkenntnismaterial **26**, 36
- Zulassung, s. im Übrigen die Nachweise bei **22** und **25**

Arzneimittelrecht

- Änderungsgesetze **Einf** 15
- drittschützender Charakter **1**, 13
- Entstehung und Entwicklung **Einf** 7
- Gesetzgebungskompetenz **Einf** 60
- Marktverhaltensregelungen **1**, 14
- Rechtsquellen **Einf** 23
- dezentralisiertes Verfahren **Einf** 31; s. dort
- Europarecht **Einf** 23
- Gemeinschaftskodex **Einf** 24
- Verfahren der gegenseitigen Anerkennung **Einf** 31; s. dort
- zentralisiertes Verfahren **Einf** 26; s. zentrale Zulassung
- Zweck **Einf** 1; **1**, 3

Arzneimittelsicherheit **1**, 8

Arzneimittelstrafrecht **Vor** 95, 1

- Analogieverbot **Vor** 95, 12
- Arzneimittelbegriff **95**, 3
- besonders schwerer Fall **95**, 473
- bandenmäßige Begehung **95**, 56
- gewerbsmäßige Begehung **95**, 55
- Blankettstrafrecht **Vor** 95, 3
- Formen der Bezugnahme **Vor** 95, 4
- Blankettvorschriften **96**, 2
- Einziehung, s. dort
- Fahrlässigkeitstrafbarkeit **95**, 58
- Rückwirkungsverbot **Vor** 95, 11
- Sanktionen gegen juristische Personen **Vor** 95, 27
- Schuld und Schuldformen **Vor** 95, 13
- Fahrlässigkeit **Vor** 95, 24
- Irrtumsformen **Vor** 95, 17
- Tatbestandsirrtum **Vor** 95, 21
- Verbotsirrtum **Vor** 95, 22
- Vorsatz **Vor** 95, 14
- Sonderstrafrahmen **95**, 46
- Straftatbestände **95**, 12; **96**, 4
- Versuchsstrafbarkeit **95**, 40

Arzneimittel-TSE-Verordnung **6**, 24

Arzneimittelüberwachung, s. Überwachung

Arzneimittelverkehr **Einf** 2; **1**, 7

Arzneimittelversorgung **1**, 11; **2**, 8; **43**, 1; **45**, 13; **52b**, 3; **56b**, 2; **60**, 14; **61**, 1; **70**, 2; **73**, 68; **78**, 13; **79**, 7

- Bereitschaftspolizei der Länder **47**, 38
- Bundesgrenzschutz **47**, 38
- Bundeswehr **47**, 38

Arzneimittelvertrieb **47**, 1

- Abgabe an Ärzte **47**, 8
- Abgabe an Großhändler **47**, 6
- Abgabe an Krankenhäuser **47**, 8
- Abgabe an pharmazeutische Unternehmer **47**, 6
- Abgabe an Veterinärbehörden **47**, 36
- Arzneimittel mit antibakterieller oder antiviraler Wirkung **47**, 30
- Arzneimittel zum Compassionate Use **47**, 25
- Arzneimittel zum Schwangerschaftsabbruch, s. dort
- Arzneimittelempfänger **47**, 59
- besondere Voraussetzungen für die Abgabe **47**, 59
- Bevorratung spezifischer Arzneimittel **47**, 33
- Bluteigel und Fliegenlarven **47**, 24

- Blutzubereitungen **47**, 9
- Diamorphin, s. dort
- Einrichtungen der Forschung und Wissenschaft **47**, 47
- Gelbfieberimpfstoff **47**, 29
- Gewebezubereitungen oder tierisches Gewebe **47**, 12
- Hochschulen **47**, 48
- Impfstoffe **47**, 26
- Infusionslösungen **47**, 15
- Krankenhausapotheken **47**, 23
- Medizinische Gase **47**, 21
- Mitteilungspflichten **47**, 58
- Muster **47**, 62; s. auch Arzneimittelmuster
 - Abgabemenge und Packungsgröße **47**, 83
 - allgemeine Voraussetzungen für die Abgabe **47**, 80
 - Beschränkung der Abgabe an Ausbildungsstätten **47**, 76
- Nachweispflichten **47**, 89
- Pharmaberater **47**, 90
- schriftliche Anforderung **47**, 80
- Tierimpfstoffverordnung **47**, 64
- Übersendung der Fachinformation **47**, 85
- verbotene Inhaltsstoffe für Muster **47**, 77
- zulässige Empfänger von Mustern **47**, 68
- Zweck der Musterabgabe **47**, 86
- Nachweispflichten **47**, 53
- Prüfpräparate **47**, 23
- radioaktive Arzneimittel **47**, 22
- Sanktionen **47**, 91
- Tierärzte **47**, 41
- Tierarzneimittel **47**, 51
- Veterinärbehörden **47**, 36
- zentrale Beschaffungsstellen **47**, 38
- Zubereitungen **47**, 19
- zulässige Empfänger von Mustern **47**, 68
- Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte **47**, 68
- Arzneimittelempfänger **47**, 59
- Ausbildungsstätten **47**, 73, 76
- Ausübende der Heilkunde und der Zahnheilkunde **47**, 70
- zur Ausübung der Zahnheilkunde berechnete Personen **47**, 45
- zur klinischen Prüfung bestimmt **47**, 23

Arzneimittel-Vormischungen **4**, 71, 74; **56**, 14; **56a**, 17

- Abgrenzung **2**, 209
- Erwerbsverbot **57**, 6
- Herstellungserlaubnis **13**, 7
- praktische Tätigkeit **15**, 45
- Sachkenntnis **14**, 23
- Packungsbeilage **11**, 88
- Zulassung **23**, 15
- Versagungsgründe **25**, 82

Atomrecht **81**, 4

- Deckungsvorsorge **94**, 6; **94a**, 63

Auflagen **28**, 1

- Allgemeinverfügung **28**, 9
- Anhörungsverfahren **28**, 90
- Anpassung der Informationstexte **28**, 26
- Anwendung durch Fachärzte **28**, 39
- Anwendungsbeobachtungen **28**, 85
- Aufbewahrungs- und Lagerungshinweise **28**, 21
- Auflagen zur Anwendung durch Fachärzte **28**, 39
- Auflagen zur Durchführung von Studien **28**, 42
- Behältnis und äußere Umhüllung **28**, 17
- biologisch bzw. biotechnisch hergestellte Arzneimittel **28**, 73
- Nebenwirkungsmeldungen **28**, 89
- differentialdiagnostischer Hinweis **28**, 20
- Durchführung von Studien **28**, 42
- Einführung eines Pharmakovigilanzsystems **28**, 55
- Einfuhrerlaubnis **72**, 14
- Fachinformation **28**, 25
- Folgen der Nichterfüllung **28**, 8
- Gestaltung und Ausstattung des Behältnisses **28**, 35
- Gewebezubereitungen **21a**, 36
- Herstellungserlaubnis **14**, 30, 43

magere Zahlen = Randnummern

Sachverzeichnis

- Information der Öffentlichkeit **34**, 10
- klinische Prüfung **Vor 40**, 9; **42**, 5
- modifizierende Auflage **28**, 4, 95
- nachträgliche Anordnung **28**, 15, 69
- Nachzulassung **105**, 6, 54
- Nebenwirkungen **28**, 53
- Packungsbeilage **11**, 16; **28**, 24
- Packungsgröße **28**, 31
- Rechtsschutz **28**, 92
- Registrierung homöopathischer Arzneimittel **39**, 10, 13
- Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel **39c**, 10, 11
- Risikomanagement-System **28**, 49, 65, 83, 88; **62**, 67; **63b**, 24
- Rücknahme, Widerruf, Ruhen **30**, 29, 36
- Rückstandsnachweisverfahren **28**, 46
- Sanktionen **28**, 99
- Schutz der Umwelt **28**, 13, 78
- Sicherstellung von Qualität und Unbedenklichkeit **28**, 16
- Strafbarkeit **96**, 17
- Studien **28**, 85
- Umweltrisiken durch Tierarzneimittel **28**, 78
- Unbedenklichkeitsberichte **63d**, 48
- Unbedenklichkeitsprüfungen **28**, 51, 68; **63f**, 12
- Verhältnis zu § 36 VwVfG **28**, 10
- Warnhinweise **10**, 59; **11**, 27; **28**, 18; **110**, 1
- weitere Angaben in der Kennzeichnung **10**, 50
- Wirksamkeitsprüfungen **28**, 58, 69
- Wirkung **28**, 6
- Zulassung **25**, 8, 113
- Verlängerung **31**, 24
- Zulassungsentscheidungen **28**, 3
- Ausfuhr 73a**, 5
 - Antragsteller **73a**, 24
 - bedenkliche und minderwertige Arzneimittel **73a**, 6
 - Definition **4**, 172, 249; **73a**, 10
 - Durchfuhr **73a**, 11
 - EMA-Gutachten **73a**, 29
 - Genehmigung **73a**, 14
 - GMP-Zertifikat **73a**, 18
 - Großhandelserlaubnis **73a**, 16
 - Handelstätigkeit **4**, 168
 - „prior informed consent“ **73a**, 3
 - Sanktionen **73a**, 30
 - Strafbarkeit **96**, 7
 - Überwachung **69**, 11
 - verantwortliche Personen **73a**, 17
 - Verbringen **73a**, 11
 - Vorrätighalten **73a**, 13
 - WHO-Zertifikat **73a**, 20
 - Wiederausfuhr **73**, 40
 - Wirkstoffe **73a**, 9
 - Zolldienststellen **74**, 1
 - zuständige Behörde **73a**, 15, 25
 - Zustimmung des Herstellers **73a**, 27
- Ausgangsstoffe Einf** **41**; **2**, 63; **3**, 33; **12**, 23; **13**, 12; **72a**, 7
 - amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren **55**, 1
 - AMWHV **54**, 43
 - Arzneibuch **55**, 46
 - bezugnehmende Zulassung **24a**, 15
 - biologische Arzneimittel **24b**, 91, 94; **28**, 73
 - Drogenausgangsstoffe **95**, 10
 - Variations **29**, 112
 - Zulassung **23**, 120
- Auskunftsanspruch 34**, 19; **84a**, 1
 - anderweitige Informationsmöglichkeit **84a**, 25
 - Anspruchsvoraussetzungen **84a**, 6
 - Arzneimittelanwendung **84a**, 7
 - Kausalität **84a**, 11
 - Schaden **84a**, 10
 - Auskunftsanspruch des pharmazeutischen Unternehmers **84a**, 73

- Auslegungshilfen **84a**, 5
- Beweislast **84a**, 19
- Entstehungsgeschichte **84a**, 4
- gegen Behörden **84a**, 60, 80; **85**, 80
- gegen den pharmazeutischen Unternehmer **84a**, 6, 76
- Geheimhaltung **84a**, 48
- Gerichtsstand **94a**, 3
- Informationsfreiheitsgesetz **84a**, 69
- Inhalt und Form des Anspruchs **84a**, 31
- Kosten **84a**, 41
- Rechtsschutz **84a**, 76
- Substantiierung **84a**, 15
- Tatsachen **84a**, 12
- Überwachung **64**, 112
- Umfang **84a**, 35
- Verjährung **84a**, 28
- Verweisung auf §§ 259–261 BGB **84a**, 43
- Aut-Idem-Arzneimittel 48**, 6
- Autologe Transplantation 2**, 223; **4a**, 16
- Autologes Blut**
 - Einfuhrerlaubnis **72**, 42
 - Einfuhrzertifikat **72a**, 40
 - Erlaubnispflicht **13**, 30; **20b**, 40
 - Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten **72b**, 19

Bakterien 2, 200; **3**, 28
– Zulassung **21**, 30

Bedenkliche Arzneimittel 5, 3

- Abgabe durch den Apotheker **5**, 9
- Begriff der Bedenklichkeit **5**, 12
 - begründeter Verdacht **5**, 21
 - bestimmungsgemäßer Gebrauch **5**, 19
 - Elemente der Bedenklichkeit **5**, 12
 - Nutzen-Risiko-Abwägung **5**, 12, 27
 - Verfassungsmäßigkeit **5**, 36
 - Vorliegen der Bedenklichkeit **5**, 37
- „Clobibrat-Beschluss“ **5**, 24
- Export **5**, 6
- Grundsatz der gegenläufigen Proportionalität **5**, 23
- homöopathische Arzneimittel **5**, 31
- Inverkehrbringen **5**, 6
- Kräutermischungen mit synthetischen Cannabinoiden **5**, 17
- Rechtsfolgen der Bedenklichkeit **5**, 41
- Rezepturarzneimittel **5**, 9
- Sanktionen **5**, 48
 - Strafrecht **5**, 48
 - Zivilrecht **5**, 55
- schädliche Wirkungen **5**, 14
- Strafbarkeit **95**, 11, 12
- traditionelle pflanzliche Arzneimittel **5**, 32
- Überwachung **69**, 39
- Verkehrs- und Anwendungsverbot **5**, 3, 41

Behandlung

- Begriff **45**, 12
- von Tieren **43**, 47

Belieferungsanspruch

- vollversorgender Apotheken **52b**, 34
- vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen **52b**, 7

Bereitschaftspolizei der Länder 70, 1

- Arzneimittelversorgung **47**, 38
- Ausnahmen für Verfalldatumsangabe **71**, 2

Bereitstellung von Arzneimitteln

- Anwendbarkeit des GWB **52b**, 36
- Gemeinschaftskonformität **52b**, 23
- Parallelhandel **52b**, 27
- Rechtsschutz **52b**, 44
 - bei Verstößen gegen Kartellrecht **52b**, 46
 - bei Verstößen gegen § 52b **52b**, 44
- Sicherstellungsauftrag **52b**, 3
- Verfassungsmäßigkeit **52b**, 25
- Verpflichtete **52b**, 8
- Verpflichtungsumfang **52b**, 9

Betäubungsmittel

- AMPPreisV **78**, 98

Sachverzeichnis

- Ausfuhr **73a**, 5
- Begriff **Einf** 84
- Diamorphin **47b**, 1
- Einfuhr **72**, 19; **95**, 13
- Großhandel **52a**, 9
- Überwachung **64**, 26, 67
- Verbot des Handelsreibens **43**, 41
- Zolldienststellen **74**, 3
- zuständige Behörde **77**, 7
- Betäubungsmittelgesetz** **47**, 77
- Betäubungsmittelrecht Einf** **82**; **4a**, 23; **6a**, 48; **81**, 3
- Strafbarkeit **95**, 9, 25, 29, 32
- Betriebsstätte**
 - Anzeigepflicht **67**, 23, 29
 - außerhalb des Geltungsbereichs des AMG **14**, 42
 - Begriff **16**, 4
 - Einfuhrerlaubnis **72**, 33
 - Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe **20b**, 21
 - Großhandel **52a**, 19
 - Überwachung **64**, 96
 - zuständige Behörde **13**, 77; **20c**, 19, 31; **20d**, 42; **72**, 15
- Betriebsverordnungen** **54**, 1, 32
- AM-HandelsV **54**, 63
- AMWHV **54**, 2, 43
- TAAHV **54**, 62
- Bezeichnung der Bestandteile eines Arzneimittels** **10**, 101; **11**, 41
- Bezeichnung eines Arzneimittels** **25**, 87
- Arzneibuch **55**, 9
- Bescheinigung zur zollamtlichen Abfertigung **73**, 99
- Bezeichnungsänderung **29**, 54
 - Veröffentlichungspflicht **34**, 5
- Blindenschrift **10**, 53
- Definition **8**, 15; **25**, 98; **55**, 17; **67**, 28
- Durchdrückpackungen **10**, 108
- gefälschte Arzneimittel **4**, 327
- Gewebezubereitungen **21a**, 20
- gleiche Bezeichnung **25**, 99
- Internationale Kurzbezeichnung (INN) **10**, 52
- irreführende Bezeichnung **8**, 6, 13
 - Strafbarkeit **8**, 36; **95**, 6
- Kennzeichnung **10**, 24
 - Bezeichnungsänderung **10**, 25
- Leitlinie des BfArM und PEI zur Bezeichnung von Arzneimitteln **8**, 21
- Mitvertrieb **9**, 20
- Packungsbeilage **11**, 15, 79
- Parallelimport **Vor** **72**, 28, 39
- Prüfpräparate **10**, 66
- Standardzulassung **36**, 18
- Verfahren der gegenseitigen Anerkennung **25b**, 32
- Zulassung **22**, 26; **25**, 6, 96
- Bezugnehmende Zulassung**, s. Zulassung eines Generikums
- Bibliografischer Zulassungsantrag** **25**, 46
- Bioäquivalenz** **24b**, 68; **25**, 138, 140; **42b**, 8; **Vor** **72**, 9, 12, 20
- Biogenerika** **24b**, 89; **37**, 8
- Biologische Arzneimittel**
 - Auflagenbefugnis **28**, 73
 - Nebenwirkungsmeldungen **28**, 89
- Biosimilars**
 - Definition **24b**, 89
 - hybrides abgekürztes Verfahren **24b**, 94
 - vorzulegende Unterlagen **24b**, 98
- Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte** **4**, 68
- Biozidprodukte** **2**, 198; **45**, 16
 - Abgrenzung Arzneimittel/Biozidprodukte **2**, 206
 - Begriff **2**, 199
 - Biozid-Wirkstoffe **2**, 200
 - keine Biozid-Produkte **2**, 204
 - Produktart **2**, 203
 - Wirkungsweise **2**, 202
 - Zweckbestimmung **2**, 201
- Blindenschrift Einf** **80**, **10**, 53, 128
- Angabe der Stärke **10**, 54
- ausgeeinzelte Arzneimittel **10**, 128
- Ausnahmen **10**, 55
- Bezeichnung des Arzneimittels **10**, 53
- Übergangsregelung **138**, 8
- BlindKennzV Einf** **180**; **10**, 56; **12**, 12
- Blutdoping** **4a**, 21; **6a**, 11, 20, 35
- Blutegel** **47**, 24
- Blutprodukte Einf** **35**, 76; **4**, 216; **12**, 9; **13**, 16; **54**, 9
 - Arzneimittelhaftung **84**, 38, 50, 60, 77, 85
 - Einfuhr **72**, 23, 30; **72a**, 27
 - HIV-kontaminierte Blutprodukte **Vor** **84**, 3
 - Pharmakovigilanz **63j**, 21
 - zuständige Bundesoberbehörde **77**, 12, 16
- Blutreinigungstees** **10**, 26
- Blutspende-Pandemieverordnung** **79**, 6
- Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen** **63c**, 13
- Blutzubereitungen** **2**, 225; **4**, 21, 29
 - Abgabe **47**, 9
 - Auflagen **28**, 74
 - Blutbestandteile **4**, 23
 - Blutkonserven **4**, 23
 - BlutZV **Einf** **80**
 - Definition **4**, 22
 - Einfuhrerlaubnis **72**, 15
 - Genehmigungspflicht **21a**, 9
 - Herstellungserlaubnis **13**, 7, 60, 78; **14**, 32
 - Herstellung und Prüfung **15**, 20
 - praktische Tätigkeit der sachkundigen Person **15**, 25
 - Kennzeichnung **10**, 118
 - klinische Prüfungen **42**, 43
 - Nachzulassung **105**, 47
 - Pharmakovigilanz **63i**, 1
 - Anzeig- und Reaktionspflicht **63i**, 5
 - Dokumentationspflicht **63i**, 3
 - Information der Öffentlichkeit **63i**, 19
 - Inspektionen **63i**, 18
 - Parallelimporteure **63i**, 17
 - PSUR **63i**, 16
 - Sanktionen **63i**, 23
 - Plasmakonserven **4**, 23
 - schwerwiegende unerwünschte Reaktion **63i**, 22
 - schwerwiegender Zwischenfall **63i**, 21
 - Serumkonserven **4**, 23
 - staatliche Chargenprüfung **36**, 10
 - Stufenplanbeauftragter **63a**, 5
 - Übergangsregelung Herstellerleiter **134**, 1
 - Überwachung **64**, 57
 - Verpflichtungen nach der AMWHV **63i**, 9
 - Vertriebsweg **47**, 9
 - Zulassung **25**, 217
 - zuständige Bundesoberbehörde **4**, 289; **77**, 9
- Bolar-Klausel** **24b**, 8
- Bulkware** **3**, 36; **4**, 19
 - Arzneimittelhaftung **84**, 7
 - Einfuhrerlaubnis **72**, 7
 - gefälschte Arzneimittel **8**, 30
 - Preise **78**, 32
 - Stufenplanbeauftragter **63a**, 5
 - Überwachung **65**, 9
 - Zulassung **21**, 9, 49
- Bundesgrenzschutz**
 - Arzneimittelversorgung **47**, 38
- Bundespolizei Einf** **80**; **70**, 2
 - AMG-Zivilschutzsachnahmeverordnung **71**, 11
 - Ausnahmen für Verfalldatumsangabe **71**, 3, 19
 - Ausnahmen vom Anwendungsbereich des AMG **4a**, 22
 - entsprechende Anwendung des AMG **70**, 2
 - Überwachung **64**, 43; **70**, 6
- Bundeswehr Einf** **80**; **4b**, 22; **64**, 22; **70**, 1
 - AMG-Zivilschutzsachnahmeverordnung **71**, 11
 - Anwendbarkeit der AMG VwV **82**, 8
 - Arzneimittelversorgung der Bundeswehr **47**, 38
 - Ausnahmen für Verfalldatumsangabe **71**, 3
 - Ausnahmen vom Anwendungsbereich des AMG **4a**, 22

magere Zahlen = Randnummern

- Deckungsvorsorge **94**, 62
- Einfuhr bei Notfällen **73**, 69
- Einfuhrzertifikat **72a**, 26
- entsprechende Anwendung des AMG **70**, 2
- Freistellung von der Deckungsvorsorge **94a**, 62
- Geltung der AMGvV **82**, 8
- Krisenzeiten **79**, 2
- Notfälle **73**, 69
- Überwachung **64**, 43; **70**, 6
- zentrale Beschaffungsstellen **47**, 38
- Bußgeldvorschriften** **97**, 1
- Bußgeldrahmen **97**, 16
- Einziehung, s. dort
- fahrlässige Begehung der Tathandlungen nach § 96 **97**, 4
- Ordnungswidrigkeitentatbestände **97**, 6
- Verjährung **97**, 3
- Zuständigkeit **97**, 19

Certificate of Suitability **55**, 28

Charge

- Arzneimittelhaftung **84**, 104
- Ausfuhr **73a**, 15
- Definition **4**, 135
- Einfuhrerlaubnis **72**, 26
- Einstellung der Herstellung **18**, 13
- Freigabe **14**, 8
- Strafbarkeit **96**, 20
- Verantwortlichkeit der sachkundigen Person **19**, 3, 31
- Vertriebsverbot **69**, 10, 18, 59
- Zivilschutz **71**, 14

Chargenbezeichnung **10**, 31, 109, 112, 116, 119, 124, 126, 127

Chemische Elemente **3**, 10

Clofibrat-Beschluss **5**, 21; s. auch bedenkliche Arzneimittel

Committee for Herbal Medicinal Products

(HMP) **22**, 77, 94; **25**, 79; **39b**, 33; **39d**, 8; **62**, 71

Compassionate Use

- Abgabe von Arzneimitteln zum Compassionate Use **47**, 25

- Kennzeichnung **10**, 1

- Packungsbeilage **11**, 6

- Pharmakovigilanz **63c**, 3, 23; **63d**, 17

- Rechtsverordnung für Härtefallregelungen **80**, 12

- Vertriebsweg **47**, 25

- Zulassung **Vor** **21**, 25; **21**, 65; **22**, 84

Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information (CoCP)

4, 93; **13**, 79; **14**, 42; **16**, 8; **22**, 107; **64**, 73; **72a**, 24

Dachmarke **8**, 15; **10**, 26; **25**, 100; **29**, 57

Datenbankgestütztes Informationssystem **67a**, 1

- andere Datenbanken **67a**, 14

- Datenschutz **67a**, 28

- DIMDI **67a**, 6

- Einvernehmen mit anderen Bundesministerien **67a**, 27

- Entgelte **67a**, 13

- erfasste Daten **67a**, 9

- Inhalte und Funktion **67a**, 3

- Übermittlung an andere Stellen **67a**, 12

- Übermittlung von Daten **67a**, 10

- Verordnungsermächtigung **67a**, 17

- Zugriffsrechte **67a**, 11

- zuständige Vollzugsbehörden **67a**, 4

Deckungsvorsorge **Vor** **84**, 2; **94**, 1

- Apotheker **94**, 8

- Aufgaben der Zolldienststellen **74**, 5

- Bedeutung für die Zulassung **94**, 63

- Beginn der Verpflichtung **94**, 11

- Bescheinigung zur zollamtlichen Abfertigung **73**, 99

- Deckungsmöglichkeiten **94**, 18

- Freistellungs- und Gewährleistungsverpflichtung **94**, 50, 60

- Haftpflichtversicherung **94**, 18

- Direktanspruch gegen Haftpflichtversicherer **94**, 54

- Empfänger von eingeführten Arzneimitteln **73**, 102

- Freistellung des Bundes und der Länder **94**, 62

- Höhe der Deckung **94**, 14

- Meldung an die zuständige Stelle **94**, 61

- Nachhaftungsversicherung **94**, 13

- „Off-label-use“ **94**, 45

- Pharmapool **94**, 21

- Beitragstabelle **94**, 27

- Deckungskonzept **94**, 24

- Inhalt des Versicherungsvertrages **94**, 32

- pharmazeutischer Unternehmer **4**, 151

- Regressverzicht **94**, 34

- Sanktionen **94**, 65

- Strafbarkeit **73**, 104; **96**, 50

- Überwachung **64**, 110; **94**, 64

- Verpflichtung **94**, 6

- Verweis auf das VVG **94**, 52

Defekturarzneimittel **4**, 13; **21**, 17; **84**, 11

Designerdrogen **2**, 88, 252, 254

Deutsche Arzneibuch-Kommission **55**, 24

- Aufgaben **55**, 33

- Bekanntmachungen **55**, 38

- Beschlussfassung **55**, 36

- Tierarzneimittel **55**, 49

- Zusammensetzung **55**, 34

Deutsche Homöopathische Arzneibuch-Kommission **55**, 37

Deutsches Arzneibuch

- Abweichungen **55**, 44

- antizipiertes Sachverständigengutachten **55**, 21

- Arzneimittel für Exportzwecke **55**, 48

- Definition **55**, 9

- Einfuhrzertifikat **72a**, 37

- Herstellung von Wirkstoffen **13**, 57

- Inhalt **55**, 9

- Registrierung homöopathischer Arzneimittel **39**, 18, 29, 32

- Sanktionen **55**, 50

- Überwachung **69**, 41

- Vorgaben für die Herstellung von Arzneimitteln **55**, 42

- Zulassung **22**, 5; **25**, 23, 32

Dezentralisiertes Verfahren Einf **31**; **24a**, 10; **25b**, 33

- Anwendungsbereich **25b**, 5

- Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure – Human (CMD(h)) **25b**, 3

- Einreichung eines identischen Zulassungsdossiers **25b**, 7

- Inhalt des Dossiers **25b**, 7

- Repeat-use-Verfahren **25b**, 9

- homöopathische Arzneimittel **25b**, 48

- Mutual Recognition Facilitation Group (MFRG) **25b**, 3

- Schiedsverfahren **25b**, 38

Diätetische Lebensmittel **2**, 166

- Abgrenzung Arzneimittel/bilanzierte Diäten **2**, 180

- Abgrenzung Arzneimittel/diätetische Lebensmittel **2**, 177

- Begriff **2**, 145, 167

- bilanzierte Diäten **2**, 171

Diamorphinhaltige Fertigarzneimittel **47b**

- Abgabe **47b**, 3

- Apothekenpflicht und Vertriebsweg **47b**, 8

- Inverkehrbringen durch andere Personen **47b**, 7

- Sanktionen **47b**, 9

- **Differentialdiagnostischer Hinweis** **28**, 20

DIMDI **67a**, 6; **77**, 25

Dispensierrecht **116**, 1

DocMorris **43**, 26, 57; **73**, 13

- **Dopingverbot**, s. Arzneimittel zu Dopingzwecken im Sport

Drittlandliste **72a**, 42

Durchdrückpackungen **10**, 108, 126

Durchfuhr **4**, 216; **72**, 10; **73**, 38, 41; **73a**, 11

EG-GMP-Leitfaden Einf **41**; **54**, 7

- Arzneimittel für neuartige Therapien **4b**, 20

Sachverzeichnis

- bedenkliche Arzneimittel 8, 9
- Freigabe 4, 125
- geeignete Räume und Einrichtungen 14, 27
- Herstellung 13, 3
- Leiter der Herstellung 19, 15
- Leiter der Qualitätskontrolle 19, 21
- Lohnherstellung und -prüfung 14, 41
- Organisationsschema 19, 26
- Prüfpräparate 10, 65
- Qualitätsmanagement 19, 28
- Rekonstitution 4, 240
- sachkundige Person 14, 8; 19, 5
 - praktische Tätigkeit 15, 10
- Verbindlichkeit 54, 10
- Wirkstoffe 4, 155; 13, 13
- Zulassung 22, 70
- EG-GMP-Leitlinien** 13, 3; 54, 7, 17
- Eigenblutnosoden** 13, 60
- Eigenblutspende** 13, 20; 67, 27
- Einfuhr** 4, 245; 72, 10
 - andere Stoffe menschlicher Herkunft 72a, 43
 - Arzneimittel menschlicher Herkunft oder Blutstammzellzubereitungen 72a, 36
 - Ausnahmen vom Einfuhrverbot für Humanarzneimittel 73, 55
 - Ausnahmen vom Einfuhrverbot für Tierarzneimittel 73, 77
 - autologes Blut 72a, 40
 - bedenkliche Arzneimittel 8, 3
 - Bescheinigung zur zollamtlichen Abfertigung 73, 98
 - Betäubungsmittel 95, 13
 - Blut zur Herstellung autologer biotechnologisch bearbeiteter Gewebeprodukte 72b, 19
 - Deckungsvorsorge 73, 102; 94, 9
 - Drittlandliste 72a, 42
 - Versandhandel 73, 13
 - Einfuhr im öffentlichen Interesse 72a, 26
 - Einfuhr im Rahmen von Härtefallprogrammen 72a, 35
 - Einfuhr von Arzneimitteln zu Dopingzwecken 6a, 18
 - Einfuhrbeschränkungen 73, 3
 - Einfuhr aus Drittstaaten 73, 21
 - Einfuhr aus der EU/dem EWR 73, 6
 - Einfuhrverbot 72a, 44
 - Einfuhrzertifikat 72a, 3
 - Fütterungsarzneimittel 73, 27
 - Gewebe 72a, 39; 72b, 1
 - Gewebezubereitungen 72a, 41; 72b, 1
 - Bescheinigung des öffentlichen Interesses 72b, 14
 - Zertifikate oder Bescheinigungen 72b, 11
 - Gewebezubereitungen zur unmittelbaren Anwendung 72b, 7
 - Mitwirkung der Zolldienststellen 74, 3; s. auch Zolldienststellen
 - Mitführung von Arzneimitteln im kleinen Grenzverkehr 73, 92
 - Parallelimporte Vor 72, 1
 - Prüfpräparate Vor 40, 3; 40, 6
 - Sanktionen 72, 46; 72a, 50; 73, 104
 - Strafbarkeit 95, 42; 96, 9, 47, 48
 - Verbringungsverbot
 - Ausnahmen 73, 30, 55, 76
 - Verbringungsverbot für gefälschte Arzneimittel oder Wirkstoffe 73, 28
 - Wirkstoffe nicht menschlicher Herkunft 72, 24
 - zuständige Behörden 77, 24
- Einfuhrbeschränkungen**, s. Verbringungsverbot
- Einfuhrerlaubnis** 72, 3
 - Abnahmeinspektion 72, 13
 - Anwendbarkeit der AMWHV 72, 23
 - Anzeigepflichten des Einführers 72, 35
 - Arzneimittel menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung 72, 37
 - Ausnahmen 72, 42
 - berufsmäßig 72, 12
 - Betriebsstätte 72, 33
 - Blut zur Herstellung autologer biotechnologisch bearbeiteter Gewebeprodukte 72b, 19
 - Bulkware 72, 7
 - entsprechende Anwendung der §§ 13 IV, 20 bis 20a 72, 25
 - Erlaubniserteilung 72, 13
 - erlaubnispflichtige Produkte 72, 6
 - andere Stoffe 72, 9
 - Arzneimittel 72, 6
 - Wirkstoffe 72, 8
 - Gewebe 72b, 3
 - Gewebezubereitungen 72b, 3
 - Gewebezubereitungen zur unmittelbaren Anwendung 72b, 7
 - gewerbsmäßig 72, 11
 - Parallelimport 72, 22
 - Prüfpräparate 72, 3, 31
 - sachkundige Person 72, 28
 - Sanktionen 72, 46
 - Übergangsregelungen 138, 3, 7
 - Überwachung 69, 43
 - Verhältnis zu anderen Genehmigungen 72, 17
 - Verhältnis zur Großhandelserlaubnis 52a, 67; 72, 21
 - Versagungsgründe 72, 26
 - Verordnungsermächtigung für die Einfuhr von Gewebe oder Gewebezubereitungen 72b, 16
 - Wirkstoffe und andere Stoffe 72, 36
 - zuständige Behörde 72, 15
- Einfuhrzertifikat** 72a, 3; 72b, 11
 - andere Stoffe menschlicher Herkunft 72a, 37
 - Ausnahmen 72a, 33
 - Bescheinigung 72a, 23
 - Drittlandliste 72a, 42
 - Einfuhr im öffentlichen Interesse 72a, 26
 - Einfuhrverbot 72a, 44
 - EG-GMP-Leitfaden 72a, 7
 - EudraGMP 72a, 14
 - Fremdspektionen 72a, 23
 - gegenseitige Anerkennung 72a, 18
 - gleichwertige Standards, 72a, 9
 - GMP-Zertifikat 72a, 11
 - ICH Q 7-Standards 72a, 9
 - Israel 72a, 21
 - MRA 72a, 19
 - PIC/S 72a, 22
 - Prüfung nach § 17 AMWHV 72a, 27
 - Rangfolge der Bescheinigungen 72a, 30
 - Sanktionen 72a, 50
 - USA 72a, 20
 - Verordnungsermächtigung 72a, 47, 48
 - WHO-GMP-Richtlinien 72a, 9
 - WHO-Zertifikatssystem 72a, 15
 - „Written Confirmation“ 72a, 4
 - zentral zugelassene Arzneimittel 72a, 12
 - Zertifizierung 72a, 11
 - zuständige Behörde 72a, 24
- Einheitliche Zulassung** 25, 224
- Einheitlicher Apothekenabgabepreis** 73, 19; 78, 45, 52, 54
- Einigungsvertrag** 108a; 119; 120; 122; 123; 124; 126; 131
- Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln**
 - Einf 80; 50, 1
 - Abgrenzung zur Selbstbedienung 52, 6
 - Anwesenheit in der Betriebsstelle 50, 12
 - Anzeigepflicht 67, 3
 - Begriff des Einzelhandels 50, 5
 - europarechtliche Vorgaben 50, 3
 - freiverkäufliche Arzneimittel 50, 9
 - Heimtiere 60, 6
 - mehrere Betriebsstellen 50, 13
 - Sachkenntnis 50, 11, 15
 - Entbehrlichkeit 50, 29
 - Nachweis 50, 21
 - Prüfung 50, 26, 27
 - Umfang 50, 16

magere Zahlen = Randnummern

Sachverzeichnis

- Sanktionen **50**, 37
- Übergangsregelung **112**, 1; **135**, 1; **143**, 3; **143**, 2; **146**, 19
- Überwachung **69**, 9
- Zulässigkeit **50**, 5
- Zulassung
 - Ausnahme **21**, 58
 - unechte Hausspezialitäten **21**, 94
- Einzziehung** **98**, 1
 - Einziehung und Verfall **98**, 18
 - Gegenstand **98**, 3
 - Rechtmäßigkeit **98**, 13
 - Sicherungseinzziehung **98**, 12
 - Voraussetzungen **98**, 8
- EMEA, EMA Vor** **21**, 5; **77**, 26
- Entlausungsmittel** **8**, 20
- Entnahmeeinrichtung** **20b**, 8
 - vertragliche Kooperation **20b**, 24
- Ergänzendes Schutzzertifikat** **24b**, 8
- Erlöschen der Zulassung** **31**, 6
 - Abverkaufsfrist **31**, 53
 - Ausnahme **31**, 32
 - fehlendes Inverkehrbringen oder Inverkehrbefinden **31**, 6
 - Export **31**, 10
 - Lagerung **31**, 9
 - Frist **31**, 14
 - Meldepflicht **31**, 15
 - Tierarzneimittelrückstände **31**, 26
 - unbefristete Zulassung **31**, 37
 - Verlängerungsverzögerung **31**, 28
 - Verzicht **31**, 16
 - Zeitablauf **31**, 19
- Ersatzpflicht** **86**, 1; **87**, 1; **88**
 - Ersatzansprüche Dritter **86**, 5
 - Forderungsübergang **86**, 6
 - Geldrenten **89**, 1
 - Kapitalabfindung **89**, 11
 - Leistungen Dritter **89**, 15
 - Rechtsschutz **89**, 17
 - Rentenanspruch **89**, 4
 - Rentenzahlung **89**, 8
 - Sicherheitsleistung durch den Ersatzpflichtigen **89**, 9
 - Haftungsbegrenzung **88**, 1
 - Quotenvorrecht des Geschädigten **88**, 9, 13
 - Rechtsverfolgungskosten **88**, 2
 - Verzugsschäden **88**, 2
 - Haftungshöchstgrenzen **88**, 4
 - bei Serienschäden **88**, 10
 - Haftung mehrerer Schädiger **88**, 21
 - individuelle **88**, 4
 - Haftungsverteilung **93**, 2
 - Außenverhältnis **93**, 1, 5
 - gesamtschuldnerische Haftung **93**, 9
 - Innenverhältnis **93**, 10
 - Schadensausgleich **93**, 12
 - Verjährung **93**, 13
 - Kürzung des Ersatzanspruchs **88**, 22
 - materielle Schäden des Verletzten **87**, 5
 - mehrere Ersatzpflichtige **93**, 1
 - Nichtvermögensschaden des Verletzten **87**, 8
 - Rechtsschutz **88**, 25
 - Schadensposten bei Verletzung mit Todesfolge **86**, 7
 - Beeinträchtigung der Erwerbsfähigkeit **86**, 8
 - Beerdigungskosten **86**, 12
 - Heilungskosten **86**, 7
 - Unterhaltentzugsschaden **86**, 14
 - Unterhaltsschaden durch Tötung **86**, 18
 - Vermehrung der Bedürfnisse **86**, 11
 - Schmerzensgeld **87**, 8
 - Unabdingbarkeit **92**, 1
 - Verjährung **93**, 13
 - Vorteilsausgleichung **86**, 22
- Erweiterter Verfall** **98a**, 1
- Ethik-Kommission** **40**, 30, 32; **42**, 2
- Abhilfemaßnahmen **42a**, 20

- Antragsunterlagen **42**, 17
- Bildung, Zusammensetzung und Finanzierung **42**, 11
- Fristen **42**, 30
- Gebühren **42**, 16
- Maßnahmen **42a**, 5
- Rechtsschutz **42**, 37
- Verfahren **42**, 2
- Versagungsgründe **42**, 25
- Votum **42**, 3
- zentrale Ethik-Kommission **42**, 15
- Zuständigkeit **42**, 7
- zustimmende Bewertung **42**, 2
 - Aufhebung **42a**, 17
- Ethylendioxidverordnung** **6**, 22
- Etikettierung**, s. Kennzeichnung
- EudraGMP** **13**, 79; **14**, 79; **17**, 11
- EU-Pharmapaket Einf** **49**
- Europäische Arzneimittelagentur (EMA) Einf** **30**
- Europäisches Arzneibuch Einf** **59**
- anthroposophische Arzneimittel **4**, 252
- Arzneimittel für neuartige Therapien **4b**, 20
- Arzneimittel-Vormischungen **4**, 76
- bedenkliche Arzneimittel **8**, 8
- homöopathische Arzneimittel **4**, 201
- Kennzeichnung **10**, 82, 101
- Zulassung eines Generikums **24b**, 75
- Europäisches Zulassungssystem Vor** **21**, 4
 - CHMP **Vor** **21**, 9
 - CPMP **Vor** **21**, 4
 - Konzertierungsverfahren **Vor** **21**, 4
 - Mehrstaatenverfahren **Vor** **21**, 4
 - Notice to Applicants **Vor** **21**, 10
 - Verfahren der gegenseitigen Anerkennung **Vor** **21**, 5
 - zentralisiertes Zulassungsverfahren **Vor** **21**, 6
- European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare** **55**, 6
- Externe Herstellung und Prüfung** **14**, 34
 - Änderung des Verfalldatums bei Prüfpräparaten **14**, 35
 - eigene Herstellungserlaubnis **14**, 38
 - geeignete Räume und Einrichtungen **14**, 40
 - Gewinnung oder Prüfung von Stoffen menschlicher Herkunft **14**, 37
 - Herstellung von Prüfpräparaten in der Apotheke **14**, 34
 - Lohnprüfung **14**, 36
 - Prüfung der Arzneimittel in beauftragten Betrieben **14**, 36
 - schriftlicher Vertrag **14**, 41
 - Sitz des beauftragten Betriebes **14**, 42
- E-Zigarette** **2**, 194
- Fachinformation** **11a**, 1
 - Änderungen **11a**, 33
 - Angaben in der Packungsbeilage **11a**, 36
 - Angaben zum Abgabestatus **11a**, 31
 - Arzneimittel mit humanem Blutplasma **11a**, 24
 - Ausnahmen **11a**, 22
 - Dopingwarnhinweis **11a**, 21
 - Form **11a**, 10
 - Freistellung von der Vorlage **105a**, 2
 - Generika **11a**, 32
 - Muster **11a**, 35
 - Pflicht zur Fachinformation **11a**, 5
 - Adressat **11a**, 8
 - erfasste Arzneimittel **11a**, 5
 - radioaktive Arzneimittel **11a**, 25
 - Sera **11a**, 24
 - Tierarzneimittel **11a**, 26
 - Übergangsregelungen **128**, 1; **131**; **132**, 7; **141**, 5
 - Virusimpfstoffe **11a**, 24
 - weitere Angaben **11a**, 20
- Fälschung**
 - des Vertriebswegs **4**, 330
 - gefälschte Wirkstoffe **4**, 331
 - Meldepflicht **8**, 28
- FCKW-Halon-Verbots-Verordnung** **6**, 26

Sachverzeichnis

Fertigarzneimittel 4, 2

- Bestimmung zur Abgabe 4, 12
- Bulkware 4, 19
- Defekturarzneimittel 4, 13
- gewerbliche Herstellung 4, 16
 - Herstellung durch Behörden 4, 17
 - Herstellung zu wissenschaftlichen Zwecken 4, 17
 - in Apotheken 4, 15
- im Voraus hergestellt 4, 6
- industrielles Verfahren 4, 14
- patientenindividuelle Zytostatikazubereitung 4, 10
- Rezepturarzneimittel 4, 6
- Verbraucherbegriff 4, 11
- Zwischenprodukte 4, 20

Fiktive Arzneimittel 2, 125

- Diagnostika 2, 135
- körperberührende Gegenstände 2, 129
- tierärztliche Einweginstrumente 2, 132
- Verbandstoffe und chirurgische Nahtmaterialien 2, 134

Flechten 3, 14, 20

Fliegenlarven 47, 24

Freiverkäufliche Arzneimittel

- Ausschluss 46, 3
- Definition 50, 9
- Einzelhandel, s. dort

Frischzellen 4, 162

Frischzellenurteil 5, 7

Frischzellenverordnung 6, 25

Fütterungsarzneimittel 4, 69; 25, 82; 56, 1

- Abgabe 43, 60; 47, 44; 56, 4
- Arzneimittel-Vormischungen 4, 70; 56, 19
- Ergänzungsfuttermittel 4, 73
- Herstellung 56, 14
- Mischfuttermittel 4, 73; 56, 16, 19
 - Anforderungen 56, 22
 - Therapienotstand 56, 37
- Tierarzneimittel 4, 69
- Übergangsregelungen 137, 1
- Verbringungsverbot 56, 8
- Verschreibung 56, 27
- Wartezeit 4, 77

Funktionsarzneimittel 2, 84

- Anwendung am Körper 2, 68
- Anwendung im Körper 2, 67
- Definition 2, 84
- Diagnostika 2, 100
- immunologische Wirkung 2, 96
- krankhafte Beschwerden 2, 78
- Krankheiten 2, 74
- menschlicher oder tierischer Körper 2, 66
- metabolische Wirkung 2, 97
- pharmakologische Wirkung 2, 92
- physiologische Funktionen 2, 88
 - beeinflussen 2, 91
 - korrigieren 2, 90
 - wiederherstellen 2, 89
- Stoffe 2, 60
- teleologische Reduktion 2, 98
- Therapeutika 2, 85
- Verabreichung 2, 70
- Zubereitung aus Stoffen 2, 64

Fusionsproteine 4, 28

Futtermittel 2, 208

Gefährdungshaftung Vor 84, 1; 84, 1

- Abgabe an Verbraucher im Geltungsbereich des AMG 84, 15
- Anspruchskonkurrenz 91, 3
- Anspruchsübergang 84, 131
- Anwendung eines zulassungspflichtigen Humanarzneimittels 84, 3
- Art und Dauer der Anwendung 84, 72
- Arzneimittelinformation 84, 92, 93
 - Kausalität der fehlerhaften Information 84, 107
- Auskunftsanspruch, s. dort

- bestimmungsgemäßer Gebrauch 84, 67, 105

- Darlegungs- und Beweislast 84, 124

- Dosierung 84, 72

- Eignung zur Schadensverursachung 84, 111

- generelle 84, 33, 35, 36, 38, 112

- konkrete 84, 114

- Ersatzpflicht, s. dort

- Fehler im Bereich der Herstellung oder Entwicklung 84, 128

- Fehlerbegriff 84, 64

- Fehlgebrauch 84, 74

- Gebrauch innerhalb der zugelassenen Indikation 84, 69

- Gerichtsstand 94a, 3

- Instruktionsfehler 84, 86

- Inverkehrbringen des Arzneimittels im Inland 84, 26

- Kausalität 84, 32

- allgemeine Beweisregeln 84, 59

- Anscheinsbeweis 84, 60

- Ausschluss von Alternativursachen 84, 47

- freie Beweiswürdigung durch das Gericht 84, 51

- Indizienbeweis 84, 59

- Kausalitätsvermutung 84, 62, 109, 119

- konkrete Kausalität 84, 39

- naturwissenschaftlicher Ursachenzusammenhang 84, 33

- weiterer Zurechnungszusammenhang 84, 55

- Kontraindikationen 84, 71

- Mitverschulden 85, 1

- Beweislast 85, 18

- Fallgruppen 85, 6

- Rechtsfolge 85, 16

- Verletzung einer Sorgfaltsobliegenheit 85, 5

- Zurechnung des Mitverschuldens Dritter 85, 15

- Mitvertreiber 84, 18

- Nutzen-Risiko-Abwägung 84, 75, 79

- Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft 84, 82, 99

- Parallelimporte 84, 22

- pharmazeutischer Unternehmer 84, 18

- Prüfpräparate 84, 14

- Rechtsgutsverletzung 84, 29

- Bagatellschäden 84, 31

- nicht unerhebliche Verletzung 84, 29

- Tötung 84, 29

- vorgeburtliche Schäden 84, 30

- Schadenersatzpflicht 84, 3

- Tierarzneimittel 84, 4

- Übergangsregelung 118; 124, 1

- unvertretbare schädliche Wirkung 84, 65

- Verjährung 84, 134

- Versandapotheke 84, 17

- Voraussetzungen 84, 3

- Warnhinweise 84, 73

- Wechselwirkungen 84, 72

- weitere Voraussetzungen der Ersatzpflicht 84, 63

- weitergehende Haftung 91, 1

Gefälschte Arzneimittel 4, 325; 8, 29

- Tathandlungen 8, 32

Gegensachverständige 25, 147

- Berufung 25, 167

- Qualifikation 25, 154

- Unabhängigkeit 25, 150

Gelbfieberimpfstoff 47, 29

Generikum

- Ablauf des Verwertungsschutzes 24b, 28

- Begriff 24b, 63

- Bioäquivalenz 24b, 68

- Biogenerika, s. Biosimilars

- Biosimilars, s. dort

- drittschützende Wirkung für den Vorantragsteller 24b, 44

- Eurogenerika 24b, 80

- Fiktion der Wirkstoffidentität verschiedener Erzeugnisformen 24b, 70

- „Generics-Urteil“ 24b, 7, 30, 64, 71, 78

- hybrides abgekürztes Verfahren 24b, 23

magere Zahlen = Randnummern

Sachverzeichnis

- Identität der Wirkstoffe und der Darreichungsform **24b**, 66
- „Olainfarm“-Entscheidung **24b**, 45
- Rechtsfolgen der Bezugnahme **24b**, 42
- Referenzarzneimittel **24b**, 12, 19
 - einjähriger Verwertungsschutz **24b**, 99
 - verlängerter Vermarktungsschutz **24b**, 50
 - Zulassung in der EU/dem EWR **24b**, 34
 - zweijähriger Vermarktungsschutz **24b**, 49
- orale Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreigabe **24b**, 75
- Tierarzneimittel **24b**, 107
- Verpflichtungen der Bundesoberbehörde als Referenzbehörde **24b**, 88
- Gentechnikgesetz** 13, 19; **72**, 8; **84a**, 5, 19, 74; **91**, 14
- Gentechnologisch hergestellte Blutbestandteile** 47, 9
- Gentherapie** 4, 66
- Gewebe** 4, 234; **4a**, 16
 - autologe Transplantation **4a**, 16
- Erlaubnis **20c**, 1
 - Änderungen **20c**, 38
 - Aufhebung **20c**, 40
 - Ausnahme **20d**, 3
 - Erlaubnispflicht **20c**, 5
 - Fristen für die Erteilung **20c**, 32
 - Mängelbeseitigung **20c**, 29
 - Rückausnahme **20d**, 7
 - verantwortliche Person **20c**, 21, 28
 - Voraussetzungen **20c**, 20
 - zuständige Behörde **20c**, 19
- Erlaubnis für Laboruntersuchung **20b**, 9
 - Aufhebung/Ruhen der Erlaubnis **20b**, 37
 - Frist für die Erteilung **20b**, 23
 - Voraussetzungen **20b**, 10
- gerichtete Anwendung **21**, 31
- Gewebe zur Rückübertragung **4a**, 14
- Gewebeentnahme durch mobile Teams **20b**, 16
- Gewinnungserlaubnis **20b**, 7
 - Aufhebung/Ruhen der Erlaubnis **20b**, 37
 - Frist für die Erteilung **20b**, 23
 - Voraussetzungen **20b**, 10
- Gewebe zur Rückübertragung** **4a**, 14
- Gewebeeinrichtung** **20b**, 6
 - Meldefristen **63c**, 17
 - Meldepflichten **63c**, 11
- Gewebegesetz Einf** 15; 2, 223; **10**, 119; **14**, 32, 37; **15**, 40; **142**, 1
- Gewebespenderlabor** **20b**, 9
 - vertragliche Bindung **20b**, 24
- Gewebezubereitungen** **4**, 233; **63c**, 4
 - Abgabe **47**, 12
 - Bescheinigungsverfahren **21a**, 47
 - Dokumentationspflichten und Anzeigepflichten **63c**, 6
 - Einfuhrerlaubnis **72**, 15
 - Erlaubnis **20c**, 1
 - Änderungen **20c**, 38
 - Aufhebung **20c**, 40
 - Ausnahme **20d**, 3
 - Erlaubnispflicht **20c**, 5
 - Fristen für die Erteilung **20c**, 32
 - Mängelbeseitigung **20c**, 29
 - Rückausnahme **20d**, 6
 - verantwortliche Person **20c**, 21, 28
 - Voraussetzungen **20c**, 20
 - zuständige Behörde **20c**, 19
 - Genehmigung **21a**, 1
 - Änderungsanzeigen **21a**, 43
 - Aufhebung **21a**, 46
 - Entscheidungsfrist **21a**, 32
 - medizinisches Erfahrungsmaterial **21a**, 31
 - Schriftlichkeit **21a**, 35
 - Voraussetzungen **21a**, 37
 - vorzulegende Unterlagen **21a**, 18
 - Genehmigungspflicht **21a**, 3
 - Ausnahmen **21a**, 17
- autologe Blutstammzellenübertragungen **21a**, 8
 - Gewebezubereitungen nach § 20c **21a**, 3
- Gewebe **4**, 206
- industrielle Be- oder Verarbeitungsverfahren **20c**, 6
- keine Gewebezubereitungen **4**, 208
- „klassische“ Gewebezubereitungen **20c**, 4
- Leberzellen **4**, 206
- Organe **4**, 206
- Pankreasinzellen **4**, 206
- Pharmakovigilanz
 - Anzeige- und Reaktionspflichten **63i**, 10
 - Detailvorschriften der AMWHV **63i**, 15
 - Information der Öffentlichkeit **63i**, 19
 - Inspektionen **63i**, 18
 - Sanktionen **63i**, 23
 - schwerwiegende unerwünschte Reaktion **63i**, 22
 - schwerwiegender Zwischenfall **63i**, 21
- schwerwiegender Zwischenfall **63c**, 21
- Übergangsregelungen **142**, 1
- Überwachung **64**, 57
- Vorlage eines Berichts **63c**, 18
 - Übergangsregelung **141**, 41
- zuständige Bundesoberbehörde **4**, 289; **77**, 9
- GLP-Richtlinie** **54**, 26
- GMP-Richtlinie** **54**, 6
- Good Clinical Practice Einf** 38
- Good Distribution Practice Einf** 42; **52a**, 20; **54**, 19, 31
 - GDP-Zertifikat **64**, 90
- Good Laboratory Practice** **54**, 26
 - OECD-GLP **54**, 27
- Good Manufacturing Practice Einf** **40**
 - PIC-GMP **54**, 25
 - WHO-GMP **54**, 24
- Grenzfallregelung** **2**, 228
- Großhandel** **4**, 163
 - Abgabe **4**, 171
 - Ausfuhr **4**, 154
 - Begriff **52a**, 10
 - berufsmäßig **4**, 166
 - Beschaffung **4**, 169
 - gewerbsmäßig **4**, 167
 - Handelstätigkeit **4**, 168
 - Lagerung **4**, 170
 - Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln **52a**, 38
 - Übergangsregelungen **138**, 6
 - Verordnung (AMHandelsV) **54**, 63
- Großhandelserlaubnis** **52a**, 1; **73a**, 16
 - Antrag **52a**, 18
 - Anzeigepflicht bei Änderungen **52a**, 72
 - Aufhebung **52a**, 61
 - Ausnahmen **52a**, 16
 - Entscheidung **52a**, 48
 - Frist **52a**, 52
 - Zuständigkeit **52a**, 51
 - Erlaubnispflicht **52a**, 7
 - Übergangsvorschriften **52a**, 75
 - Verhältnis zu anderen Erlaubnissen **52a**, 65
 - Versagung **52a**, 57
- Grundstoffe** **13**, 14
- Gute fachliche Praxis** **20b**, 15; **20c**, 4
- Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel** **8**, 9
- GVP-Modul V** **4**, 257
- GVP-Modul VIII** **4**, 257
- Hämodialyse** **47**, 18
- Härtefallregelungen**, s. Compassionate Use
- Haftung** **25**, 229
- Handeltreiben** **4**, 168; **6a**, 5; **8**, 27, 32; **43**, 40; **64**, 26; 95, 31, 45
- Handeltreiben mit Betäubungsmitteln** **43**, 41
- Heimtiere** **60**, 1
 - Ausnahme vom Versandverbot **60**, 13
 - Erleichterungen für Herstellbetriebe **60**, 10
 - Tierarten **60**, 4

Sachverzeichnis

Herstellen 4, 115

- Abpacken 4, 124
- Anfertigen 4, 102
- Auseinzelung Fertigspritzen 4, 123
- Be- und Verarbeiten 4, 121
- Freigabe 4, 126
- Gewinnen 4, 117
- Kennzeichnen 4, 125
- Umfüllen 4, 122
- Zubereiten 4, 120
- Herstellungserlaubnis 13, 1**
 - Abnahmeinspektion 13, 25; 14, 27
 - Alterlaubnisse 100, 4
 - Arzneimittel für den Export 13, 5
 - Auftragsherstellung 13, 6
 - Ausnahmen von der Erlaubnispflicht 13, 28, 35, 66, 75
 - Ausnahmen für Ärzte und Angehörige der Heilberufe 13, 66
 - Ausnahmen für Tierärzte 13, 75
 - personenbezogene Ausnahmen 13, 35
 - Apotheker 13, 36
 - Einzelhändler 13, 55
 - Großhändler 13, 53
 - Hersteller von Wirkstoffen für Homöopathische Arzneimittel 13, 57
 - Krankenhaussträger 13, 44
 - Tierärzte 13, 46
 - Rückausnahmen 13, 59
 - Stoff- und anwendungsbezogene Ausnahmen 13, 28
 - autologes Blut 13, 30
 - Gewebe 13, 29
 - Gewebezubereitungen 13, 31
 - Rekonstitution 13, 33
 - Beanstandungen der vorgelegten Unterlagen 14, 43
 - Begrenzung 16
 - Bestandsschutz 100, 5
 - entsprechende Geltung der Erlaubnispflicht 13, 22
 - Erlaubnispflicht 13, 4
 - Abgrenzung Wirkstoffe von anderen Stoffen 13, 12
 - andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft 13, 20; 20a, 4
 - Arzneimittel 13, 7
 - Blutstammzellen 13, 9
 - Eigenblutspende 13, 20
 - Gewebe und Gewebezubereitungen 13, 7
 - Organe 13, 10
 - Testsera oder Testantigene 13, 11
 - Wirkstoffe 13, 12
 - Export 13, 5
 - externe Herstellung und Prüfung, s. dort
 - Fortgeltung 100, 3
 - Fristen für die Erteilung 17
 - Amtshaftungsanspruch 17, 7
 - Entscheidungsfrist bei Änderung der Erlaubnis 17, 8
 - Hemmung 17, 14
 - geeignete Räume und Einrichtungen 14, 27
 - Gewährleistung des Standes von Wissenschaft und Technik 14, 29
 - Gewebe 13, 29
 - Gewebezubereitungen 13, 31
 - gewerbs- oder berufsmäßig 13, 21
 - Herstellung im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs 13, 37
 - homöopathische Arzneimittel 13, 50
 - leitende ärztliche Person 14, 33
 - Leiter der Herstellung 14, 13
 - Leiter der Qualitätskontrolle 14, 13
 - patientenindividuelle Blister 13, 37
 - Prüfbetriebe 13, 23
 - Prüfpräparate 13, 33, 43
 - Rechtsbehelfe 14, 46
 - Rechtsnatur 13, 26
 - Register 19, 31
 - Rekonstitution 13, 33
 - Rückausnahmen 13, 59, 73
 - Rücknahme 18, 5

- Ruhen 18, 7, 10
- sachkundige Person 14, 7
 - ständige Erfüllung der Verpflichtungen 14, 19
 - Zuverlässigkeit 14, 15
- Übergangsregelung 132, 9; 138, 3
- Umfüllen von verflüssigten medizinischen Gasen 13, 76
- Verblisterung von Arzneimitteln 13, 40
- Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung 14, 5
- vorläufige Anordnungen 18, 13
- Wechsel des Erlaubnisinhabers 13, 26
- Widerruf 18, 7, 8
- Wirkstoffe 20a, 3
- Zuständigkeit 13, 77
- Zuverlässigkeit des Antragstellers 14, 15
- Herstellungsleiter 102, 3; 132, 10; 135, 2; 138, 4; 139, 1**
 - Ersatz durch die Leitung der Herstellung und die Leitung der Qualitätskontrolle 14, 7
- Hilfsstoffe 13, 8, 14**
- Homöopathische Arzneimittel 4, 201**
 - „Altpreparate“ 4, 177
 - Arzneimittelprüfrichtlinien 26, 26
 - besondere Therapierichtung 38, 3
 - homöopathische Ursubstanzen 4, 178
 - Komplexmittel 4, 180
 - List of First Safe Dilutions 38, 27
 - Register für homöopathische Arzneimittel 38, 5
 - Registrierung, s. dort
 - spagyrische Arzneimittel 4, 176
 - Übergangsregelungen 132, 12; 136, 5
- HWG Einf 75**
 - Gintec-Entscheidung Einf 77
 - Pflichten des Informationsbeauftragten 74a, 19
 - Werbeverbot des § 8 HWG 73, 74
- ICH Einf 54; 26, 16; 62, 21**
- Impfstoffe 4, 33**
 - Abgabe 47, 27
 - aktive Immunisierung 4, 33
 - Antigene 4, 34
 - passive Immunisierung 4, 33
 - rekombinante Nukleinsäuren 4, 36
 - therapeutische und prophylaktische Vakzine gegen Tumorerkrankungen 4, 36
 - zuständige Bundesoberbehörde 4, 37
 - Zweckbestimmung 4, 35
- Influenza 21, 52**
- Information der Öffentlichkeit 34, 1**
 - Art und Zeitpunkt der Veröffentlichung 34, 21
 - Aufhebung und Ruhen der Zulassung 34, 17
 - Ausnahme 34, 21
 - Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse 34, 12
 - Entscheidungen der Kommission oder des Rates 34, 5
 - Inhalt der Informationspflicht 34, 6
 - nationale Entscheidungen 34, 2
 - öffentliche Bekanntmachung 34, 27
 - Online-Veröffentlichung 34, 24
- Informationsbeauftragter 74a, 1**
 - Arzneimittelwerbung 74a, 14, 15, 17
 - Aufgaben 19, 4; 74a, 13
 - ausgeschlossene Personen 74a, 27
 - Ausnahme 74a, 29
 - Ausstattung und Unterstützung 74a, 35
 - innerbetriebliche Organisation 74a, 35
 - Mitteilungspflichten 74a, 30
 - persönliche Anforderungen 74a, 6
 - Personalunion 74a, 29
 - Sanktionen 74a, 39
 - Verpflichteter zur Bestellung 74a, 3
- Informationsfreiheitsgesetz 77a, 32; 84a, 67**
- Infusionslösungen 47, 15**
- Inhaber der Herstellungserlaubnis 19, 29**
 - Anzeigepflichten 20, 3
- Internethandel 43, 24**
- Inverkehrbringen 4, 139**
 - Anbieten 4, 141

magere Zahlen = Randnummern

- Anwendung **4**, 142; **5**, 7
- Feilbieten **4**, 141
- Feilhalten **4**, 141
- Kennzeichnungspflicht **9**, 3
- Mitvertrieb **9**, 17
- Rückgabe **4**, 144
- Verantwortlicher **9**, 1
- Vorrätighalten **4**, 140
- In-vitro-Diagnostika-Verordnung** **32**, 4; **35**, 7
- Ionisierende Strahlen** **4**, 60
- Einvernehmensregelung bei Radiopharmaka **6**, 19
- Sterilisation **4**, 121
- Verkehrsverbot mit Erlaubnisvorbehalt **7**, 1, 6
- Kaliumiodidverordnung** **71**, 19
- Kennzeichnung von Arzneimitteln** **10**, 1
- Abkürzungen **10**, 122
- Adressaten der Kennzeichnungspflicht **10**, 8
- äußere Umhüllung **10**, 11, 100
- AMBTangV **12**, 21
- AMHandelsV **12**, 10
- Ampullen **10**, 111, 115
- AMRadV **12**, 18
- AMWarnV **12**, 14
- AMWHV **12**, 6
- Art der Kennzeichnung **10**, 11
- Arzneimittel für neuartige Therapien **10**, 120
- Auseinzelung von Teilmengen **10**, 127
- Ausgangsstoffe **12**, 23
- Behältnis **10**, 2, 11, 105, 111
- Betäubungsmittel **10**, 63
- Bezeichnung der Bestandteile **10**, 101
- Bezeichnung des Arzneimittels **10**, 24
- Blindenschrift **10**, 53, 128
- Dosierung **10**, 45
- Durchdrückpackungen **10**, 105
- einzelne Kennzeichnungspflichten **10**, 18
- Frischplasmazubereitungen **10**, 116
- Gewebezubereitungen **10**, 119
- Hinweis bei homöopathischen Arzneimitteln **10**, 46
- homöopathische Arzneimittel **10**, 76
- Internationale Kurzbezeichnung – INN **10**, 52
- keine Fertigarzneimittel und Prüfpräparate **12**, 7
- Kennzeichnungspflichten nach anderen Vorschriften **10**, 62
- kennzeichnungspflichtige Arzneimittel **10**, 4
- kleine Behältnisse, Ampullen **10**, 111, 115
- Lager- und Aufbewahrungshinweise **10**, 56
- Lesbarkeit **10**, 14
- Packungsgrößenverordnung **10**, 72; **12**, 27
- parallelimportierte Arzneimittel **10**, 13, 22, 24, 30, 110
- Prüfpräparate **10**, 7, 65; **12**, 25
- PZN **10**, 73
- Sera **10**, 75
- Sprache **10**, 13, 44
- TÄHAV **12**, 11
- Tierarzneimittel **10**, 92, 124
- traditionelle pflanzliche Arzneimittel **10**, 99
- Übergangsregelungen **135**, 1; **141**, 2
- Verfalldatum **10**, 103, 109
- Virusimpfstoffe **10**, 75
- Warnhinweise **10**, 58; **12**, 13
- weitere Angaben **10**, 47
- zentrale Zulassung **10**, 5
- Zubereitungen aus Blutzellen **10**, 116
- Kinderarzneimittel Einf** **37**
- Klinische Prüfung Einf** **85**, 90; **4**, 184; **40–42a**
- Abgrenzung **4**, 185
- Abhilfemaßnahmen **42a**, 20
- Anhörung **42a**, 12
- Antragsunterlagen **42**, 44
- Aufhebung **42a**, 7
- betäubungsmittelrechtliche **40**, 38
- Fristen **42**, 55
- Rechtsschutz **42**, 56; **42a**, 12
- Unterrichtspflichten **42**, 57

Sachverzeichnis

- Versägnisgründe **42**, 46
- Zuständigkeiten **42**, 43
- Anforderungen **40**, 17
- Anwendungsbeobachtung **4**, 188
- Begriff **40**, 17
- Beobachtungsplan **4**, 190
- Berufsrecht **40**, 15
- Betäubungsmittel **40**, 37
- betroffene Person **40**, 28; **42**, 21
- Bioethik-Konvention **40**, 3; **41**, 4
- Contract Research Organization (CRO), s. Sponsor
- datenschutzrechtliche Einwilligung **40**, 90
- Auswirkungen Widerruf **40**, 98
- Einsichtnahme und Weitergabe an Dritte **40**, 91
- Pseudonymisierung **40**, 94
- Deklaration von Helsinki **40**, 2, 13
- Einwilligung **40**, 46, 87; **135**, 5
- Aufklärung **40**, 87
- Beratungsgespräch **40**, 88
- Freiwilligkeit **40**, 53
- Schriftform **40**, 54
- Volljährigkeit **40**, 46
- Widerruf **40**, 89
- epidemiologische Studien **4**, 192
- Ethik-Kommission, s. dort
- GCP-V **40**, 10
- Genehmigung bei der Bundesoberbehörde **42**, 31, 34
- gentechnisch veränderte Organismen **40**, 45
- Geschichte **40**, 1
- Gruppennutzen **41**, 3, 6, 11
- Haftung **40**, 70
- ICH-GCP-Guideline **40**, 14
- Indiziertheit des Arzneimittels **40**, 104; **41**, 5
- Inspektionen **42**, 53; **42a**, 62
- Investigator Initiated Trials (IIT) **40**, 18
- Konsiliararztmodell **41**, 29
- Kontaktstelle **40**, 116
- Legal Representative **40**, 42
- Leitlinien der Guten klinischen Praxis **40**, 6
- Maßnahmen der Bundesoberbehörde **42a**, 3
- Maßnahmen der Überwachungsbehörden **42a**, 4
- Minderjährige **40**, 101
- Aufklärung **40**, 110
- Einwilligung des Minderjährigen **40**, 112
- Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter **40**, 107
- mutmaßlicher Wille **40**, 107
- minderjährige Patienten **41**, 9
- nichtinterventionelle Prüfungen **4**, 186
- nichtkommerzielle Prüfungen **40**, 18; **42**, 20
- Notfallsituationen **41**, 7
- pädiatrisches Prüfkonzept **41**, 30
- Patienten **40**, 29
- Phasen **40**, 20
- placebokontrollierte Studien **41**, 25
- Post Authorisation Safety Studies (PASS) **4**, 191
- Probanden **40**, 28
- Probandenversicherung **40**, 61
- Prüfer **40**, 27
- Qualifikation **40**, 56
- Vergütung **42**, 21
- Sponsor, s. dort
- Strahlenschutz **40**, 33
- Deckungsvorsorge **40**, 34
- Übergangsregelungen **138**, 5
- untergebrachte Personen **40**, 55
- Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen **42b**, 1
- Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse **42b**, 23
- Datenschutz **42b**, 19
- Ergebnisbericht **42b**, 16
- Übergangsregelung **145**
- Verpflichtung des pharmazeutischen Unternehmers **42b**, 5
- Verpflichtung des Sponsors **42b**, 13
- Verordnung (EU) Nr. 536/2014 **Vor 40 ff.**, 1
- Auswirkungen auf nationales Recht **Vor 40 ff.**, 19

Sachverzeichnis

- EU-Portal und EU-Datenbank **Vor 40 ff.**, 13
- Genehmigungsentscheidung **Vor 40 ff.**, 9
- IT-Infrastruktur und Datentransparenz **Vor 40 ff.**, 13
- neue Verantwortlichkeiten **Vor 40 ff.**, 15
- Teil 1 des Bewertungsverfahrens **Vor 40 ff.**, 2
- Teil 2 des Bewertungsverfahrens **Vor 40 ff.**, 7
- Verordnungsermächtigung **42**, 53
- volljährige einwilligungsfähige Patienten **41**, 5
- volljährige einwilligungsunfähige Patienten **41**, 16
- Volljährigkeit **40**, 46
 - Einwilligungsfähigkeit **40**, 46
- Voraussetzungen **40**, 41
 - Aufklärung **40**, 48, 81
 - Einwilligung **40**, 50, 81, 87, 90
 - Einwilligungsfähigkeit **40**, 47
 - Geeignetheit der Prüfeinrichtung **40**, 56
 - pharmakologisch-toxikologische Prüfung **40**, 59
 - Probandenversicherung **40**, 61
 - Risiko-Nutzen-Abwägung **40**, 43
 - Sponsor, s. dort
 - Volljährigkeit **40**, 46
- Zuständigkeiten **40**, 30
- Körperbestandteile 3**, 24
- Körperteile 3**, 23
- Kombinationsarzneimittel 25**, 68
 - Begriff **25**, 68
 - Beitrag zur positiven Beurteilung **25**, 69
 - homöopathische Arzneimittel **25**, 74
 - Kombinationsbegründung **22**, 94
 - neue Kombination bekannter Bestandteile **22**, 88, 96
 - risikogestufte Bewertung **25**, 69
 - Verfahren der gegenseitigen Anerkennung **25**, 71
- Kommissionen für bestimmte Arzneimittel oder Therapierichtungen 25**, 192
 - Aufbereitungskommissionen **25**, 192
 - Berufung **25**, 195
 - besondere Therapierichtungen **25**, 198
 - Beteiligung **25**, 197
- Kontrahierungszwang 52b**, 20
- Kontrollleiter 102**, 8; **132**, 10; **135**, 2; **138**, 4; **139**, 1; **141**, 6
- Kosmetische Mittel 2**, 183
 - Abgrenzung Arzneimittel/kosmetisches Mittel **2**, 190
- Begriff **2**, 184
 - keine kosmetischen Mittel **2**, 189
 - Körperäußeres oder Mundhöhle **2**, 186
 - Reinigung, Schutz, Erhaltung etc. **2**, 188
 - Stoffe/Zubereitungen aus Stoffen **2**, 185
- Kosten 33**, 1
 - Äquivalenzprinzip **33**, 26
 - Grundsätze der Gebührenfestsetzung **33**, 26
 - Kostendeckungsprinzip **33**, 1, 26
 - kostenpflichtige Amtshandlungen **33**, 1, 23, 26, 28
 - Kostenverordnung BfArM **33**, 28
 - Kostenverordnung BVL **33**, 28
 - Kostenverordnung PEI **33**, 2, 23, 29
 - Standardzulassungen **33**, 4, 35
 - Verjährung **33**, 4, 9, 33
 - VwKostG **33**, 7, 13, 29
 - Ablösung durch BGebG **33**, 1
 - Anspruch auf Auslagenerstattung **33**, 7
 - Gleichlauf von Gebühren und Auslagen **33**, 13
 - Kostenerstattungsanspruch gegen Landesbehörden **33**, 40
 - Widerspruchsverfahren **33**, 30
 - Übergangsregelung **141**, 30
- Kostenerstattung von Arzneimitteln 78**, 115
 - Festbeträge **78**, 118
 - Kosten-Nutzen-Bewertung **78**, 119
 - Negativliste **78**, 120
 - Positivliste **78**, 121
- Krankenhausapotheke**
 - Anzeigepflicht **67**, 36
 - Arzneimittelpreise bei Abgabe durch Krankenhausapotheke **78**, 75

- Ausnahmen von der Herstellungserlaubnis **13**, 44, 61, 64
- Deckungsvorsorge **94a**, 62
- Herstellung/Prüfung außerhalb der Betriebsstätte des Arzneimittelherstellers **14**, 34
- radioaktive Arzneimittel **7**, 18
- Rekonstitution **13**, 33
- Überwachung **64**, 19, 58
- Krankhafte Beschwerden 6a**, 9
- Krankheit 6a**, 9
- Krankheitserreger 4a**, 8
- Krisenzeiten 79**, 7, 15
 - behördliche Gestattung bei Versorgungsmangel **79**, 21
- Definition **79**, 7, 15
- Geltungsdauer von Verordnungen **79**, 20
- mögliche Ausnahmeregelungen **79**, 8, 16
- Versorgung der Tierbestände mit Arzneimitteln **79**, 14

- Lebensmittel 2**, 139
 - Abgrenzung Arzneimittel/Lebensmittel **2**, 147, 158
 - maßgebliche Legaldefinitionen **2**, 148
 - Prüfungsparameter **2**, 153
 - Richtlinienkonformität **2**, 157
 - wertende Gesamtbetrachtung **2**, 154
- Lebensmittelbegriff **2**, 140
 - Aufnahme **2**, 142
 - Stoffe oder Erzeugnisse **2**, 141
 - Zweckbestimmung Ernährung **2**, 143
- Lebensmittelkategorien 2**, 145
- Legal Highs 2**, 86, 99; s. auch Designerdrogen
- Leiter der Herstellung 14**, 13
 - Aufgaben **19**, 15
- Leiter der Qualitätskontrolle 14**, 13
 - Aufgaben **19**, 21
- Leitlinien des Ausschusses für Humanarzneimittel der EMA 25**, 24
- Lohnherstellung und Lohnprüfung**, s. Externe Herstellung und Prüfung

- Maßnahmen der zuständigen Behörden 69**, 1
 - Anordnungsbefugnisse **69**, 4
 - Ermessen **69**, 19
 - Generalklausel **69**, 6
 - Voraussetzungen **69**, 30
 - Durchsetzung der Befugnisse und Rechtsmittel **69**, 63
 - Eingriffsbefugnisse bei Arzneimittelsammlungen **69**, 53
 - gemeinschaftsrechtliche Zulassungen **69**, 47
 - Gestattung der Verkehrsfähigkeit **69**, 61
 - Maßnahmen **69**, 5
 - Maßnahmen der Kommission **69**, 73
 - öffentliche Warnung **69**, 57
 - Rückruf **69**, 16
 - Sicherstellung **69**, 12
 - Sicherstellung von Tierarzneimitteln **69**, 55
 - Sicherstellung von Werbematerial **69**, 56
 - Untersagung **69**, 8
 - zuständige Behörden **69**, 46
- Medizinische Gase 47**, 21
- Medizinprodukte Einf 88**, 2, 210
 - Abgrenzung Arzneimittel/Medizinprodukte **2**, 220
- Begriff **2**, 211
 - bestimmungsgemäße Hauptwirkung **2**, 216
 - Instrumente, Apparate etc. **2**, 212
 - Zweckbestimmung **2**, 213
- Kategorien **2**, 217
- keine Arzneimittel nach § 2 I Nr. 2 2, 219
- Zubehör **2**, 218
- Methodenpluralismus 5**, 34
- Mikroorganismen 3**, 27
- Mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel 7**, 16
- Mitteilungs- und Unterrichtspflichten der Behörden 68**, 1, 23
 - Auskünfte und Prüfung **68**, 18
 - Befugnisse für die internationale Korrespondenz **68**, 30
 - EU-Ebene **68**, 17

magere Zahlen = Randnummern

- nationale Ebene **68**, 5
- Übermittlung personenbezogener Daten **68**, 36
- Überwachung der Werbung für Humanarzneimittel **68**, 35
- Zusammenarbeit mit EWR-Staaten und Drittstaaten **68**, 27
- Mitvertrieb** **9**, 17
- Monographien** **55**, 4
- MRA Einf** **58**
- MRP-Verfahren Einf** **31**
- Muster eines Fertigarzneimittels**, s. Arzneimittelmuster

- Nachzulassung** **105**, 1
 - Änderungsmöglichkeiten **105**, 10
 - Abweichungen **105**, 13
 - homöopathische Arzneimittel **105**, 15
- Anzeigepflicht **105**, 6
- Auflagen **105**, 54, 55
- Ausschlussfrist **105**, 34
- „automatische Nachzulassung“ **103**, 1
- besondere Therapierichtungen **105**, 45
- Blutzubereitungen **105**, 47
- Erlöschen der Zulassung **105**, 7
- Erteilung der Nachzulassung **105**, 42
- europäische Zulassungen **105**, 37
- ex-ante-Unterlagen **105**, 30
- Fristen **105**, 27
- Kennzeichnungsvorschriften **109**, 1
 - freiverkäufliche Arzneimittel **109**, 8
 - Packungsbeilage **109**, 7
- Kombinationsbegründung **105**, 25
- Mängelbeseitigung **105**, 48
- Präklusion **105**, 53
- Rechtsschutz **105**, 59
- Registrierung **105**, 39
- Sachverständige **105**, 41
- Tierarzneimittel **105**, 35, 64
- Totalaustausch **105**, 20
- traditionelle Nachzulassung **109a**, 6
 - Anforderung an den Traditionsnachweis **109a**, 23
 - Aufbereitungsmonographien **109a**, 27
 - differentialdiagnostischer Hinweis **109a**, 21
 - Einreichung von ex-ante-Unterlagen **109a**, 25, 28
 - Qualitätsnachweis **109a**, 11
 - Wirksamkeitsnachweis **109a**, 14
- Traditionsliste **109a**, 2, 16, 18, 20
- Übergangsregelung zur Kennzeichnung von Tierarzneimitteln **113**, 1
- Übergangsregelungen **105**, 63; **136**, 2, 6
- Verjährung von Kosten **105b**, 1
- Verlängerungsantrag **105**, 22, 24
- Versagung **105**, 52

Nahrungsergänzungsmittel **2**, 145, 148, 158, 159

- Abgrenzung Arzneimittel/Nahrungsergänzungsmittel **2**, 158
- Begriff **2**, 159

- Nebenwirkungen** **4**, 87
 - Begriff **4**, 88
 - bestimmungsgemäßer Gebrauch **4**, 94
 - Erfassen, Melden und Dokumentieren von Verdachtsfällen einer Nebenwirkung **4**, 106
 - Nebenwirkungen als Folge von Wechselwirkungen **4**, 96
 - schwerwiegende Nebenwirkungen **4**, 100
 - unerwartete Nebenwirkungen **4**, 104

Nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfung **4**, 255

Notice to Applicants **25b**, 13

Nutzen **84**, 76

Nutzen-Risiko-Verhältnis **4**, 218

- Auswirkungen auf die Umwelt **4**, 224
- therapeutische Wirkung **4**, 220

„Off-label-use“ **Vor** **21**, 21, 22, 23, 26; **22**, 57; **41**, 3; **84**, 69; **84a**, 21; **94**, 45, 46

Sachverzeichnis

- Organe** **4**, 234
- Organe zur Übertragung auf menschliche Empfänger** **2**, 233
- Organisationsschema** **19**, 26
- Orphan Drugs Einf** **27**, 36

Packungsbeilage

- Adressaten **10**, 8
- Angaben in anderer Sprache **11**, 49
- Anwendungs- und Aufbewahrungshinweise **11**, 59
- Arzneimittel aus humanem Blutplasma **11**, 68
- Arzneimittel zur Rückstandsprüfung **11**, 7
- Auseinanderlegung von Teilmengen **11**, 97
- besondere Situation bestimmter Personengruppen **11**, 54
- Blinde und sehbehinderte Personen **11**, 71
- differentialdiagnostischer Hinweis **11**, 19, 28
- Empfehlungen zur Gestaltung von Packungsbeilagen für Humanarzneimittel **11**, 12
- Entfallen der Packungsbeilage **11**, 94
- erläuternde Angaben **11**, 48
- Form **11**, 9
- Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use **11**, 12
- Heilwässer **11**, 72
- homöopathische Arzneimittel **11**, 63
- Inhalt bei Humanarzneimitteln **11**, 14
- Muster **11**, 57
- Pflicht zur Packungsbeilage **11**, 4
- Produktserien **11**, 11
- Prüfpräparate **11**, 7
- radioaktive Arzneimittel **11**, 62
- Risikoerkenntnisse **11**, 92
- Sera **11**, 68
- Tierarzneimittel **11**, 74
- traditionelle pflanzliche Arzneimittel **11**, 69
- Übergangsregelungen **119**, 1; **128**, 3; **129**; **132**, 4; **135**, 1; **141**, 5
- Verfalldatum
 - Übergangsregelung **127**, 1
- Virusimpfstoffe **11**, 68
- weitere Angaben **11**, 51

Packungsgrößenverordnung **10**, 72; **12**, 27; **28**, 34

Paediatric Use Marketing Authorisation **20d**, 27;

Pädiatrische Arzneimittel **25**, 205

- besondere Therapierichtungen **25**, 216
- Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche **25**, 207
 - Berufung der Kommissionsmitglieder **25**, 209
 - Beteiligung **25**, 211
 - Stellungnahme der Kommission **25**, 213
- Pädiatrieausschuss **41**, 31
- pädiatrisches Prüfkonzept **25**, 206; **41**, 30

Pandemie **47**, 30, 34; **52b**, 9; **84**, 12

- Arzneimittel zur Bekämpfung einer Pandemie **21**, 52
- Arzneimittelpreise **78**, 68, 102
- Blutspende-Pandemieverordnung **79**, 6

Parallelimport von Arzneimitteln Einf **44**; **25**, 138;

- Vor** **72**, 1, 4
- Änderung des Importlandes **Vor** **72**, 31
- Änderungsanzeigen **Vor** **72**, 32
- Angabe von Hersteller und Umpacker **Vor** **72**, 72
- Beeinträchtigung des Originalzustands der Verpackung **Vor** **72**, 69
- besonderer Mechanismus **Einf** **46**; **Vor** **72**, 38
- „co-branding“ **Vor** **72**, 63, 65
- „de-branding“ **Vor** **72**, 63, 64
- Definition **Vor** **72**, 4
- Kartellrecht **Vor** **72**, 84
 - Bayer/Adalat-Entscheidung **Vor** **72**, 85
 - duales Preissystem **Vor** **72**, 108
 - Kontingentierung **Vor** **72**, 87, 91
- künstliche Abschottung der Märkte **Vor** **72**, 52
- markenrechtlicher Erschöpfungsgrundsatz **Einf** **47**; **Vor** **72**, 49
- „Rebranding“ **Vor** **72**, 66

Sachverzeichnis

- Rechtsschutz **Vor 72**, 127
- Reimport **Vor 72**, 5
- Rückstellmuster **Vor 72**, 34
- Schädigung des guten Rufs der Marke **Vor 72**, 56, 65, 77
- spezieller Mechanismus **Einf 46**; **Vor 72**, 38
- Vorabinformation des Markeninhabers **Vor 72**, 79
- Wegfall der Bezugszulassung **Vor 72**, 26
- Zulassungsverfahren **Vor 72**, 6, 21
 - Beweislast **Vor 72**, 20
 - dezentrale Zulassung **Vor 72**, 29
 - fiktiv zugelassene Arzneimittel **Vor 72**, 25
 - wesentliche Gleichheit **Vor 72**, 9
 - zentrale Zulassung **Vor 72**, 27
- Parallelvertrieb von Arzneimitteln Einf 43**, 44; **Vor 72**, 27
- Patientenindividuelle Herstellung**
 - medizinische Gase **21**, 59
 - Therapieallergene **21**, 60
- Patientenindividuelle Zytostatikazubereitungen 4**, 10; **21**, 38
- Patientenindividuelles Umfüllen 4**, 122; **13**, 62
- Patientenindividuelles Verblistern 21**, 40; **43**, 13
 - keine Preisbindung **78**, 57
 - Packungsbeilage **11**, 99
 - Überwachung **69**, 6
- Patienteninformation Einf 52**
 - RL **Einf 52**
 - VO **Einf 52**
- Paul-Ehrlich-Institut 25**, 218
- Peloid 21**, 56
- Peritonealdialyse 47**, 18
- Pflanzen 3**, 14
 - Bearbeitungszustand **3**, 21
 - Pflanzenbestandteile **3**, 16
 - Pflanzenteile **3**, 15
- Pflanzliche Arzneimittel 4**, 225
 - Algen, Pilze, Flechten **4**, 229
 - fixe Kombination **25**, 68
 - pflanzliche Stoffe **4**, 228
 - pflanzliche Zubereitungen **4**, 230
 - traditionelle pflanzliche Arzneimittel **4**, 232
- Pflaster 2**, 68
- Pharmaberater 75**, 1
 - Abgabe von Arzneimittelmustern **76**, 12
 - Anerkennung gleichwertiger Prüfungen/Ausbildungen **75**, 16
 - Begriff **75**, 3
 - Besitzstand **115**
 - Nachweis der Sachkenntnis **75**, 12
 - Pflichten **76**, 3
 - Übergangsregelung für Beitrittsgebiet **123**
- Pharmabetriebsverordnung 54**, 1
- Pharmaceutical Package Einf 49**
- Pharmakopöe**, s. Arzneibuch
- Pharmakovigilanz**
 - Anzeigepflicht bei zentral zugelassenen Arzneimitteln **63c**, 46
 - Anzeigepflichten des Inhabers der Zulassung **63c**, 2, 18
 - Arzneimittel in klinischen Prüfungen **63d**, 17
 - Ausnahmen für Prüfpräparate **63j**, 1
 - Ausnahmen für Tierarzneimittel **63j**, 5
 - Blutzubereitungen, s. dort
 - Dokumentationspflichten **63c**, 4, 7
 - Eudra Vigilance Pharmacovigilance Database **Vor 62**, 4, 10, 26
 - EU Pharmacovigilance Guidelines **62**, 21; **63a**, 20
 - Gewebezubereitungen, s. dort
 - Mitteilungspflichten **63a**, 55; **63h**, 15
 - Pharmakovigilanz-RL **Einf 48**, 91
 - Pharmakovigilanz-VO **Einf 48**
 - Rechtsgrundlagen **Vor 62**, 3
 - Stammdokumentation **63b**, 22
 - Stufenplan, s. dort
 - Tierarzneimittel **Vor 62**, 8; **63h**, 1, 4

- Übermittlungspflicht der Bundesoberbehörden **63b**, 35
- Vorlage eines Berichts **63d**, 9
 - Periodic Safety Update Report (PSUR) **62**, 30, 62; **63d**, 9, 29, 51

Pharmakovigilanz-Inspektionen 62, 74

- Adressaten **62**, 79
- Befugnisse der Behörden **62**, 83
- Gebührenpflicht **62**, 82
- Gegenstand **62**, 80
- Informationspflicht der Behörden **62**, 91
- Inspektionsbericht **62**, 88
- Nachverfolgung **62**, 90
- Stellungnahmerecht **62**, 89
- Zuständigkeiten **62**, 76

Pharmakovigilanz-System 62, 1

- Arzneimittelrisiken **62**, 8, 11
- Arzneimittelschnellinformationen **62**, 15
- FDA **62**, 20
- Gegenstand der Überwachung **62**, 6
- Information der Öffentlichkeit **62**, 22
 - Voraussetzungen **62**, 24
- Pharmacovigilance Master File **63a**, 66
- Pharmakovigilanzzentren **62**, 18
- Rechtsschutz **62**, 28
- Risikobeobachtung **62**, 11
- Stufenplanbeauftragter **63a**, 35
- WHO **62**, 21
- Zusammenwirken **62**, 12
 - auf europäischer Ebene **62**, 19
 - auf nationaler Ebene **62**, 18
 - auf zwischenstaatlicher Ebene **62**, 20
 - ICH **62**, 22
- Zuständigkeit **62**, 5

Pharmazeutischer Unternehmer 4, 145

- Belieferungspflicht **52b**, 7, 12
 - Ausweitung der Produktion **52b**, 9
 - bedarfsgerecht und kontinuierlich **52b**, 15
 - Preisbildung **52b**, 13
 - tatsächliche Leistungsfähigkeit **52b**, 8
 - Verpflichtungsumfang **52b**, 9
- fiktiv zugelassene Arzneimittel **4**, 147
- Gefährdungshaftung **4**, 151
- Hersteller **4**, 150
- Sponsor **4**, 149
- unter seinem Namen **4**, 148
- Zulassungs- oder Registrierungsinhaber **4**, 147

Phytotherapie 39a, 5

PIC-GMP 54, 25

PIC-Richtlinie für gute pharmazeutische Kontroll-labor-Praxis 65, 23

PIC/S Einf 56

Pilze 3, 19

Plasmakonserven 4, 23

Post-Authorisation Safety Study – PASS 4, 254, 257

Präklusion 25, 127; 105, 53

Präsentationsarzneimittel 2, 58, 71

- Anwendung am Körper **2**, 68
- Anwendung im Körper **2**, 67
- Definition **2**, 71
- Einordnung und Abgrenzung **2**, 103
 - wertende Gesamtbetrachtung **2**, 109
 - Zweckbestimmung **2**, 111
- krankhafte Beschwerden **2**, 78
- Krankheiten **2**, 74
- menschlicher oder tierischer Körper **2**, 66
- Mittel mit Eigenschaften **2**, 80
 - Heilung **2**, 81
 - Linderung **2**, 82
 - Verhütung **2**, 83
- Stoffe **2**, 60
- Verabreichung **2**, 70
- Zubereitungen aus Stoffen **2**, 64

Preise 78, 1

- Anforderung an Preisfestsetzung **78**, 35
- Anpassung des Festzuschlags **78**, 37

magere Zahlen = Randnummern

- Arzneimittelpreisverordnung, s. dort
- einheitlicher Apothekenabgabepreis **78**, 11, 37, 39, 72
- Festsetzung von Preisen **78**, 35, 36
- Pandemievorsorge **78**, 7, 68
- Preisregulierung **78**, 27
- Preisspannen **78**, 27, 32
- Transparenzrichtlinie **78**, 13, 25
- Verordnungsermächtigung **78**, 27
- Zulässigkeit von Preisnachlässen **78**, 56
- Probandenversicherung** **40**, 61, 100; **84**, 14; **120**
- Probenahme** **64**, 83; **65**, 1
 - Befugnis **65**, 2
 - Empfangsbescheinigung **65**, 11
 - Entschädigung **65**, 19
 - entgangener Gewinn **65**, 19
 - Gegenprobe **65**, 12
 - Gegenprobe-Sachverständiger **65**, 20
 - Kosten **65**, 17
 - Objekte der Beprobung **65**, 9
 - Probenahme bei Dritten **65**, 16
 - Probenplan **65**, 5
 - Verdachtsproben **65**, 5
 - Unterrichtung **65**, 8
 - Verschluss, Versiegelung **65**, 15
- Prodrug** **25**, 68
- Produkthaftungsgesetz** **91**, 11
 - Anwendbarkeit **91**, 11
 - Sachschaden **91**, 12
- Protozoen** **2**, 200; **3**, 28
- Prüfer** **4**, 197
 - Hauptprüfer **4**, 199
 - Leiter der klinischen Prüfung **4**, 200
 - multizentrische klinische Prüfung **4**, 200
 - Qualifikation **4**, 198
- Prüfpräparate**
 - Abgabe **47**, 23
 - Ausnahmen von der Pharmakovigilanz **63j**, 1, 5
 - Dokumentations- und Meldepflichten **63b**, 49
 - Stufenplanbeauftragter **63a**, 16
- PZN** **4**, 125; **10**, 73
- Qualität** **4**, 127
- Qualitätsmanagementsystem** **4**, 130; **19**, 28
- Radioaktive Arzneimittel** **4**, 56; **7**, 6
 - Abgabe **47**, 22
 - Aufhebung des Verbots **7**, 9
 - Radiodiagnostika **4**, 61
 - Rechtsverordnungen aufgrund von § 7 Abs. 1 **7**, 14
 - Strahlensterilisierung **7**, 7
 - Verkehrsverbot **7**, 6
 - zentral zugelassene Arzneimittel **7**, 8
 - Zulassung **22**, 97
- Radioaktive Stoffe** **4**, 59
- REACH-VO** **3**, 38
- Rechtsverordnungen** **6**, 3
 - Einvernehmensregelung bei Radiopharmaka **6**, 19
 - erlassene Rechtsverordnungen **6**, 20
 - Verordnungsermächtigung für Tierarzneimittel **6**, 17
- Registrierung homöopathischer Arzneimittel** **38**, 5
 - 1.000er-Regelung **38**, 12; **135**, 4
 - Änderungsanzeige **39**, 39
 - Aufhebung **39**, 48
 - Auflagen **39**, 10
 - dezentrales Verfahren **39**, 36
 - Dosierung **38**, 23
 - Erlöschen **39**, 46, 47
 - Folgen der Registrierung **38**, 10
 - gegenseitige Anerkennung **39**, 36
 - Information der Öffentlichkeit **39**, 49
 - keine Angaben zu Wirkungen und Anwendungsgebieten **38**, 24
 - Kosten **39**, 51
 - Neuregistrierung **39**, 43
 - pharmakologisch-toxikologische Prüfung **38**, 25
 - Registrierungsbescheid **39**, 5

Sachverzeichnis

- Registrierungspflicht **38**, 5
- Registrierungsunterlagen **38**, 23
- Übergangsregelung **141**, 33
- Verhältnis zur Zulassung **38**, 8
- Verlängerung **39**, 46, 47
- Versagungsgründe **39**, 16
- Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel** **39b**, 4
 - Änderungen in den Angaben und Unterlagen **39d**, 19
 - Arzneimittelidentität **39b**, 25
 - Aufhebung **39d**, 29
 - Committee for Herbal Medicinal Products (HMPC) **39b**, 33, 34; **39d**, 8
 - Erlöschen **39c**, 38
 - gegenseitige Anerkennung **39d**, 6
 - Information der Öffentlichkeit **39d**, 17
 - Kombinationsbegründung **39b**, 35
 - Kosten **39d**, 30
 - Mitwirkungsobliegenheiten **39c**, 4
 - Neuregistrierung **39d**, 23
 - Pflanzenmonografien **39b**, 33; **39d**, 6, 7, 13, 14, 15
 - Rechtsschutz **39c**, 41
 - Referenzarzneimittel **39b**, 28
 - Registrierungsanspruch **39c**, 3
 - Registrierungsunterlagen **39b**, 4
 - anderweitige Registrierungen/Zulassungen **39b**, 21
 - Basisangaben **39b**, 5
 - Ergebnisse der analytischen Prüfung **39b**, 6
 - Nachweis der Unschädlichkeit, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit **39b**, 16
 - Traditionsnachweis **39b**, 8
 - well-established-use **39b**, 14
 - Zusammenfassung der Arzneimittelmerkmale **39b**, 7
 - Tierarzneimittel **39d**, 31
 - Verlängerung **39c**, 38
 - Versagungsgründe **39c**, 13
 - Working Party on Community Monographs and Community List (MLWP) **39b**, 34
- Reimport von Arzneimitteln Einf** **43**; **Vor** **72**, 5
 - Bestellung eines Stufenplanbeauftragten **63a**, 5
 - GKV **Vor** **72**, 125
 - Haftung des pharmazeutischen Unternehmers **84**, 22
 - markenrechtliche Erschöpfung **Vor** **72**, 49
 - Zulassung für Reimporteure **Vor** **21**, 16
 - Zulassungsverfahren **Vor** **72**, 6
- Reisegewerbe**
 - Ausnahmen vom Vertriebsverbot **51**, 10, 16
 - Begriff **51**, 7
 - Gewerberecht **51**, 4
 - Sanktionen **51**, 22
 - Verbot der Abgabe von Arzneimitteln **51**, 5
- Rekombinante Nukleinsäuren** **4**, 36
- Rekonstitution** **4**, 238
- Rezepturarzneimittel** **4**, 6; **21**, 3, 33
- Rezeptsammelstellen** **73**, 16
- Risiko** **4**, 209; **84**, 77
 - Nutzen-Risiko-Verhältnis **4**, 218
- Risikomanagementplan** **4**, 255
- Risikomanagement-System**
 - Auflagen **28**, 88
- Rohstoffe** **13**, 12, 13
- Rote-Hand-Brief** **Vor** **62**, 23
- Rücknahme der Zulassung** **30**, 8, 22, 29
 - Anhörung des Zulassungsinhabers **30**, 39
 - Aufgabenvorrang **30**, 36
 - Fehlen/unzureichende Begründung der therapeutischen Wirksamkeit **30**, 12, 15
 - Rechtsfolgen **30**, 45
 - Rechtsschutz **30**, 19
- Rückruf von Arzneimitteln** **2**, 246; **4**, 144; **29**, 49; **31**, 57; **52a**, 44; **63**, 18; **63i**, 4
- Rückstandhöchstmengen** **4**, 78
- Rückstellmuster**
 - Parallelimport **Vor** **72**, 34
- Ruhen der Zulassung** **30**, 6, 16, 35
 - Anhörung des Zulassungsinhabers **30**, 39

Sachverzeichnis

- Auflagenvorrang 30, 36
- befristete Anordnung 30, 16
- Fehlen/unzureichende Begründung der therapeutischen Wirksamkeit 30, 12, 15
- Rechtsfolgen 30, 45
- Rechtsschutz 30, 19

Sachkundige Person 14, 7

- Anforderungen 14, 7
- Anforderungen bei Arzneimitteln für neuartige Therapien 15, 34
- Anforderungen bei Blutzubereitungen 15, 20
- Apothekerapprobation 15, 7
- Hochschulstudium 15, 9, 16
 - Inhalt 15, 16
- praktische Tätigkeit 15, 9, 36
- Sachkenntnis 15, 4; 102, 1
- Sachkenntnis bei Fütterungsarzneimitteln 14, 23
- Sachkenntnis des Arztes bei der Separation von Blutbestandteilen 14, 24
- Sachkenntnis einer leitenden ärztlichen Person nach dem TFG 14, 25
- ständige Erfüllung der Verpflichtungen 14, 19
- Stellvertreter 14, 20
- strafrechtliche Verantwortlichkeit 19, 33
- Übergangsregelungen 141, 6
- Verantwortlichkeit 19, 3
 - arbeitsteilige Prozesse 19, 10
 - Freigabe 19, 9
- Weisungsbefugnis 14, 9
- zivilrechtliche Haftung 19, 11
- Zuverlässigkeit 14, 15

Sachverständige

- Anhörung 25, 166; 53, 5, 9
- Berufung 25, 167
- Übergangsregelung private Sachverständige 130

Sachverständigengutachten 24, 3

- Anforderungen an Sachverständige 24, 9
- Arzneimittelprüfrichtlinien 24, 5
- Beurteilungsbericht 24, 14
- Bewertungsmaßstab 24, 5
- formelle Voraussetzungen 24, 29
 - Angaben zum Sachverständigen 24, 29
 - Unterschrift 24, 31
- Inhalt 24, 16
 - analytisches Gutachten 24, 18
 - Gutachten über die Rückstandsprüfung 24, 26
 - Höchstmengen 24, 27
 - klinisches Gutachten 24, 24
 - pharmakologisch-toxikologisches Gutachten 24, 22
- Sanktionen 24, 33
- Tierarzneimittelprüfrichtlinien 24, 5
- Vorgaben 24, 6
- Vorlagepflicht 24, 3
- wissenschaftliches Erkenntnismaterial 24, 28

Schutzimpfung 47, 26

Schwerwiegende unerwünschte Reaktion 63i, 20, 21

Schwerwiegender Zwischenfall 63i, 20, 21

Scientific Guidelines for Human Medicinal Products 25, 24

Selbstbedienungsverbot 52, 1, 4

- Ausnahmen 52, 8, 13
- Automaten 52, 5
- Verbot 52, 4

Sera 4, 27

- Antikörper 4, 29
- Antikörperfragmente 4, 29
- Fusionsproteine 4, 28
- Herstellungserlaubnis 13, 7
- Paul-Ehrlich-Institut 77, 9
- staatliche Chargenprüfung 32, 4
- Zulassung 25, 217
- Zweckbestimmung 4, 29

Sicherheitsmerkmale

- Parallelimport Vor 72, 35

Sicherstellungsauftrag 52b, 3

Somatische Zelltherapeutika 4, 67

- xenogene Arzneimittel 4, 159

Sonderrezepte 47, 9; 48, 11

Spagyrische Arzneimittel 4, 204

Spendertestung 20b, 9

Sponsor 4, 194; 40, 22; 42, 2, 44

- Contract Research Organisation (CRO) 4, 195; 40, 22, 25, 61, 90; 42, 2
- Haftung 40, 26
- Legal Representative 4, 195; 42, 23
- Sponsor-Investigator 4, 196; 40, 19
- Verantwortung 40, 22, 26, 41, 42
- Vertreter 40, 23

Staatliche Chargenprüfung und Chargenfreigabe 32, 4

- Arzneimittelprüfrichtlinien 32, 14
- Aufhebung 32, 22
- Durchführung 32, 18
- Entscheidungsfrist 32, 11
- Freistellung 32, 19
- Gebührenpflicht 33, 20
- Sanktionen 32, 27
- Voraussetzungen für die Freigabe 32, 6

Standardzulassungen 36, 2

- Anzeigepflichten 67, 37
 - Änderungsanzeige 67, 44
 - Inhalt der Anzeige 67, 42
- Deckungsvorsorge 36, 7
- Gefährdungshaftung 36, 7
- Sachverständigenausschuss 36, 11
- Anhörung 53, 5

Stoffe 3, 7

- chemische Elemente und Verbindungen 3, 10
- Körperteile 3, 22
- Mikroorganismen 3, 27
- Monographien 36, 13, 24
- Pflanzen, Algen, Pilze und Flechten 3, 14
- Tierkörper 3, 22

Stoffwechselprodukte 3, 25

Stufenplan Vor 62, 2; 63, 1

- Aufbau und Inhalt 63, 7
 - Arzneimittelrisiken 63, 9
 - Beteiligte 63, 6
 - Gefahrenstufen 63, 7, 13
 - Melde- und Informationspflichten 63, 11
- Erstellung 63, 5
- europäisches Risikoverfahren 63, 3
- Information der Öffentlichkeit 63, 22
- Rechtsnatur 63, 6

Stufenplanbeauftragter 63a, 1

- Anzeigepflichten 63a, 45
- Aufgaben 63a, 27, 32
- Ausnahme von der Pflicht zur Bestellung 63a, 42
- Ausstattung und Unterstützung 63a, 23
- Auswahl 63a, 21
- Benennung 63a, 3
- Erreichbarkeit 63a, 50
- Haftung 63a, 60
 - Innenverhältnis 63a, 64
- Inkompatibilität 63a, 51
- Mitteilungspflichten 63a, 55
- Organisationsplan 63a, 27
- persönliche Anforderungen 63a, 10
 - Nachweis 63a, 15
 - Sachkenntnis 63a, 10
 - Zuverlässigkeit 63a, 14
- Pflichten des pharmazeutischen Unternehmers 63a, 3
- Prüfpräparate 63a, 9, 35, 42
- Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV) 63a, 4, 8
- Sachkenntnis 63a, 10
- Sanktionen 63a, 72
- Unabhängigkeit 63a, 28
- Verantwortungsbereich 63a, 27
- Zuverlässigkeit 63a, 14

Sunset-Clause 29, 35, 37; 31, 3, 6, 14

magere Zahlen = Randnummern

Tabakerzeugnisse 2, 192
TAAHV 54, 62
Täuschungsverbot, s. Arzneimittel
TCM 13, 13, 14
Testallergene 4, 40
Testantigene 4, 51
Testsera 4, 44
 – Kontrollsera 4, 49
Therapeutische Wirksamkeit 25, 37, 41
 – traditionelle pflanzliche Arzneimittel 25, 44
Therapieallergene 4, 41
Therapieallergen-Verordnung 35, 8
Tierärztliche Bildungsstätten 61, 1
Tierärztliche Hausapotheke 47, 47; 64, 93; 67, 38; 73, 90
Tierärztliche Praxis 43, 47
Tierärztliches Dispensierrecht 43, 47
Tierarzneimittel Einf 48, 54, 71, 91
 – Abgabe 43, 47, 65; 56a, 4
 – ANTHV 57, 9
 – Anwendung durch Tierhalter 57a, 1
 – Anwendung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel 58, 8
 – Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel 58, 2
 – Anzeigepflicht 59, 24
 – Arzneimittelprüfrichtlinien 59, 12
 – Ausnahmen 56b, 1
 – Besitzverbot für Tierhalter 57, 7
 – Bezug apothekenpflichtiger Stoffe 59a, 10
 – Dokumentation 59, 25
 – Einhufer 56a, 33, 37
 – Erwerb durch Tierhalter 57, 2
 – Herstellung 13, 3
 – homöopathische Arzneimittel 56a, 35
 – Nachweispflichten 57, 9; 59c, 2
 – Rückstandsprüfung 59, 10; 59b, 1
 – TÄHAV 56a, 39; 57a, 4; 58, 3; 59, 20; 59c, 7; 61, 4
 – Therapieotstand 56a, 20
 – Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, s. dort
 – Übergangsregelungen 125, 1; 126; 141, 32, 37, 40
 – Verbot der Lebensmittelgewinnung 59, 18
 – verbotene Stoffe 59a, 6
 – Handelsverbot 59a, 7
 – Verordnungermächtigung 56a, 39; 57a, 14; 57, 9; 58, 13
 – Versand 57, 5; 57a, 1
 – Versandverbot 43, 5
 – Ausnahmen vom Versandverbot 43, 61, 62
 – Verschreibung 56a, 2
 – vom Tierarzt hergestellte Arzneimittel 56a, 18
 – zuständige Behörde 77, 16
Tierarzneimittelanwendungskommission 56a, 50
Tierarzneimittelprüfrichtlinien 26, 25
Tierarzneimittel-Verbotsverordnung 59a, 6
Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen 56a, 12, 15; 58, 6
 – klinische Prüfung 59, 5
 – Stoffe zur Durchführung von Rückstandskontrollen 59b, 1
 – Verabreichungsverbot 59d, 2
Tierhalter 56, 7
Tierimpfstoffverordnung 4a, 7
Tierkörper 3, 22
Tierkosmetika 2, 195
Tierschutzgesetz 81, 5
Tierseuche 4a, 10
Tierzuchtgesetz 4a, 12
Traditionelle pflanzliche Arzneimittel 4, 225; 39a, 8
 – Anreicherung mit Vitaminen und Mineralstoffen 39a, 13
 – bibliografische Angaben/Sachverständigengerichte 39b, 15
 – Registrierung, s. dort
 – Registrierungsfrist 39a, 8
 – Übergangsregelung 141, 42

Sachverzeichnis

Transparenz behördlichen Handelns 77a, 1
 – Adressaten 77a, 18
 – Ausschlussgründe 77a, 10
 – Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse 77a, 28
 – erfasster Personenkreis 77a, 5
 – Informationsfreiheitsgesetz 77a, 32
 – jährliche Erklärung 77a, 13
 – Sitzungsprotokolle 77a, 25
 – Tagesordnungen 77a, 25
 – Unabhängigkeit 77a, 5
 – zu veröffentlichende Informationen 77a, 20, 26
Überwachung
 – Abnahmebesichtigungen 64, 77
 – allgemeine Anzeigepflicht, s. dort
 – Anforderungen an Überwachungspersonen und Beauftragte 64, 48
 – Anwendbarkeit der Vorschriften 64, 5
 – Auskunftsverweigerungsrecht 64, 131
 – Befugnisse der Überwachungsbehörden 64, 94
 – Auskunftsanspruch 64, 112
 – Betretungs- und Besichtigungsrechte 64, 95
 – Durchsetzung der Befugnisse 64, 124
 – Einsichtnahme in Unterlagen 64, 106
 – Verwaltungszwang 64, 124
 – vorläufige Anordnungen 64, 116
 – Beteiligung von Sachverständigen 64, 56
 – Duldungs- und Mitwirkungspflicht 66, 1
 – Adressaten 66, 2
 – Inhalt und Umfang 66, 3
 – Sanktionen 66, 8
 – weitere verpflichtete Personen 66, 6
 – Gegenstände der Überwachung 64, 16
 – GMP- und GDP-Zertifikat 64, 90
 – Inhalte und Durchführung der Überwachung 64, 65
 – Maßnahmen der zuständigen Behörden, s. dort
 – Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten der Behörden, s. dort
 – Mitwirkungspflichten 64, 94; 66, 2, 6
 – Probenahme, s. dort
 – Rückruf 69, 16, 29
 – Sachverständige der EU-Mitgliedstaaten 64, 129
 – Stoffe, die als Tierarzneimittel verwendet werden können 69a, 1
 – Vieh haltende Betriebe 69b, 1
 – Vorrang des Gemeinschaftsrechts 64, 10
 – zuständige Überwachungsbehörden 64, 43
Üblicher Apothekenbetrieb 13, 37; 21, 26
Umverpacken 4, 138; **Vor** 72, 35, 60
Unbedenklichkeitsprüfung 4, 254, 258
 – Anwendungsbeobachtung 4, 256
 – bei Humanarzneimitteln 4, 254
 – bei Tierarzneimitteln 4, 258
 – pharmakoepidemiologische Studien 4, 259
 – interventionelle klinische Prüfung 4, 256
Unechte Hausspezialitäten 21, 94
Unerwünschte Arzneimittelwirkung 4, 133; 11, 48; 22, 91; 25, 59, 67, 93; 38, 3; 39, 21; 40, 20, 72; 56, 30; 63, 14; 63a, 37; 74a, 15; 84, 36, 77, 99
Unerwünschte Arzneimittelwirkung auf die Umwelt 4, 217; 22, 98; 25, 57; 29, 24
Unlicensed Use **Vor** 21, 21
Unterlagenschutz 24a, 1
 – bezugnehmende Zulassung, s. Zulassung eines Generikums 24b, 1
 – konsensualer Zulassungsantrag 24a, 7
 – Bezugnahme auf zugelassenes Arzneimittel 24a, 9
 – bezugnahmefähige Unterlagen 24a, 12
 – Dubletten 24a, 16
 – Rechtsfolgen der Bezugnahme 24a, 19
 – schriftliche Zustimmung des Vorantragstellers 24a, 7
 – Unzulässigkeit teilweiser Bezugnahme 24a, 23
 – wesentliche Gleichheit 24a, 11
 – Zustimmungsfrist 24a, 22
 – Übergangsregelung 141, 13

Sachverzeichnis

Variations-Verordnung 29, 95

- Änderungsarten im Einzelnen 29, 112
 - geringfügige Änderungen Typ IA (do and tell) 29, 104
 - geringfügige Änderungen Typ IB (tell, wait and do) 29, 105
 - größere Änderungen Typ II (tell and wait prior approval) 29, 106
- Änderungskategorien 29, 100
- Änderungsverfahren 29, 103, 138
- Geltungsbereich 29, 92
- Sanktionen 29, 142
- Sonderverfahren 29, 109
- Verhältnis nationales Recht 29, 3
- Zielsetzung 29, 95
- Zulassungserweiterung 29, 130

Verantwortlicher für das Inverkehrbringen 9, 1

- Kennzeichnungspflicht 9, 3
 - Art der Kennzeichnung 9, 12
 - Geltungsbereich 9, 3
 - Inhalt 9, 9
 - Umfang 9, 4
- Mitvertrieb 9, 17
- Parallelvertreiber 9, 8
- Sitz des Verantwortlichen 9, 14

Verblisterung 13, 40; 21, 40

Verbraucher 4, 10; 47, 5

Verbringen 4, 214; 73a, 10

Durchfuhr 4, 215

Verbringungsverbot 73, 3

- anwendbare Vorschriften 73, 84
- Arzneimittel zur Vornahme eines Schwangerschaftsabbruchs 73, 22
- Ausnahmen 73, 29, 30
 - Anschauungs- und Vergleichsmuster 73, 34
 - Apothekenbestellungen bei Humanarzneimitteln 73, 55
 - Arzneimittelproben 73, 52, 53
 - Bezug aus der EU/dem EWR 73, 46
 - Bezug durch Bundes- oder Landesbehörden 73, 54
 - Diplomaten 73, 43
 - Durchfuhr, Zolllager, Freizonen, Freilager 73, 38
 - Mitführen in Seeschiffen 73, 51
 - Mitführen in Verkehrsmitteln 73, 50
 - Notfälle 73, 67
 - persönlicher Bedarf 73, 44
 - Staatsoberhäupter 73, 42
 - Tierarzneimittel 73, 76
 - Tierschauen 73, 31
 - Wiederausfuhr 73, 40
 - wissenschaftliche Zwecke 73, 32
- Bescheinigung zur zollamtlichen Abfertigung 73, 98
- Deckungsvorsorge 73, 102
- Einfuhr aus der EU/dem EWR 73, 6
- Einfuhr aus Drittstaaten 73, 21, 70
- Fütterungsarzneimittel 73, 27
- gefälschte Arzneimittel und Wirkstoffe 73, 28
- Geltung der ApBetrO 73, 73
- geringe Menge 73, 31, 60
- Mitführen von Arzneimitteln im kleinen Grenzverkehr 73, 92
- Nahrungsergänzungsmittel 73, 48, 57
- Rezeptsammelstellen 73, 16
- Versandhandel 73, 16, 18, 26, 62
 - „DocMorris“ 43, 26, 57; 73, 13
 - Preisbindung 73, 19
 - vergleichbare Sicherheitsstandards 43, 25; 73, 24
- Werbeverbot des § 8 HWG 73, 49, 74
- Verfahren der gegenseitigen Anerkennung 25b, 10
 - Anerkennungsanspruch 25b, 10
 - Co-ordination Group for Mutual Recognition and Centralised Procedure – Human (CMD(h)) 25b, 3
 - Entscheidungsfrist 27, 16
 - homöopathische Arzneimittel 25b, 48
 - Mutual recognition facilitation group (MRFG) 25b, 3
 - Schiedsverfahren 25b, 12, 38
 - Verfahren 25b, 14

Verfahrensregelungen 80, 3

- AMG-Anzeigeverordnung 80, 9
- AMG-Einreichungsverordnung 80, 8
- formelle Anforderungen 80, 10
- schriftliche Einreichung 80, 5
- Speichermedien (elektronische Einreichung) 80, 6

Verlängerte Rezeptur 21, 17

Verordnungsermächtigungen 6; 35; 45; 46

- Abgabe von Arzneimitteln zur Abgabe an Tiere 56a, 39
- Änderungen der Zuständigkeit 77, 20
- Anpassungen von Verweisungen auf das Gemeinschaftsrecht 83a, 1
- Ausnahmen von der Apothekenpflicht 45, 3
- Chargenfreigabe 35, 9
- Freistellung von der Chargenprüfung 35, 12
- Gefahrenabwehr 6, 7
- Kennzeichnung, Packungsbeilage, Fachinformation, Packungsgrößen 12, 1
- Krisenzeiten 79, 7
- Nachweis über den Erwerb von Tierarzneimitteln 57, 9
- Preise 78, 26
- Risikoversorge 6, 6, 9
- Umsetzung von Gemeinschaftsrecht 83, 4
- Verfahrens- und Härtefallregelungen 80, 1, 8, 12
- verschreibungspflichtige Arzneimittel 48, 21, 26, 42, 48
- Zulassung 35, 2

Versagungsgründe 25, 8

- Arzneimittelvormischungen 25, 82
- Berücksichtigung der medizinischen Erfahrungen der jeweiligen Therapierichtung 25, 93
- Beweislast 25, 9, 44, 49, 50, 53, 65, 92
- fehlende therapeutische Wirksamkeit 25, 40, 92
- jeweils gesicherter Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse 25, 21
 - gerichtliche Überprüfbarkeit 25, 29
 - Stand der eingereichten Unterlagen 25, 28
- keine ausreichende Prüfung 25, 18
- keine Versagungsgründe 25, 91, 95
- Mängelbeseitigung 25, 105
 - Mängelbeseitigungsfrist 25, 117
 - Mitteilung von Mängeln 25, 105
 - Präklusion 25, 127
- nicht entsprechendes anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial 25, 20
- Tiere zur Lebensmittelgewinnung 25, 85
- ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis 25, 57, 61, 62
- Unvollständigkeit der Unterlagen 25, 12
 - Notice to Applicants 25, 12
- unzureichende Begründung 25, 52
- unzureichende Begründung für Kombinationspräparate 25, 67
- unzureichende Herstellung und Qualität 25, 30
- Verdacht möglicher schädlicher Wirkungen 25, 59
- Verstoß gegen gesetzliche Vorschriften 25, 86
- Verwechslungsgefahr 25, 96
- Wartezeit 25, 81

Versandapotheken 73, 13, 24

- ausländische Versandapotheken 73, 14
 - Anwendbarkeit des deutschen Arzneimittelpreisrechts 73, 19; 78, 42
 - Haftung 84, 17
 - vergleichbare Sicherheitsstandards 73, 24
 - Haftung 84, 17
- Versandapothekenregister 67a, 15

Versandhandel 73, 16, 34

Fernabsatzverträge 73, 34

Verschreibungspflichtige Arzneimittel 43, 45; 44, 17; 45, 10; 48, 1

- Aufhebung der Verschreibungspflicht 48, 32
- Ausnahmen 48, 21, 46
- Rechtsschutz 48, 51
- Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht 53, 9
- Sanktionen 48, 52
- Verordnungsermächtigungen 48, 25, 26, 42, 48
- Verschreibung 48, 12

magere Zahlen = Randnummern

- Form und Inhalt **48**, 38
- unter besonderen Sicherheitsanforderungen **48**, 40
- Verbot der wiederholten Abgabe **48**, 35
- Verschreibungspflicht **48**, 12
- Modalitäten **48**, 22
- Vertriebsweg** **47**, 3, s. auch Arzneimittelvertrieb
- VICH Einf** 52; **25**, 24
- Viren** 3, 31
- Virostatika** **21**, 53
- Vorantragsteller**, s. Unterlagenschutz
- Vorprüfung** **25a**, 3
- dezentralisiertes Verfahren **25**, 10
- Inhalt **25a**, 3
- Verfahren der gegenseitigen Anerkennung **25**, 11
- WADA** **6a**, 19
- Wartezeit** **4**, 76
- Arzneimittelrückstände **4**, 78
- Bedeutung **4**, 82
- Rückstandshöchstmengen **4**, 80
- Rückstandsmengen **4**, 79
- Rückstandsprüfungen **4**, 77
- Therapienotstand **4**, 85
- Wechselwirkungen** **2**, 120; **11**, 26, 81; **11a**, 14; **12**, 33; **62**, 8; **84**, 72; **84a**, 31; **95**, 14
- Angabe im Zulassungsantrag **22**, 35
- Anzeigepflicht **29**, 12, 47, 61
- Definition **4**, 96
- traditionelle pflanzliche Arzneimittel **39b**, 5
- Well established medicinal use** **22**, 75; **26**, 13; **39b**, 14; **63d**, 43
- WHO-GMP** **54**, 19
- Widerruf der Zulassung** **30**, 10, 22, 29, 31
- Anhörung des Zulassungsinhabers **30**, 37
- Auflagenvorrang **30**, 34
- Fehlen/unzureichende Begründung der therapeutischen Wirksamkeit **30**, 12, 15
- Rechtsfolgen **30**, 41
- Rechtsschutz **30**, 19
- Wirkstoffe** **4**, 153
- Abgrenzung **13**, 12
- andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft **13**, 18
- auf gentechnischem Weg hergestellt **13**, 17
- Definition **4**, 154
- menschlicher Herkunft **13**, 14
- mikrobieller Herkunft **13**, 16
- MTMG-Wirkstoffe **20b**, 3
- Pflanzen **13**, 13
- tierischer Herkunft **13**, 15
- Zweckbestimmung durch den Hersteller **4**, 157
- Xenogene Arzneimittel** **4**, 159; **42**, 30
- Zentrale Zulassung Einf** 26; **Vor** **21**, 6; **4**, 3; **21**, 7; **37**, 3
- Anwendungsbereich **37**, 4
- endgültige Entscheidung **37**, 11
- Entscheidungen der Bundesoberbehörde **25c**, 1
- Generika **37**, 8
- Verfahren **37**, 9
- zeitliche Geltung **37**, 11
- Zivilschutz** **70**, 1
- AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung **71**, 10; **79**, 2
- Ausnahmen für Verfalldatumsangabe **71**, 2
- ZLG Einf** 56, 88; **77**, 24
- Zolldienststellen** **74**, 1
- Befugnisse **74**, 7
- Dienstvorschrift zum Arzneimittelgesetz **74**, 5
- Einschränkung des Brief- und Postgeheimnisses **74**, 12
- Mitwirkung **74**, 3
- Rechtsschutz **74**, 17
- Sanktionen **74**, 16
- Zubereitung** **3**, 9
- Zulassung**
- allgemeine Verwertungsbefugnis **24d**, 1

Sachverzeichnis

- Antragsberechtigung **21**, 87
- pharmazeutischer Unternehmer **21**, 88
- antragsungebundene Entscheidungsbefugnis der Behörden **21**, 96
- Auflagen, s. dort
- Bestandskraft **30**, 3
- Compassionate Use **Vor** **21**, 25; **21**, 65
- dezentralisiertes Verfahren **Einf** 27; **25b**, 33
- Concerned Member State **Einf** 34
- MRP-Verfahren **Einf** 33
- Reference Member State **Einf** 34
- Summary of Product Characteristics **Einf** 34
- einheitliche Zulassung **25**, 224
- Erlöschen, s. dort
- Haftung **25**, 229
- Inhaber der Zulassung **21**, 92
- materielle Zulassungspflicht **Vor** **21**, 1
- „Off-label-use“ **Vor** **21**, 21, 22
- Paediatric Use Marketing Authorisation **Vor** **21**, 27
- Rechtsnatur **Vor** **21**, 13
- Personenbezogenheit **Vor** **21**, 15
- Produktbezogenheit **Vor** **21**, 15
- Rücknahme, s. dort
- Ruhen, s. dort
- Sachbezogenheit **25**, 7
- Sunset-Clause **31**, 3, 6
- Übergangsregelung **141**, 9
- Übertragung **Vor** **21**, 16
- unbefristete Zulassung **31**, 35
- Unlicensed Use **Vor** **21**, 24
- Verfahren der gegenseitigen Anerkennung **Einf** 31; **Vor** **21**, 5; **25b**, 10
- Verlängerung
- Anspruch auf Verlängerung **31**, 48
- Antrag auf Verlängerung **31**, 48
- Beurteilungsbericht **31**, 43
- Übergangsregelung **141**, 14
- Vermögensrecht **Vor** **21**, 17
- Widerruf, s. dort
- zentralisiertes Verfahren **Einf** 26; **Vor** **21**, 6
- Zulassungspflicht **21**, 3
- Ausnahme für Apothekenherstellung **21**, 17
- Ausnahme für Arzneimittel aus Stoffen menschlicher Herkunft **21**, 29
- Ausnahme für Arzneimittel zur Bekämpfung von Pandemien **21**, 52
- Ausnahme für bestimmte Tierarzneimittel **21**, 64, 86
- Ausnahme für Einzelrezepturen **21**, 33
- Ausnahme für Fütterungsarzneimittel **21**, 62
- Ausnahme für Heilwässer, Bademoore und andere Peloids **21**, 56
- Ausnahme für klinische Prüfmuster **21**, 61
- Ausnahme für medizinische Gase **21**, 58
- Ausnahme für Neuverblisterung **21**, 40
- Ausnahme für parenterale Ernährung **21**, 38
- Ausnahme für Therapieallergene **21**, 60
- Ausnahme für Zytostatika **21**, 38
- Ausnahmen **21**, 11
- Exportware **21**, 5
- Fertigarzneimittel **21**, 3
- Tierarzneimittel **21**, 9
- zuständige Behörden **21**, 6
- Zulassung bei Sera, Impfstoffen, Blutzubereitungen, Gewebezubereitungen, Allergenen und xenogenen Arzneimitteln** **25**, 217
- Ausnahmen **25**, 222
- Zulassung eines Generikums** **24b**, 11
- „8+2+1-Regelung“ **24b**, 1, 11
- achtjähriger Verwertungsschutz **24b**, 28
- Bezugnahme **24b**, 27
- Biogenerika **24b**, 89
- Biosimilars **24b**, 89
- Bolar-Klausel **24b**, 8
- drittschützende Wirkung **24b**, 44
- einjähriger Verwertungsschutz bei neuen Indikationen bekannter Wirkstoffe **24b**, 99

Sachverzeichnis

- ergänzendes Schutzzertifikat **24b**, 8
- Eurogenerika **24b**, 80
- Generikum **24b**, 63
- hybrides abgekürztes Verfahren **24b**, 76, 94
- Patentschutz **24b**, 8
- Rechtsfolgen der Bezugnahme **24b**, 42
- Tierarzneimittel **24b**, 107
- verlängerter Vermarktungsschutz **24b**, 50
- Verpflichtungen der Bundesoberbehörde **24b**, 88
- Voraussetzungen **24b**, 12
 - bezugnahmefähige Unterlagen **24b**, 21
 - einheitliche umfassende Referenzzulassung **24b**, 19
 - European Public Assessment Report („EPAR“) **24b**, 22
 - Irrelevanz der Verschreibungspflicht **24b**, 17
 - Vollossier **24b**, 12
 - Zulassung des Referenzarzneimittels **24b**, 34
- wesentliche Gleichheit **24b**, 7, 12
- zweijähriger Vermarktungsschutz **24b**, 49
- Zulassungsentscheidung** **25**, 130
- Anhörung der Sachverständigen des Antragstellers **25**, 166
- Auditierung **25**, 139
- Auflagen, s. dort
- Beiziehung von Gegenschachverständigen **25**, 147
- Berufung von Sachverständigen, Gegenschachverständigen und Gutachtern **25**, 167
- Betretungs-, Einsichts- und Auskunftsrechte **25**, 142
- Beurteilungsbericht **25**, 168
 - Ausnahme für homöopathische Arzneimittel **25**, 174
- Beurteilungsmaßstäbe **25**, 131
- Einsichtsrecht des Antragstellers **25**, 163
- Frist für die Erteilung **27**, 1
 - Amtshaftung **27**, 12
 - dezentrales Verfahren **27**, 7
 - Fristhemmung **27**, 15
- Kommissionen für bestimmte Anwendungsgebiete oder Therapierichtungen, s. dort
- Kontrollmethoden **25**, 223
- Mängelbeseitigung **25**, 105
 - Beanstandungsschreiben **25**, 107
 - Entscheidung der Behörde **25**, 110
 - Hemmung der Entscheidungsfrist **25**, 115
 - Mängelbeseitigungsfrist **25**, 117
 - Mitteilung von Mängeln **25**, 105
 - Präklusion **25**, 127
 - Versagung der Zulassung **25**, 122
 - wirksamer Antrag **25**, 106
- pädiatrische Arzneimittel, s. dort
- Parallelimport **25**, 138
- Sachbezogenheit **25**, 7
- Schriftlichkeit **25**, 4
- Umfang **25**, 6
- Versagungsgründe, s. dort
- Zulassungskommission, s. dort
- Zweitanwenderproblematik **25**, 133
- Zulassungskommission** **25**, 175
- Berücksichtigung der Besonderheiten der Arzneimittel **25**, 190
- Besetzung **25**, 181
- Einbeziehung **25**, 175
- pädiatrische Arzneimittel **25**, 205
- Qualifikation **25**, 191
- Umfang der Anhörung **25**, 178
- Zulassungspflicht** **21**, 3
 - Ausnahmen **21**, 11
- Zulassungsunterlagen** **22**, 1
 - Abridged Application **22**, 75
 - allgemeine Verwertungsbefugnis **24d**, 1
 - Antrag **22**, 13, 51
 - Antragsangaben **22**, 17
 - Arzneimittelprüfrichtlinien **22**, 7
 - Bekanntmachungen von Behörden **22**, 9
 - Beratungsverfahren **22**, 12
 - bibliographischer Zulassungsantrag **22**, 75
 - anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial **22**, 77
 - Mixed Application **22**, 79
 - Gebot der Vollständigkeit **22**, 73
 - Herstellung im Ausland **22**, 107, 110
 - Kombinationsbegründung **22**, 91; **39c**, 35
 - Nachforderungen **24c**, 1
 - Ersatzvornahme **24c**, 4
 - Gelegenheit zur Einigung **24c**, 3
 - Kosten **24c**, 5
 - Mitteilung **24c**, 2
 - Nachweis der legalen Herstellung im Ausland **22**, 107
 - Nachweis der legalen Herstellung im Inland **22**, 104
 - Notice to Applicants **22**, 5; **24b** 7; **25**, 12; **25b**, 13
 - radioaktive Arzneimittel **22**, 97
 - Sachverständigengutachten, s. dort
 - Sanktionen **22**, 123
 - Sprache in den Antragsunterlagen **22**, 49
 - Stand alone application **22**, 2
 - Umweltrisiken **22**, 98
 - Humanarzneimittel **22**, 100
 - Tierarzneimittel **22**, 102
 - Unterlagen Vorantragsteller **24a**, 1
 - Unvollständigkeit **25**, 12
 - Vorlage von Ausstattungs- und Untersuchungsmaterialien **22**, 117
 - Zulassungen und Zulassungsverfahren im Ausland **22**, 110
 - zusätzliche Angaben bei Tierarzneimitteln **23**, 3
 - Arzneimittel-Vormischungen **23**, 15
 - Inhalt der Angaben **23**, 3
 - Rückstandsprüfungen **23**, 3, 18
 - Wartezeit **23**, 3
- Zulassungsverfahren** **21**, 1
 - Untersuchungsgrundsatz **25**, 15
 - vereinfachtes für Parallelimport **Einf** 45
 - Verfahren der gegenseitigen Anerkennung **Einf** 31
 - Vorprüfung, s. dort
 - zentralisiertes und dezentralisiertes **Einf** 26, 27
- Zuständige (Bundesober-)Behörden** **Einf** 85; **77**, 1; **Vor** 62, 10; **62**, 4
 - Aufgaben **62**, 5
 - Einrichtung eines Pharmakovigilanzsystems **62**, 4
 - Erfassen von Verdachtsfällen und Nebenwirkungen **62**, 37
 - Meldepflichten **62**, 48
 - Aufsicht **77**, 4
 - Befugnisse **63**, 82
 - Behörden der Länder **Einf** 86
 - BfArM **Einf** 83; **77**, 5
 - BVL **Einf** 85; **77**, 16
 - Gebühren **62**, 62
 - Inspektionen **62**, 80
 - internationale Zusammenarbeit **62**, 17
 - PEI **Einf** 84; **77**, 9
 - Überwachungsbefugnisse **Vor** 62, 10; **62**, 2, 4, 5
 - Verordnungsmächtigung **77**, 20
- Zweifelsregelung** **2**, 37, 228
- Anwendungsbereich **2**, 229
- Berücksichtigung aller Eigenschaften **2**, 234
- Prüfungsmaßstäbe **2**, 235
- Vorrang des Arzneimittelrechts **2**, 232
- Zweit Antrag**, s. Unterlagenschutz
- Zwischenfälle** **Einf** 35; **4**, 302; **20c**, 26; **63**, 12
 - Anzeigepflicht **63i**, 5
 - Definition schwerwiegende unerwünschte Reaktion **63i**, 22
 - Definition schwerwiegender Zwischenfall **63i**, 21
 - Dokumentationspflicht **63i**, 3
 - Meldepflicht bei Blutzubereitungen **63i**, 9, 11
 - Meldepflicht bei Gewebezubereitungen **63i**, 10, 11
- Zwischenprodukte** **3**, 36; **4**, 20, 119, 131; **19**, 7, 21, 22; **22**, 37, 48; **23**, 120; **33**, 18; **64**, 97; **65**, 9; **95**, 7
 - Abgrenzung **3**, 36
 - Arzneimittelqualität **95**, 7
 - Beprobung **65**, 9
 - Vorlage bei der Bundesoberbehörde **32**, 18
 - Zweckbestimmung **4**, 20