

## 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



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.

# beck-shop.de

## DIE FACHBUCHHANDLUNG

### Sachverzeichnis

Fettgedruckte Zahlen = Paragraphen, magere Zahlen = Randnummern

- Änderungsanzeigen** 29, 5
  - Absatz- und Verschreibungs mengen 29, 41
  - Anzeigepflichten 29, 5
  - Bedeutung 29, 16
  - Bezeichnungänderung 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
  - Zustimmungsfktion 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
  - Therapieallergene 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-Zivilschutzausnahmeverordnung** 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
    - Einführ 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
    - Anthroposana-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
    - Inhalte und Form 67, 54
    - Gemeinsame Empfehlung der Bundesoberbehörden 4, 189
    - Post Authorisation Safety Studies (PASS) 4, 191
  - API Starting Material** 13, 15
  - Apotheken**
    - Anordnungsbefugnisse der Behörden 69, 4
    - Ausnahmen vom Einführverbot 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
    - Versandapothen 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
- Verblisterung 13, 40
- vertragliche Haftung 91, 4
- Voraussetzungen 21, 18

### **Apothekenmonopol** Einf 7

### **Apothekendienst** 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; 25, 23; 55, 1

- Abweichungen 55, 44
- anthroposophische Arzneimittel 4, 252
- antizipiertes Sachverständigungsgutachten 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
- Kostenerstattung, 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

## DIE FACHBUCHHANDELUNG

Fette Zahlen = §§

- 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
- Einführerlaubnis 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
- Gentherapeutika 4, 66
- Herstellungsgerlaubnis 13, 7, 60
  - Gewebezubereitungen 20c, 5
  - Gewinnung von Gewebe 20b, 5
  - Notwendigkeit einer Herstellungsgerlaubnis 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
  - Beta-blocker 6a, 34
  - Beta-2-Agonisten 6a, 26
  - Cannabinoiden 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
- Sporternahrung **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
- Verbotsliste **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
  - „mitte“ **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
  - Belieferungsanspruch von vollversorgenden 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
    - Anspruchsnehmer **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
  - Intertemporale 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 Versandapothechen **78**, 42
  - Bonuszahlungen **78**, 107
    - Geltung der AMPreisV für ausländische Versandapothechen **78**, 42
  - Gewährleistung eines einheitlichen Apothekenabgabepreises **78**, 52
    - Sicherstellung **78**, 54
  - Gutschriften **78**, 107
    - Spürbarkeitschwelle **78**, 110, 113
  - Klinikware **78**, 103
  - Kostenertattung **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
    - Fahrlässigkeitsstrafbarkeit **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
      - Strafatbestände **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
  - Arzneimittelpfänger **47**, 59
  - besondere Voraussetzungen für die Abgabe **47**, 59
  - Bevorrätung spezifischer Arzneimittel **47**, 33
  - Blutegel und Fliegenlarven **47**, 24
- Butzbereitungen **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
  - Krankenhausapothen **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
    - Arzneimittelpfänger **47**, 59
    - Ausbildungsstätten **47**, 73, 76
    - Ausübende der Heilkunde und der Zahnheilkunde **47**, 70
  - zur Ausübung der Zahnheilkunde berechtigte 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
    - Einführerlaubnis **72**, 25
    - 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

- 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, Ruhens **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
- Großhandelslizenz **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
- Vorrätagthalten **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
- Substantierung **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**
  - Einführerlaubnis **72**, 42
  - Einführertifikat **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
- „Clofibrat-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**
  - AMPreisV **78**, 98

Fette Zahlen = §§

## Sachverzeichnis

- Ausfuhr **73a**, 5
- Begriff **Einf** 84
- Diamorphin **47b**, 1
- Einfuhr **72**, 19; **95**, 13
- Großhandel **52a**, 9
- Überwachung **64**, 26, 67
- Verbot des Handeltreibens **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
  - Einführerlaubnis **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
- TÄAHV **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
- Blutreinigungste** **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
  - Einführerlaubnis **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
    - Anzeige- und Reaktionspflicht **63i**, 5
    - Dokumentationspflicht **63i**, 3
    - Information der Öffentlichkeit **63i**, 19
    - Inspektionen **63i**, 18
    - Parallelimportreure **63i**, 17
    - PSUR **63i**, 16
    - Sanktionen **63i**, 23
  - Plasmakonserven **4**, 23
    - schwerwiegende unerwünschte Reaktion **63i**, 22
    - schwerwiegender Zwischenfall **63i**, 21
  - Serumkonserven **4**, 23
  - staatliche Chargeprüfung **36**, 10
  - Stufenplanbeauftragter **63a**, 5
  - Übergangsregelung Herstellungsleiter **134**, 1
  - Überwachung **64**, 57
  - Verpflichtungen nach der AMW HV **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
  - Einführerlaubnis **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-Zivilschutzausnahmeverordnung **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-Zivilschutzausnahmeverordnung **71**, 11
  - Anwendbarkeit der AMGVwV **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 AMGVwV **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
  - Einführerlaubnis **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 (HMPC)** **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
- Defekturzneimittel** **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-Kommision** **55**, 37
- Deutsches Arzneibuch**
  - Abweichungen **55**, 44
  - antizipiertes Sachverständigungsgutachten **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

Fette Zahlen = §§

# DIE FACHBUCHHANDLUNG

## 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 AMW HV **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 Großhandelslizenz **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
      - Fremdinspektionen **72a**, 23
      - gegenseitige Anerkennung **72a**, 18
      - gleichwertige Standards, **72a**, 9
      - GMP-Zertifikat **72a**, 11
      - ICH Q-Standards **72a**, 9
      - Israel **72a**, 21
      - MRA **72a**, 19
      - PIC/S **72a**, 22
      - Prüfung nach § 17 AMW HV **72a**, 27
      - Rangfolge der Bescheinigungen **72a**, 30
      - Sanktionen **72a**, 50
      - USA **72a**, 20
      - Verordnungsermächtigung **72a**, 47, 48
      - WHO-GMP-Richtlinien **72a**, 9
      - WHO-Zertifikatsystem **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

- 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 Hauspezialitäten **21**, 94
  - Einziehung** **98**, 1
    - Einziehung und Verfall **98**, 18
    - Gegenstand **98**, 3
    - Rechtmäßigkeit **98**, 13
    - Sicherungseinziehung **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
    - Tierarzneimittellückstände **31**, 26
    - unbefristete Zulassung **31**, 37
    - Verlängerungsversagung **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
      - Quotenrecht 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
    - Nichtvermögensschäden 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
      - Unterhaltsentzugsschaden **86**, 14
      - Unterhaltschäden durch Tötung **86**, 18
      - Vermehrung der Bedürfnisse **86**, 11
    - Schmerzensgeld **87**, 8
      - Verteilsausgleichung **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
    - Versagensgründe **42**, 25
    - Votum **42**, 3
  - zentrale Ethik-Kommission **42**, 15
  - Zuständigkeit **42**, 7
  - zustimmende Bewertung **42**, 2
    - Aufhebung **42a**, 17
- Ethyldioxidverordnung** **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
- Defektarzneimittel 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
- Verbandsstoffe 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
  - Wartezent 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
  - 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
  - unvertragbare 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
- Biogenika, s. Biosimilars
- Biosimilars, s. dort
- drittschützende Wirkung für den Vorantragsteller 24b, 44
- Eurogenerika 24b, 80
- Fiktion der Wirkstoffidentität verschiedener Erzeugnismethoden 24b, 70
- „Generics-Urteil“ 24b, 7, 30, 64, 71, 78
- hybrides abgekürztes Verfahren 24b, 23

magere Zahlen = Randnummern

- 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
- Gentherapeutika** 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
  - Einführerlaubnis **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 Blutzellmarkzübereitungen **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
- Pankreasinselnzellen **4**, 206
- Pharmakovigilanz
  - Anzeige- und Reaktionspflichten **63i**, 10
  - Detailvorschriften der AMW HV **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
  - Handeltätigkeit **4**, 168
  - Lagerung **4**, 170
  - Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanärzneimitteln **52a**, 38
  - Übergangsregelungen 138, 6
  - Verordnung (AMHHandelsV) **54**, 63
- Großhandelerlaubnis** **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
  - Kennzeichen 4, 125
  - Umfüllen 4, 122
  - Zubereiten 4, 120
- Herstellungserlaubnis** 13, 1
- Abnahmehauptaufsicht 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
      - Krankenhausärzte 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
    - Bestandschutz 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
      - Amtshafungsanspruch 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

### Wideruf 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

- „Altpräparate“ 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
- Vorrätigthalten 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
- Hinweise 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
  - Unterrichtungspflichten 42, 57

- Versagungsgründe 42, 40
- 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 Wideruf 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
  - Wideruf 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

Fette Zahlen = §§

## Sachverzeichnis

- EU-Portal und EU-Datenbank **Vor 40 ff.**, 15
- Genehmigungentscheidung **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
- risikogestützte 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 BGesG 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
  - Gestaltung 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
    - bestimmungsgemäß 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 Unterrichtungspflichten 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. Arzneimittelmaster
- 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
    - Präfusion 105, 53
    - Rechtsschutz 105, 59
    - Registrierung 105, 39
    - Sachverständige 105, 41
    - Tierarzneimittel 105, 35, 64
    - Totalaus tausch 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

**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
  - Auseinzelung 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
- Vorbabinformation 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
- Peloide 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
- Übermittlungsplicht 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
  - Risikobeoachtung **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 Preisetzung 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
- Empfangsbesccheinigung **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
- Prodruk** **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
  - Strahlenserilisierung **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
  - Neuregistration **39**, 43
  - pharmakologisch-toxikologische Prüfung **38**, 25
  - Registrierungsbescheid **39**, 5
- 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
  - Neuregistration **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 Reimporteur **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
  - Auflagenvorrang **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
- Rückstandshöchstmengen** **4**, 78
- Rückstellmuster**
  - Parallelimport **Vor** **72**, 34
- Ruhens 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 Thermen 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
- Sachverständigungsgutachten** 24, 3
  - Anforderungen an Sachverständige 24, 9
  - Arzneimittelprüfichtlinien 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
  - Tierarzneimittelprüfichtlinien 24, 5
  - Vorgaben 24, 6
  - Vorlagepflicht 24, 3
  - wissenschaftliches Erkenntnismaterial 24, 28
- Schutzzimpfung** 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 Chargeprüfung 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 Chargeprüfung und Chargenfreigabe**
  - 32, 4
  - Arzneimittelprüfichtlinien 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
  - Inkompabilität 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
- TÄAHV **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
  - Anzeigeplflicht **59**, 24
  - Arzneimittelprüfrichtlinien **59**, 12
  - Ausnahmen **56b**, 1
  - Besitzverbot für Tierhalter **57**, 7
  - Bezug apothenpflichtiger 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
  - Therapienotstand **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
  - Verordnungsermächtigung **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
  - Tierarzneimittel-prüfrichtlinien** **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
  - Tierschutzgesetz** **81**, 5
  - Tierseuche** **4a**, 10
  - Tierzuchtgesezt** **4a**, 12
  - Traditionelle pflanzliche Arzneimittel** **4**, 225; **39a**, 8
    - Anreicherung mit Vitaminen und Mineralstoffen **39a**, 13
    - bibliografische Angaben/Sachverständigengerichte **39b**, 15
    - Registrierung, s. dort
    - Registrierungspflicht **39a**, 8
    - Übergangsregelung **141**, 42

#### Transparenz behördlichen Handelns **77a**, 1

- Adressaten **77a**, 18
- Ausschlussgründe **77a**, 10
- Betriebs- und Geschäftsgesheimnisse **77a**, 28
- erfasster Personenkreis **77a**, 5
- Informationsfreiheitsgesetz **77a**, 32
- jährliche Erklärung **77a**, 13
- Sitzungsprotokolle **77a**, 25
- Tagesordnungen **77a**, 25
- Unabhängigkeit **77a**, 5
- zu veröffentlichte Informationen **77a**, 20, 26

#### Überwachung

- Abnahmebesichtigungen **64**, 77
- allgemeine Anzeigeplflicht, 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
- Unverpackt** **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
- Unerechte 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

Fette Zahlen = §§

## 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
- Zielseitung 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

### Verblistierung 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 Decentralised Procedure – Human (CMD(h)) 25b, 3
- Entscheidungsfrist 27, 16
- homöopathische Arzneimittel 25b, 48
- Mutual recognition facilitation group (MR.FG) 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 Weisungen auf das Gemeinschaftsrecht 83a, 1
- Ausnahmen von der Apothekenpflicht 45, 3
- Chargeenfreigabe 35, 9
- Freistellung von der Chargeenprüfung 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
- Risikovorsorge 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

- Arzneimittelvermischungen 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
- Verwechselungsgefahr 25, 96
- Wartezeit 25, 81

### Versandapothen 73, 13, 24

- ausländische Versandapothen 73, 14
  - Anwendbarkeit des deutschen Arzneimittelpreisrechts 73, 19; 78, 42
  - Haftung 84, 17
  - vergleichbare Sicherheitsstandards 73, 24
- Haftung 84, 17
- Versandapothenregister 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
- Arzneimittellückstände **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-Zivilschutzausnahmeverordnung **71**, 10; **79**, 2
- Ausnahmen für Verfalldatumsangabe **71**, 2
- ZLG Einf** **56**, 88; **77**, 24
- Zolldienststellen** **74**, 1
- Befähnisse **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

- Antragsberechtigung **21**, 87
- pharmazeutischer Unternehmer **21**, 88
- antragsgebundene 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
- Ruhem, 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 Peloide **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
  - Volldossier 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
  - Beziehung von Gegensachverständigen 25, 147
  - Berufung von Sachverständigen, Gegensachverständigen 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 Anwendungsbereiche 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

## DIE FACHBUCHHANDELUNG

- 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
- Sachverständigungsgutachten, 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

- Untersuchungsgrundsatzt 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
  - Verordnungsermächtigung **77**, 20
- **Zweifelsregelung** 2, 37, 228
  - Anwendungsbereich 2, 229
  - Berücksichtigung aller Eigenschaften 2, 234
  - Prüfungsmaßstäbe 2, 235
  - Vorrang des Arzneimittelrechts 2, 232
- **Zweitantrag**, 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