

Gelbe Erläuterungsbücher

Arzneimittelgesetz: AMG

Kommentar

von

Dr. Wolfgang A. Rehm, Dr. Kai Greve

4. Auflage

Arzneimittelgesetz: AMG – Rehm / Greve

schnell und portofrei erhältlich bei beck-shop.de DIE FACHBUCHHANDLUNG

Thematische Gliederung:

Lebens- und Arzneimittelrecht, Medizinproduktrecht



Verlag C.H. Beck München 2014

Verlag C.H. Beck im Internet:

www.beck.de

ISBN 978 3 406 61078 3

beck-shop.de

Sachverzeichnis

Halbfette Zahlen = Paragraphen, magere Zahlen = Randnummern

Abfüllen, siehe Herstellen

Abgabe

- Arzneimitteln, von, Begriff **4** 19
- Gewerbs- oder Berufsmäßigkeit **13** 2
- Reisegewerbe, im **51**
- Vertriebsweg **47**

Abverkauf

- Altarzneimittel **105** 22
- kein, beim Widerruf **30** 12

Allergene **4** 5

AMIS-Datenbank **67a**

AMGVwV **82** 2

AMNOG 1976, Einf. **3**

Amtshaftung

- Arzneimittelüberwachung **91** 1
- Ethikkommission **vor** **40** 7
- Überschreitung von Bearbeitungsfristen **27** 2
- Zulassungsbehörde **25** 26

Amtshilfe **68** 1, 4

Analogkopie **22** 26

Anbieten **4** 18

Änderungen, siehe Änderungsanzeige

Änderungsanzeige **29**

- Änderungen, anzeigepflichtige **29** 5
- Anzeigepflichtiger **29** 2
- Arzneimittel, fiktiv zugelassenes **29** 2
- Bezeichnungsänderung **29** 10
- Darreichungsform, vergleichbare **29** 10
- Folgen **29** 4
- Funktion **29** 1
- Gemeinschaftsrecht **29** 23
- Neuzulassung **29** 12
- PSURs **29** 10
- Variations-VO **29** 1, 23–25
- Zeitpunkt **29** 3
- Zustimmungsfiktion **29** 14
- Zustimmungspflicht **29** 14

Angabe

- Erläuternde in der Gebrauchsinformation **11** 14
- irreführende **8** 4

Anhörung

- Auflage **28** 18
- Sachverständigenausschuß **53**
- Widerruf, klinische Prüfung **42a** 4
- Zulassungswiderruf, beim **30** 11
- Zulassungskommission **25** 20

Antigene **4** 5

Anthroposophische Arzneimittel **2** 40

Anwendung

- siehe Arzneimittelbegriff
- traditionelle **109** 3

Anwendungsart, Kennzeichnung **10** 10

Anwendungsbeobachtung

- Anzeige **67** 6
- Post Authorisation Safety Studies (PASS) **63g**

Anwendungsbeschränkung, Fachärzte **28** 11

Anwendungsrisiko **4** 29

Anzeigepflicht, allgemeine **67**; **114** 1

- Arzneimittelzulassung, Änderungen **29**
- anzeigepflichtige Tatbestände **67** 2ff.
- DDR-Betriebe **122** 1
- Großhandelserlaubnis **52a** 7
- Herstellungserlaubnis **20**

Apotheken, Belieferungsanspruch **52b** 1, 7

Apothekenbestellung **73** 15, siehe auch Verbringungsverbot

ApothekenbetriebsO **54** 6

Apothekenpflicht **43**

- Anordnung **46**
- Ausnahmen **44** 47
- Befreiung **45**
- Direktbelieferung **47** 1
- Einzelhandel **43** 2
- Krankenhausapotheke **43** 2
- Tierarzneimittel **43** 7
- Umgehung **43** 4
- Vorbeugemittel **44**

Apotheker

- Pharmaberater, als **75** 2
- Sachkundige Person, als **15** 2

Apothekerassistent **75** 2

Arzneibuch **55**

- Deutsches **55** 2
- Europäisches **55** 2
- Homöopathisches **55** 2

Arzneibuchkommission **55**

Arzneimittel

- Abgabe **4** 19
- Angabe, irreführende **8** 4
- Aufmachung, irreführende **8** 4
- anthroposophische vor **38** 3

- ausländisches Zulassung **37**
- bedenkliches **5 1, 2**
- Begriff **Einf. 10; 2 2–6**
- Belieferungsanspruch (siehe Großhandel)
- bekanntes **22 23**
- Betäubungsmittel, siehe dort
- Bezeichnung **11 6, 11a 2**
- Doping, siehe dort
- Einzelhandel **50**
- fertiges **4 1**
- fiktives **2 20; 10 32; 29 2**
- fiktiv zugelassenes **105 1** (siehe auch fiktive Arzneimittelzulassung u. Nachzulassung)
- freiverkäufliches **50**
- gefälschtes **8 3, 4**
- Herstellung, siehe dort
- homöopathisches, siehe dort
- Inverkehrbringen **4 16**
- Kennzeichnung **10**
- minderwertiges **8**
- Neuartige Therapien, siehe Neuartige Therapien
- pflanzliches **4 31; 39a**
- Qualität **4 14**
- radioaktives **4 8; 7 1; 11 18; 11a 18; 12 4; 22 28**
- Reisegewerbe **51**
- Rückgabe **4 19**
- Schwangerschaftsabbruch **47a**
- Selbstbedienungsverbot **52**
- Vertriebsweg **47**
- Verwendung, bestimmungsgemäße **5 3**
- Arzneimittelbegriff Einf. 10; 2 2–6**
- Funktionsarzneimittel **2 2, 3 15–19**
- Präsentationsarzneimittel **2 2, 3 12–14**
- Arzneimittelbezeichnung 10 6 114; 11a 2; vor 21 6; 22 4**
- Änderung **29 10**
- Dachmarken **25 14**
- einheitliche **25 14; 25 25**
- irreführende **8 4**
- Arzneimittelfuhr, siehe auch Einfuhr-**
laubnis, Apothekenbestellung und Ver-
bringungsverbot, Importarzneimittel
- Arzneimittelfälschung 2 47, 48; 8 3, 4**
- Arzneimittelhaftung; siehe Produkthaftung**
- Arzneimittelmuster**
- Abgabe **47 16**
- Kennzeichnung **10 15**
- Arzneimittelneuordnungsgesetz Einf. 3**
- Arzneimittelgroßhandel, siehe Großhandel**
- Arzneimittelpreise 78**
- ArzneimittelpreisVO 78 1**
- Verfassungsmäßigkeit **78 2**
- Arzneimittelproben 47 16; siehe auch Pro-**
bennahme
- Arzneimittelprüfrichtlinien 26**
- Arzneimittelprüfung 14 13**
- Arzneimittelschäden 84**
- siehe auch Produkthaftung
- Arzneimittelüberwachung Einf. 20; vor**
21 12, 14, 23; 64
- siehe auch Pharmakovigilanz
- Auskunftsverweigerung **64 11**
- Behörden **64 1**
- Behördenauftrag **64 4**
- Befugnisse **64 6**
- Duldungspflichten **66**
- gemeinschaftsrechtliche Zulassung **Einf.**
20; 62 1–3; 69 10
- Maßnahmen der Behörden **69 3–7**
- Mitwirkungspflichten **66**
- Staatshaftung **91 1**
- Warnung, öffentliche **69 15**
- Zolldienststellen **74**
- Arzneimittelüberwachungsbehörde 64 1**
- Amtshilfe **68**
- Behördenauftrag **64 4**
- Befugnisse **64 5ff.**
- gemeinschaftsrechtliche Zulassung **69 1, 11**
- Sachkenntnis **64 3**
- Zuständigkeit **69 2**
- Arzneimittelversand, siehe Versandhandel**
- Arzneimittelvermittlung 2 24**
- Arzneimittelvertrieb**
- Abgabe an Ärzte **47 4**
- Abgabe an Großhändler **47 3**
- Abgabe an Krankenhäuser **47 4**
- Abgabe an pharmazeutische Unternehmer
47 3
- Compassionate Use, siehe dort
- Abgabe an Tierärzte **47 7**
- Zentrale Beschaffungsstellen **47 8**
- Arzneimittelvormischungen 4 10**
- Arzneimittelwirkstoff- und -herstel-**
lungsVO 54 23
- Arzneimittelzulassung Einf. 11; vor 21 1**
- Änderung **29 5–14, 23**
- Arzneimittelbezeichnung **vor 21 6**
- Auflage **28**
- Bearbeitungsfrist **vor 21 8, 22; 21 7; 27 1, 2**
- Bedeutung **vor 21 39, 40**
- Bekanntmachung **34**
- Bestand **Einf. 15, 16**
- DC-Verfahren **vor 21 16**
- dezentrale **Einf. 7, vor 21 16–23**
- Eigentum, kommerzielles **vor 21 39**
- Erlöschen **31**
- Erteilungsanspruch **25 1, 3**
- Erteilungsfrist **27**
- fiktive **105** (siehe auch fiktive Arzneimittel-
zulassung)
- Gebühren **33**
- MR-Verfahren **vor 21 6**

- Parallelimport **vor 21 24–34**
- Personen-/Produktbezogenheit **Einf. 14; vor 21 25**
- Pfändung **vor 21 39**
- Rücknahme **30**
- Ruhen **30 2**
- Schutzrechte, gewerbliche **vor 21 40**
- Staatshaftung **25 26**
- Verkauf **vor 21 39**
- Verlängerungsantrag **31 6, 9**
- Versagung **vor 21 10, 20**
- Versagungsgründe **25 3–13**
- Verzicht **31 5**
- Widerruf **30**; siehe auch Widerruf
- Wirksamkeitsnachweis **25 7**
- Zentrale **vor 21 4–15**
- Zulassungsverfahren, siehe dort
- Zuständigkeit, Erteilung **vor 21 18; 21 7**;
– siehe auch Zulassungsverfahren
- Ärzt muster 47 17**
- Abgabe durch Pharmaberater **76 2**
- Aufbereitungskommission 25 21**
- Aufbewahrungshinweise 11 17**
- Auflage 28**
- Adressat **28 2**
- Allgemeinverfügung **28 2**
- Anfechtbarkeit **28 16**
- Bekanntgabe **28 2**
- Beobachtungsstudien **28 13**
- Erlaß **28 2**
- Funktion **28 1**
- Inhalt **28 4–10**
- Nichtbeachtung **28 3**
- Rechtsmittel **28 16**
- Aufmachung**, irreführende **8 4**
- Auftragsherstellung**, siehe Lohnhersteller
- Auftragsprüfung**, siehe Herstellungserlaubnis
- Ausfuhr**
- Arzneimittel, bedenkliche **73 a 1**
- Durchfuhr **73 a 1**
- Genehmigung **73 2**
- Mitwirkung der Zollbehörden **74**
- Ausfuhrzertifikat 73 a 2**
- Ausgangsstoffe 4 21**
- Auskunftsanspruch 84 a**, siehe auch Produkthaftung
- Aut-Idem 48 1**
- Bademoor 14 12; 44 5**
- Bedenkliche Arzneimittel 3**
- Behältnis**
- Kennzeichnung **10 2**
- kleines **10 29**
- Behältnisse**, siehe Kennzeichnung
- Bekanntmachung 34**
- Belieferungsanspruch**, siehe Großhandel

- Beobachtungsstudie**, siehe Anwendungsbeobachtung
- Bereitschaftspolizei 70**
- Besamung, künstliche 4 a 3**
- Beschlagnahme**, siehe Einziehung
- Beschwerden**, krankhafte **2 15**
- Bestandteil**
- bekannter **22 26**
- Kennzeichnung **10 11, 26**
- wirksamer **4 21; 11 4; 22 5**
- Betäubungsmittel**
- Herstellung **14 16**
- Vorschriften, anwendbare **81 1**
- Betriebsinhaber 13 3**
- Betriebsstätte**
- Änderungen, Anzeigepflicht **20 3**
- Herstellungserlaubnis **16 1**
- BetriebsVOen 54**; siehe auch Pharma-, Tierarzneimittel-, ApothekenbetriebsVO
- Beurteilungsbericht 25 17, 18**
- Beweiserleichterung**, siehe Produkthaftung
- Beweislast**, siehe Produkthaftung
- Bezeichnung**
- Änderung **29 10**
- irreführende **8 4**
- Kennzeichnung **10 6**
- Unterscheidbarkeit **25 14**
- Bildungsstätte**, tierärztliche **61**
- Biosimilars**, siehe Generika
- Bioverfügbarkeitsstudie 26 5**
- Biozidprodukte 2 31**
- Blindenschrift 10 20**
- Blister**, Kennzeichnung **10 29**
- Blue Box 10 18**
- Blutzubereitungen**
- Begriff **4 2**
- Dokumentations- und Anzeigepflichten **63**
- -Herstellungserlaubnis **14 10**
- Meldepflichten **63**
- Bulkware 4 1**
- Bundesgrenzschutz 70**
- Bundesoberbehörden 77 1**
- Zuständigkeitsverteilung **77 2**
- Bundeswehr 70**
- Bußgeldvorschriften 97**
- Charge 4 15**
- Chargenfreigabe, siehe Chargenprüfung
- Chargenproben, siehe Chargenprüfung
- Kennzeichnung **10 8**
- Chargenprüfung 32**
- Durchführung **32 3**
- Freistellung **32 4**
- Importarzneimittel **32 1**
- Prüfrichtlinien **32 2**
- Rücknahme **32 5**
- Widerruf **32 5**

Compassionate Use vor 21, 35; 21 11

Dachmarken 25 14

Datenbankgestützte Informationssysteme 67 a

Darreichungsform 22 6

– Änderung 29 11

– Kennzeichnung 10 9

dauerhaft, siehe Kennzeichnung

DC Verfahren (DCP), siehe Arzneimittelzulassung

Deckungsvorsorge 94

– Freistellung von 94 4

– Haftpflichtversicherung 94 2

– Höhe 94 2

– Verpflichtung zur 94 1

Defekturarzneimittel 21 3, 4

Dentalwerkstoff, siehe Zahnfüllwerkstoff

Desinfektionsmittel 2 1

Deutsche Arzneimittelkommission 55

Dezentrales Verfahren, siehe Arzneimittelzulassung

diätetische Lebensmittel, siehe Nahrungsergänzungsmittel

Diagnostika 2 17

Dispensierrecht 13 5

– Überleitungsbestimmungen 116

Doping 6 a 1

– Begriff 6 a 1, 2

– Besitzverbot 6 a, 2

– Verbotsumfang 6 a 2

– Tierdoping 6 a 2

– Sportlernahrung 6 a 2

– Strafbarkeit 6 a 3; 95

Doppelblindversuch vor 40 6; 41 2

Dosieranleitung 11 8

Drittanfechtung 24 a 6; 24 b 16

Durchfuhr 73 6

Durchdrückpackung, siehe Blister

Einfuhr 72 2, siehe auch Einfuhrerlaubnis und Verbringungsverbot

Einfuhrbuch 73 15

Einfuhrerlaubnis 72; 117

– Einfuhr 72 2

– Erlaubnispflicht 72 1

– Erteilungsvoraussetzungen 72 6

– persönlicher Bedarf 73 10

– Rücknahme 72 6

– Ruhen 72 6

– Widerruf 72 6

– Zuständigkeit 72 6; siehe auch Verbringungsverbot

Einfuhrzertifikat 72 a

– Erteilungsvoraussetzungen 72 a 2

– Inhalt 72 a 2

Einmatarikel, siehe 2 20

Einwilligung des Probanden, siehe klinische Prüfung

Einzelhandel 50

– Voraussetzungen 50 1

– Sachkenntnis 50 2; 112

Einzelhändler, keine Herstellerlaubnis 13 9

Einziehung 98

– Einziehungsgegenstand 98 2

– Entnahmeeinrichtung, Erlaubnispflicht 20 6

– Dritteinziehung 98 3, 4

– Verfahren 98 1

EMA, siehe EMA

EMA Einf. 7 8, 20

Entnahmeeinrichtung 20 b

Erkenntnismaterial

– Bezugsnahme 22 22

– wissenschaftliches 22 22; 24 7; 26 4

Erlöschen der Zulassung 33

– Ablauffrist 31 12

– Erlöschensgründe 31 2–6

– Parallelimportzulassung 31 5

Erstanmelder, siehe Generika

Erteilungsanspruch, siehe Arzneimittelzulassung, Herstellerlaubnis, Großhandelserlaubnis

Erteilungsfrist 27

– Fristhemmung 27 3; 28 15

– Überschreitung 27 2

Ethik-Kommission vor 40 7; 42 1–6

– Bearbeitungszeiten 42 6

– Bewertung, zustimmende 42 1

– Bildung vor 40 7

– Fristen

– Maßnahmen 42 a

– Rechtsschutz 42 a 7, vor 40 7

– Verfahren 42 1

Europäisches Arzneibuch, siehe Arzneibuch

Fachinformation 11 a

– Änderung 11 a 13

– Arzneimittel, zentral zugelassene 11 a, 1

– Freistellung, vorläufige 105 a

– Überleitungsbestimmungen 128 1

Fälschung, siehe Arzneimittelfälschung

Feilbieten 4 18

Feilhalten 4 17

Fermente 2 17

Fertigarzneimittel 4 1

– Ausfuhr 73 a

– Einfuhr 73

– Kennzeichnung 10

– Primärverpackung 10 2

– Umhüllung 10 2

Fertigung, industrielle 4, 1

– Zulassung, siehe Arzneimittelzulassung

Fiktive Arzneimittel 2, 20

– Änderungen, zulässige 105 4–10
– Änderungsbeschränkungen 105 10

– Anzeigepflicht 105 2

– Arzneimittelzulassung 105 1

– Fortbestand 106

– Packungsbeilage 105 12; 109 2

– Teilidentität 105 9

– Verfalldatum 127 1

Fremdwörter bei Kennzeichnung 10 3

Funktionsarzneimittel, siehe Arzneimittelbegriff

Futtermittel 2 29

Fütterungsarzneimittel 4 10; 23 5; 56

– Abgabe 56 1

– Begleitbescheinigung 56 1

– Herstellung 14 8; 56 2ff.

– Kennzeichnung 56 6

– Versand 43 7

– Vorratsherstellung 56 7

Gebrauchsinformation, siehe Packungsbeilage

Gebühren, siehe Kosten

Gefährdungshaftung Einf. 6; siehe auch Produkthaftung

Gegenanzeige 11 8; 11 a 5; 22 9

Gegenprobe 65 1

Gegensachverständiger 25 16

Gegenstände

– Arzneimittelzusatz, mit 2 22

– Arzneimittelzusatz, ohne 2 2

Generikazulassung vor 21 37; 24 a; 24 b

– Begriff 24 b 2

– Bio Similars 24 b 9

– Darreichungsformen, verschiedene 24 b 3

– Drittanfechtung, siehe dort

– Fachinformation, Einschränkungen zur Vermeidung von Patentverletzungen 11 a 13

– Gleichartigkeit 24 b 4

– Indikationserweiterungen 24 b, 12

– Referenzarzneimittel 24 b 7

– Unterlagenschutz 24 b 10–14

– Indikationserweiterungen 24 b 12

– Rechtsbehelfe des Erstanmelders, siehe Drittanfechtung

Gentherapie 4 22

Gentransferarzneimittel 4 9

Gerichtsstand, siehe Produkthaftung

Gewebe 4

– Organtransplantate, Augenhornhäute 2 35

– Zubereitungen 2 35; 13 1; 21 a; 43 2

– Kennzeichnung 10 3a

Gewebe- u. Verarbeitung 20 c

Gewebereinrichtung 20 b

Gewebeentnahme 20 b

Gewebetransplantate 13 1

Gewebezubereitungen

– Abgrenzung, Überblick 2 35

– Ausnahme von der Erlaubnispflicht 20 d

– Einfuhrerlaubnis 72 b

– Erlaubnispflichten 20 c

– Genehmigung 21 a

– Herstellung 13 1; 20 b; 20 c

– Kennzeichnung 10 30

– Pharmakovigilanz 63 i

– zur Rückübertragung 4 a 5

Gleichartigkeit, siehe Generika

GCP-VO vor 40 13

GLP 54 1

GMP 54 2

Grenzfallregelung 2 6, 35

Grobdesinfektionsmittel 2 23

Großhandel

– Anzeigepflichten 52 a 7

– Begriff 4

– Belieferungsanspruch 52 b 2–16

– Bereitstellungspflicht 52 b 1

– Erlaubnis 52 a

– BetriebsVO 54 4

Großhändler

– Begriff 4 24

– Erlaubnis 52 a

– Herstellungserlaubnis, keine 13 8

Grundstoffe 2 3

Härtefallregelung, siehe Compassionate Use

Haftketten, siehe Kennzeichnung

Haftpflichtversicherung, siehe Deckungsvorsorge

Haftung

– Amtshaftung, siehe dort

– Ethikkommission, siehe dort

– Herstellerhaftung 84 1

– Prüfung, klinische vor 40 10

– Voraussetzungen 84 2ff.

Haftungshöchstbeträge 88, siehe auch Produkthaftung

Haltbarkeit, siehe Verfalldatum

Hausspezialität 21 15

Heilbegriff 2 16

Heilversuch 4 25; vor 40 3

Heilwasser

– Apothekenpflicht, keine 44 3

– Herstellung 14 12

Heimtiere, siehe Tierarzneimittel

Herstellen 4 13; 13 1

– berufsmäßig 13 2

– gewerbsmäßig 13 2

Herstellerangabe 11 11

Herstellung

- Anzeigepflicht **67 2**
 - apothekenübliche **13 5**
 - Bademooren, von **14 12**
 - Betäubungsmitteln, von **14 16**
 - Blutzubereitungen **15 5**
 - Erlaubnispflicht **13 1–3**
 - Futterarzneimitteln **14 8**
 - Heilwässern **14 12**
 - Impfanstalten **13 11**
 - Impfstoffe **15 5**
 - Krankenhausaapotheken, in **13 6**
 - Routinemäßige **4b 6**
 - Seren **15 5**
 - Tierärzte, durch **13 7**
 - Transfusionsprodukte **14 9**
- ### Herstellungserlaubnis **13**
- allgemein **vor 13 2**
 - Änderungen **16 5; 17 2**
 - Antragsmängel, Behebung **14 14**
 - Antragsteller **13 3**
 - Anzeigepflichten **20 2, 3**
 - Apotheken **13 6**
 - Ärzte **13 13**
 - Arzneimittelprüfung **14 13**
 - Auftragsprüfung **16 4**
 - Ausnahmen **13 4–9**
 - Begrenzung **16**
 - betriebsstättenbezogen **16 2**
 - Einzelhändler **13 10**
 - Erteilung, Zuständigkeit **13 11**
 - Erteilungsanspruch **17 1**
 - Erteilungsfrist **17**
 - Erteilungsvoraussetzungen **14 1–10**
 - fiktive **99 2 3**
 - Fortbestand **99**
 - Fütterungsarzneimittel **14 8**
 - Großhändler **13 9**
 - Krankenhausaapotheken **13 7**
 - Nachweis **22 30**
 - Rechtsmittel **14 15**
 - Rücknahme **18 1, 2**
 - Ruhen **18 1, 2**
 - Sachkundige Person **19 2**
 - Tierärzte **13 14**
 - Umfang **13 1–3**
 - Versagung **14 15**
 - Widerruf **18 1, 2**

Herstellungskontrolle **13; vor 21 12**

Herstellungisleiter **14 3, 11**

- Praktikum **15 3**
- Sachkenntnis **14 6; 15 1, 6; 102 2–4**
- Verantwortungsbereich **19 2**
- Wechsel, Anzeigepflicht **20 2**
- Zuverlässigkeit **14 6**

Herstellungsstufen **13 1**

Hilfsstoff **4 21**

Homöopathische Arzneimittel

- Bekanntheit **39 15**
- Definition **4 28; 38 1**
- Kennzeichnung **10 23; 11 19**
- Produkthaftung **84 3**
- Registrierung **38**
- Registrierung, Erlöschen **39 16**
- Registrierung, Überleitungsbestimmungen **105 3, 14**
- Registrierungsanspruch **38 1**
- Registrierungsantrag **38 4**
- Registrierungsfähigkeit **38 1**
- Registrierungsvoraussetzungen **39 3–12**
- Rezeptur, verlängerte **38 3**
- Standardregistrierung **39 17**
- Überleitungsregelungen **105 14**
- Verfahrenstechnik **39 11**
- Verschreibungspflicht **39 10**
- Verwaltungsvorschriften **82 3**

Hormone **2 17**

Hunderterregelung siehe Defekturarzneimittel

Impfstoffe **4 4**

- Abgabe **47 3 4**
- Herstellung **15 5**
- Zulassungsfiktion **103**

Importarzneimittel

- Chargenprüfung **32 1**
- Erteilungsfrist **27 1**
- Gebrauchsinformation **11 3**
- Gewerbliche Schutzrechte **vor 21 40**
- Lieferlandänderung **vor 21 31**
- Markenrechte **vor 21 40**
- Umkennzeichnen **4 20**
- Zulassung **vor 21 24–34; 31 3**
- Zweitanmeldung **24a 4**

Importeur

- Kennzeichnungsvorschriften **10 5**
- pharmazeutischer Unternehmer **9 2**

Indikation **11 7, 8; 11a 5; 22 8**

- Angabe **10 5, 6**
- Erweiterung **24b 12, 29 15**

Informationsbeauftragter **74a**

- Bestellung **74a 1**
- Funktion **19 1, 74a 2**
- Sachkenntnis **74a 3**

Information, Öffentlichkeit **34**

Informationsfreiheitsgesetz **6a 6**

Informationssystem, datenbankgestütztes **67a**

INN, siehe Kennzeichnung

Insektenvertilgungsmittel **2 27**

Instrumente, tier-/zahn-/ärztliche **2 24**

Internethandel, siehe Arzneimittelversand

Inverkehrbringen **4 16**

Kaskadenregelung 56a 2

Kausalitätsvermutung, siehe Produkthaftung

Kennzeichnung

- Abkürzungen **10 33**
- Anforderungen **10 3, 4**
- Anwendungsart **10 10**
- Arzneimittel, fiktiv zugelassenes **109 1**
- Arzneimittel, homöopathisches **10 23**
- Arzneimittelbezeichnung **10 6**
- Behältnis **10 2**
- Behältnis, kleines **10 29**
- Bestandteil **10 27**
- Blindenschrift **10 20**
- Blister **10 29; 132 1**
- Charge **10 8**
- Darreichungsform **10 9**
- dauerhafte **10 4**
- E-Mail Adresse **10 5**
- Fertigarzneimittel **10 1**
- gentechnologisch gewonnene Arzneimittel **10 12**
- Gewebezubereitungen **10 30**
- Haftketten **10 4**
- Herstellungsscharge **10 8**
- Homöopathische Arzneimittel **10 23**
- Importeur **10 5**
- Internationale Kurzbezeichnung, INN **619**
- KennzeichnungenRIL **Einf. 23**
- Lagerhinweis **10 16, 22**
- mehrsprachige **10 18**
- Mitvertreiber **10 5**
- Multidose/Teilmengen **10 35**
- pflanzliche Arzneimittel **10 25**
- Prüfarzneimittel **10 34**
- Sera **10 23**
- Sicherheitsmerkmale **10 21**
- Tierarzneimittel **10 26**
- Überleitungsbestimmungen **132 1**
- Umhüllung **10 2**
- Verfalldatum **10 27**
- Warnhinweis **10 22**
- Wirkstoffe **10 11**
- Zulassungsnummer **10 7**

Kennzeichnungsvorschriften, besondere **12**

Kinderarzneimittel vor 21 36

klinische Prüfung, siehe Prüfung

Kombinationspräparat 22 27; 25 9

Konformitätsbewertungsverfahren, siehe Medizinprodukt

Konkurrentenklage, siehe Zulassungsverfahren

Kontraindikation, siehe Gegenanzeige

Kontrolleiter 14 4, 11

– Sachkenntnis **14 6; 15 1, 6; 102 2, 5**

– Verantwortungsbereich **19 3**

– Wechsel, Anzeigepflicht **20 2**

– Zuverlässigkeit **14 6**

Körperflüssigkeiten 2 17

Körperschäden 2 13

Kombinationsarzneimittel 25 9

Kosmetika 2 28

Kosten 33

Krankenhaus, Begriff 47 4

Krankenhausaapotheke

– Arzneimittelabgabe **43 2**

– Herstellerlaubnis **13 6**

Krankheit 2 12

– erkennen **2 17**

– seltene, siehe Orphan Drugs

Labordiagnostica 2 25

Lagerhinweis, Kennzeichnung **10 21; 22 16**

Lebensmittel 2 27

– Nahrungsergänzungsmittel **2 27**

– Diätisches Lebensmittel **2 27**

Leiden 2 13

Lohnherstellung 4 20

Lohnprüfung 20 c 2

Medizinprodukt 2 20, 21, 33; 42 3

– Abgrenzung von den Arzneimittel **21 33**

Mechanismus, besonderer vor **21 30**

Mineralstoffe 2 4

Mischfuttermittel 4 10

Mitverschulden, siehe Produkthaftung

Mitvertrieb Einf. 22; vor 21 39; 29 5

Monitor, siehe klinische Prüfung

Monographien 25 21, 36 10

Monopräparat, Kennzeichnung **10 19**

– Überleitungsbestimmungen **127 2**

MR-Verfahren, siehe Arzneimittelzulassung

Multidose

– Gebrauchsinformation **11 26**

– Haftung **84 2**

– keine Zulassung **21 6**

– Kennzeichnung **10 35**

Multizentrische Studie, siehe Prüfung, klinische

Nachahmerpräparat 22 25

Nachbesserung, siehe Zulassungsantrag

Nachforderung, Zulassungsunterlagen, **24 b**

Nachzulassung 105

– Altarzneimittelhinweis **109 2**

– Antrag **105 3**

– Antragsinhalt **105 13**

– Antragsmängel **105 19**

– Antragsrücknahme **105 22**

– Auflagen **105 20**

– Blutzubereitungen **105 18**

– Erlöschen **105 3**

– Importarzneimittel **vor 21 25**

- Kennzeichnung **109 1**
- Mängelbeseitigung **105 19**
- Prüfverfahren, pauschaliertes **109a 1**
- Qualitätsnachweis **109a 2**
- Tierarzneimittel **105 25**
- Verfalldatum **127 1**
- Versagungsgründe **105 17**
- Warnhinweis **110 1**
- Wirksamkeitsnachweis **105 17; 109a 3**
- Wirkstoffangabe **127 2**
- Nahrungsergänzungsmittel Einf. 10; 2 5, 29; 44 2**
- Nahtmaterial 2 24**
- Nebenwirkung 4 12; 5 2; 8 3; 11 10; 11a 5; 22 10**
- Neuartige Therapien 4b, vor 21 38**
- Nutzen-Risiko-Verhältnis 4 30; 5 2**

- Off-Label Use vor 21 39; 21 1**
- Ordnungswidrigkeiten 97**
- Organtransplantate 2 34**
- Orphan Drug vor 21 2, 34**

- Packungsbeilage 11**
- Angaben, erläuternde **11 14**
- Arzneimittel, fiktiv zugelassenes **109 4**
- Blinde **11 21**
- Einreichungspflicht **11 15**
- Homöopathische Arzneimittel **11 18**
- Inhalt notwendiger **11 4–13**
- Multidose **11 26**
- Parallelimport **11 3**
- pflanzliche Arzneimittel **11 20**
- Warnhinweise **11 16**
- Werbung **11 3**

Packungsgröße 22 15

Pädiatrische Arzneimittel, siehe Kinderarzneimittel

Parallelimport, siehe Importarzneimittel

Periodic Safety Update Report (PSUR) 63 d

- Anzeigepflichten **29 10**
- Bedeutung **63 c 1**
- Inhalt **63 d**
- Parallelimport **63 c 2, 63 d 6**
- Vorlageintervalle **63 d 3**
- Well Established Used **63 d 4**

Personenbezogenheit, Zulassung Einf. 14

- Pflanzliche Arzneimittel 39a**
- Gebrauchsinformation **11 20**
- Kennzeichnung **10 24**
- Registrierung **39b**
- Registrierungsanspruch **39e 1**
- Traditionelle
- Traditionsnachweis **39d 4**
- Versagungsgründe **39c 2–9**

Pflanzenteile 3 2

Pharmaberater 75

- Berufsbild **75 1**
- Informationspflichten **76 1**
- Musterabgabe **76 2**
- Sachkenntnis **75 2; 115 1; 123 1**

PharmaBetrVO 54

- Inhalt **54 3, 4ff.**

Pharmakovigilanz 62 1

- Anzeigepflicht bei zentral zugelassenen Arzneimitteln vor **62 1, 63 c 1**
- Anzeigepflichten des Zulassungsinhabers **63 c**
- Dokumentationspflichten **63 c**
- Eudra-Vigilance **63 c 3**
- Inspektionen **63 c 2**
- Übermittlungspflichten der Bundesoberbehörde **62**
- Standarddokumentation **4 46**
- Stufenplan **63**
- Zielsetzung vor **62 5**
- zuständige Behörden vor **62 4**

Pharmacovigilanz-System 2 45, 62 1

Pharmazeutischer Unternehmer, siehe Unternehmer

Placebo, siehe Doppelblindversuch

Planprobe, siehe Probennahme

Post Authorisation Safety Studies (PASS) 63 g

Präsentationsarzneimittel, siehe Arzneimittelbegriff

PreisspannenVO, siehe ArzneimittelpreisVO

Primärverpackung, Kennzeichnung 10 2

Proband

- Aufklärung **40 5, 12**
- Datenschutz **40 5**
- Einwilligung **40 5, 12**
- Geschäftsfähigkeit **40 17**
- kranker **41**
- medizinische Versorgung **40 10**
- minderjähriger **40 12, 16; 41 3**
- Versicherung **40 15, 16**
- Verwahrter **40 6**

Probandenversicherung 40 9, 15, 16

Probennahme 65

- Gegenprobe **65 2**
- Planprobe **65 1**
- Verdachtsprobe **65 1**

Produktbezogenheit, Zulassung Einf. 14

Produkthaftung 84 1

- Anspruchskürzung **88 4**
- Auskunftspflicht **84a**
- Beerdigungskosten **86 1**
- Beweiserleichterungen **84 7**
- Beweislast **84 1; 85 2; 86 1**
- Deckungsvorsorge **94**
- Einzelimporte **84 3**

- Entwicklungsfehler 84 5
- Ersatzpflicht 86, 87
- Ersatzpflichtige, mehrere 93
- Geldrente 86 2; 89
- Gerichtsstand 94 a
- Gesamtschuldnerausgleich 93 2
- Haftungsausschluß, vertraglicher 92 1
- Haftungsgründe 84 5 ff.
- Haftungsvoraussetzungen 84 2
- Herstellungsfehler 84 5
- Höchstbeträge 88
- Homöopathische Arzneimittel 84 3
- Informationsfreiheitsgesetz
- Instruktionsfehler 84 6
- Kausalitätsvermutung 84 7
- Mitverschulden 85
- Multi-Dose Blister 84, 2
- Off-Label-Use 84 1
- Personenschaden 84 4
- Produktbegriff 84 3
- Schmerzensgeld 87 2
- Überleitungsbestimmungen 118 1; 124 1
- Unterhaltsberechtigter 86 2
- Verdienstausfall 86 1; 87 1
- Verjährung 94
- Verjährungsbeginn 94 2
- Verjährungsfrist 94 3; siehe auch Gefährdungshaftung
- zentral zugelassene Arzneimittel 84 3
- Prüfarzneimittel vor 40 12**
- Apothekenherstellung 14 13
- Herstellung 14 13
- Kennzeichnung, Tierarzneimittel 10 34
- Prüfer 4 27**
- Prüfleiter 40 7**
- Prüfplan 40 8**
- Prüfpräparate**, siehe Prüfarzneimittel
- Prüfung**, pharmakologisch-toxikologische 22 20
- Prüfung**, analytische 22 19
- Prüfung**, klinische 4 25; 22 21; 40; 111
- Datenschutz 40 5, 13
- Definition vor 40 3
- Doppelblindversuch vor 40 4
- Durchführung vor 40 4
- Ethik-Kommission vor 40 7; 42
- Genehmigung 42
- Genehmigungsrücknahme 42 a
- Genehmigungswiderruf 42 a
- Geschäftsfähigkeit 40 17
- Haftung vor 40 10
- Heilversuch vor 40 3
- Kranker 41
- Monitor 40 7
- monozentrische 42 6
- multizentrische vor 40 7
- pharmakologisch-toxikologisch 22 20; 40 8

- Proband, siehe dort
- Probandenversicherung 40 9, 15
- Prüfer vor 40 9; 40 7
- Prüfleiter 40 7
- Prüfphasen vor 40 4
- Prüfplan 40 7
- Prüfunterlage 40 8
- Risikoabwägung vor 40 4
- Sponsor vor 40 8
- Versicherung 40 9, 15
- Überleitungsbestimmungen 111; 120 1
- Zweck vor 40 1
- Prüfverfahren**, pauschaliertes 109 a 1

Qualität 4 18; 25 6; 109 a 2

radioaktiv, siehe Arzneimittel

Rechtsquellen Einf. 2

Referenzarzneimittel, siehe Generika

Reimport, siehe Parallelimport

Reisegewerbe 51

Reisevertreter 51 2

Rekonstitution von Fertigarzneimitteln
4, 33–35

Rezeptur, verlängerte 21 4; 38 3

Rezepturarzneimittel 4 1

Risikomanagement-Plan 4 44

Risikomanagement-System 4 43

Risikoversorge 1 1

Roche-Bolar-Regelung 24 a 1; 24 b 22

Rohstoffe 2 3

Rückgabe, Arzneimittel 4 19

Rücknahme, Arzneimittelzulassung 30 1–8

– Anhörung 30 11

– Bekanntmachung 34

– Folgen 30 12

– Gehör, rechtliches 30 11

– Rechtsmittel 30 13

– Verkehrsverbot 30 12

– Zulassungseinschränkungen 30 10

Rückstandshöchstmengen 23 3

Rückstandsnachweisverfahren 23 3; 59 b

– Überleitungsbestimmungen 125 1; 126 1

Rückstandsprüfung 4 11; 23 3; 24 5; 59

Rückstellmuster 54 3

Ruhen, siehe Arzneimittelzulassung, Rücknahme, Widerruf

Sachkenntnis, siehe Herstellungs- und Kontrolleiter

Sachkundige Person, 19 2

– Anforderungen 15

– Praktische Tätigkeit 15 3

– Haftung 19 2

– Sachkenntnis 15 2

– Ständige Erfüllung von Verpflichtungen
14 7

- Stellvertreter 14 7
- Übergangsbestimmungen 14 1
- Zuverlässigkeit 14 6
- Sachverständigenausschuß 53**
- Standardzulassungen, für 53 1
- Verschreibungspflicht, für 53 2
- Sachverständigengutachten 24**
- analytisches 24 2
- Formalien 24 7
- klinisches 24 4
- pharmakologisch-toxikologisches 24 3
- Schadensersatzanspruch**, siehe Produkt-haftung
- Schwerwiegender Zwischenfall 63 i 1**
- Selbstbedienungsverbot 52**
- Sera 4 3**
- Kennzeichnung 11 20; 11 a 18
- Zulassungsfiktion 103
- Sponsor 4 26; vor 40 8; 40 3**
- Sportlernahrung**, siehe Doping
- Staatshaftung**
- Arzneimittelzulassung 25 26
- Arzneimittelüberwachung 91 1
- Standardzulassung 25 13; 36**
- Anzeigepflicht 67 5
- Interessenausgleich 36 7
- Sachverständigenausschuß 36 3
- Stoff 2 7, 3**
- Begriff 2 8; 3
- Pflanzenteile 3 2
- Pflanzenbestandteile 3 2
- Straftaten 95, 96**
- Strahlen**, ionisierende 4 8
- Studie**, multizentrische/monozentrische, siehe klinische Prüfung
- Stufenplan 63**
- Gefahrstufen 63 2
- Inhalt 63 2
- Sondersitzungen 63 2
- Verfahren 63 2
- Stufenplanbeauftragter 63 a**
- Anzeigepflichten 63 a 3
- Beauftragte, mehrere 63 a 1
- Bestellpflicht 63 a 1
- Haftung 63 a 2
- Pflichten des Beauftragten 63 a 2
- Sunset-Clause vor 21 11; 29 8; 31 3**
- Tabakerzeugnisse 2 29**
- Täuschung 8**
- Testallergene 4 5**
- Testantigene 4 7**
- Testsera 4 6**
- Therapie, neuartige 4 b; vor 21 38**
- Tierarzneimittel**
- Abgabe 56 a
- Anwendungsvorbehalt 56 a 3
- Apothekerpflicht 43 7
- Erwerb durch Tierhalter 57
- für Tiere zur Lebensmittelgewinnung 58
- Heimtiere 60
- Kaskadenregelung 56 2
- Kennzeichnung 10 25
- Kontrollmethoden 25 11; 125 1
- Lebensmittelgewinnung 21 13
- Packungsbeilage 11 24
- Rückstandsnachweisverfahren 59 b; 125 1
- Rückstandsprüfung 4 11; 23 2; 24 5
- Stoffe, verbotene 59 a
- Versandverbot 43 7
- Verschreibung 56 a
- Wartezeit 4 11; 23 2; 25 10
- Wartezeitverkürzung 29 14
- Zulassung 21 1; 105 24; 113 1
- Zulassung, fiktive 113 1
- Zulassungsunterlagen 23
- TierarzneimittelVO 54 3**
- Tierarzt**, Dispensierrecht 43 6
- Tiere zur Lebensmittelgewinnung**, siehe Tierarzneimittel
- Tierhalter**, Arzneimittelwerb 57
- Tierkosmetika 2 30**
- Tierseuchenbekämpfung 4 a 2**
- Tissue Engineering 2 34; vor 21 38**
- Traditionsnachweis 39 d 4**
- Traditionell pflanzliche Arzneimittel**, siehe pflanzliche Arzneimittel
- Transfusionsgesetz**, Herstellung von Blut-zubereitungen; Seren; Impfstoffen, 15 5
- Transplantate, allogene 2 17**
- Umhüllung**; siehe Kennzeichnung
- Unbedenklichkeitsprüfung 4 41, 42**
- Unterlagenschutz**, siehe Zweitmeldung
- Unternehmer, pharmazeutischer**
- Angabe 9 1
- Belieferungspflicht 52 b
- Gefährdungshaftung, siehe Produkthaftung
- Importeur 9 2
- Kennzeichnung 10 5
- mehrere 9 2
- pharmazeutischer **Einf.** 21; 4 20; 9 1; 11 5; 11 a; 16
- Sitz 9 3
- Zulassungsinhaber **Einf.** 22
- Untersuchungsverfahren**, amtliche Samm-lung 55 a
- VariationsVO**, siehe Änderungsanzeige
- Verbandsstoffe**
- Arzneimittel, keine 4 9
- Medizinprodukte 2 24
- Verbraucherleitbild 8 4**
- Verbringungsverbot 73**

– Apothekenbestellung **73 15**
– Ausnahmen **73 2ff.**
– Einfuhrbuch **73 15**
– persönlicher Bedarf **73 10**
– Tierarzneimittel **73 17**
– Zollbescheinigung **73 18**
Verdachtsprobe, siehe Probennahme
Verfahren der gegenseitigen Anerkennung, siehe MR-Verfahren
Verfalldatum
– abgelaufenes **8 4**
– Kennzeichnung **10 13, 27; 11 11; 11 a 10**
– Zulassung, fiktive **127 1**
– Zulassungsantrag **22 16**
Verhütungsmittel **2 20**
Verjährung, siehe Produkthaftung
Verlängerungsantrag, siehe Arzneimittelzulassung
Verpackung, siehe Umhüllung, Behältnis
Versagungsgrund, siehe Arzneimittelzulassung
Versandhandel **43 3; 73 10**
Verschreibungspflicht **48**
– Aufhebung **48 14**
– Betäubungsmittel **48 2**
– Kennzeichnung **48 1**
– Verordnungsermächtigung **48 3–10**
– Vertriebsleiter **14 5**
– Wechsel, Anzeigepflicht **20 2**
Verwendung, bestimmungsgemäße **5 3**
Verwendungsvorschriften **6 1**
Verwertungsbefugnis, behördliche **24 d**
Veterinärbehörde **47 7**
Vitamine **2 5**
Vorantragsteller, siehe Zweitanmeldung
Vorbeugemittel, siehe Apothekenpflicht
Vorprüfung, siehe Zulassungsantrag
Vorrätighalten **4 17**

Warnhinweis
– besondere Verwendungsvorschriften **61**
– bestimmungsgemäße Verwendung **5 3**
– Doping **6 a 2**
– Gebrauchsinformation **11 7**
– Packungskennzeichnung **10 22**
Wartezeit, siehe Tierarzneimittel
Wechselwirkungen **11 8 11 a 4; 22 11**
Well Established Use **63 d 4**
Widerruf
– Arzneimittelzulassung **30 1–8**
– Bekanntmachung **34**
– Folgen **30 12**
– Gehör, rechtliches **30 11**
– Rechtsmittel **30 13**
– Zulassung, zentrale **vor 21 11**
Wirksamkeit, therapeutische **25 7**
Wirksamkeitsnachweis **25 7**

Wirkstoff **4 21**
Wirkstofffälschung **2 49**
Wirkung **22 7**

Zahnfüllwerkstoffe **2 20**
Zelltherapeutika, xenogene **4 22**
Zentrale Zulassung, siehe Arzneimittelzulassung
Zolldienststellen, siehe Arzneimittelüberwachung
Zubereitung **2 4**
Zulassung, siehe Arzneimittelzulassung
Zulassungsantrag **21**
– Abhilfebescheid **25 5**
– Erteilungsanspruch **25 1, 3**
– Nachbesserung **25 5**
– Pflichtangaben **22 3–29**
– Vorprüfung **25 a**
Zulassungsbescheid **25**
– Form **25 2**
– Rechtsmittel **25 1**
Zulassungsentscheidung, Grundlagen **25 16**
Zulassungsinhaber Einf. **22**
Zulassungskommission **25 20, 21**
Zulassungsnummer, siehe Kennzeichnung
Zulassungspflicht Einf. **4 11; 21 1**
– Freistellung **36 2**
Zulassungsunterlagen vor **21 6, 17; 21 12; 22**
– Mängelbeseitigung **25 15**
– Nachforderung **24 c**
– Sachverständigengutachten **24**
– Unvollständigkeit **22 1; 25 15**
– Verwertungsbefugnis **24 d**
Zulassungsverfahren
– Antrag **21 7**
– Aufbereitungskommission **25 21**
– dezentrales **Einf. 7; vor 21 16–23**
– Importarzneimittel **vor 21 24–23**
– Konkurrentenklage **Einf. 13**
– nationales **Einf. 13**
– Rechtsmittel **Einf. 13; vor 21 9, 20**
– zentrales **Einf. 8, 13; vor 21 4–15**
– Zulassungskommission **25 20**
Zulassungsverlängerung, siehe Arzneimittelzulassung
Zulassungsvorschriften, Bedeutung vor **21 2**
Zweitanmeldung **24 a, 24 b**
– Drittwiderspruch **24 b 16**
– Generika, siehe dort
– Importarzneimittel **24 a 4**
– Schutzfrist **24 b 10–14**
– Vorantragsteller, Verwertung von Unterlagen **24 a 4; 24 b 10**
Zweifelsregelung, siehe Grenzfallregelung

beck-shop.de

Sachverzeichnis

Halbfette Zahlen = §§

Zwischenprodukt 4 1

Zwitterregelung, siehe Grenzfallregelung

Zytostatika-Zubereitungen 4 1