

# **Arzneimittelgesetz: AMG**

Kügel / Müller / Hofmann

3. Auflage 2022  
ISBN 978-3-406-72964-5  
C.H.BECK

schnell und portofrei erhältlich bei  
[beck-shop.de](http://beck-shop.de)

Die Online-Fachbuchhandlung beck-shop.de steht für Kompetenz aus Tradition. Sie gründet auf über 250 Jahre juristische Fachbuch-Erfahrung durch die Verlage C.H.BECK und Franz Vahlen.

beck-shop.de hält Fachinformationen in allen gängigen Medienformaten bereit: über 12 Millionen Bücher, eBooks, Loseblattwerke, Zeitschriften, DVDs, Online-Datenbanken und Seminare. Besonders geschätzt wird beck-shop.de für sein umfassendes Spezialsortiment im Bereich Recht, Steuern und Wirtschaft mit rund 700.000 lieferbaren Fachbuchtiteln.

## Sachverzeichnis

Fettgedruckte Zahlen = Paragraphen, magere Zahlen = Randnummern

- Änderungsanzeigen** 29, 6  
– Absatz- und Verschreibungsmengen 29, 42  
– Anzeigepflichten 29, 6  
– Ausnahmen 29, 5  
– Bedeutung 29, 16  
– Bezeichnungänderung 29, 55  
– Übergangsfrist 29, 60  
– Einstellung des Inverkehrbringens 29, 38  
– Inverkehrbringen 29, 35  
– Sunset-Clause 29, 36  
– Meldepflicht für Erkenntnisse aus Prüfungen und Studien 29, 27  
– Pflicht zur Neuzulassung 29, 84  
– risikorelevante Informationen 29, 20  
– keine Geltung für Parallelimporteure 29, 33  
– Maßnahmen ausländischer Behörden 29, 21  
– Nutzen-Risiko-Verhältnis 29, 29  
– Variations-Verordnung, s. dort  
– Verpflichteter 29, 18  
– Zeitpunkt der Änderungsanzeige 29, 17  
– zentral zugelassene Arzneimittel 29, 92  
– zustimmungsbedürftige Änderungen 29, 61  
– Zustimmungsfiktion 29, 73
- Aflatoxinverbotsverordnung** 6, 24; 25, 90
- Algen** 2, 60, 146, 200; 3, 18, 28; 4, 306; 13, 17
- Allergene** 4, 38  
– Testallergene 4, 40  
– Therapieallergene 4, 41  
– Zulassungspflicht 4, 42
- Allgemeine Anzeigepflicht** 67, 2  
– Anwendungsbeobachtungen 67, 49  
– anzeigepflichtige Tätigkeiten 67, 3  
– Aufzeichnungen und Datensysteme 64, 23, 35  
– Ausnahmen von der Anzeigepflicht 67, 37  
– Herstellung 67, 27  
– Inhalt der Anzeige 67, 24  
– klinische Prüfungen 67, 33  
– nachträgliche Änderungen 67, 30  
– neuartige Therapien 64, 74  
– Standardzulassungen 67, 42  
– 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**, s. auch Arzneimittelgesetz  
– Verhältnis zu anderen Gesetzen 81, 1  
– Anti-Doping-Gesetz 81, 5  
– Atomrecht 81, 4  
– Betäubungsmittelrecht 81, 3  
– Tierschutzgesetz 81, 6
- AMG 1961** Einf, 9, 99
- AMG-Anzeigeverordnung** Einf, 84; 63c, 19; 80, 9
- AMG-Einreichungsverordnung** Einf, 84; 21a, 15; 22, 5; 24, 13, 33; 25, 11; 80, 8; 105, 30
- AMG-VwV** 13, 29, 99; 14, 8, 29, 46; 16, 6; 17, 8; 18, 17; 68, 10; 82, 8
- AMG-Zivilschutzausnahmeverordnung** 21, 58; 71, 10; 72a, 29; 79, 2
- AM-HandelsV** 52a, 26; 54, 63
- AMNOG 1976** Einf, 11
- AMPreisV** 78, 93  
– Abgabe eines Betäubungsmittels 78, 125  
– Angaben auf der Verschreibung 78, 127  
– Anwendungsbereich 78, 94
- Apothekenzuschläge 78, 108  
– für Stoffe 78, 118  
– für Zubereitungen aus Stoffen 78, 119  
– geltender Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers 78, 114  
– Großhandelszuschläge für Fertigarzneimittel 78, 103  
– Pandemievorsorge 78, 129  
– Sonderbeschaffungen 78, 126  
– Zuschläge für Tierärzte 78, 128
- AMPV** 22, 6, 24, 63, 91; 24, 7, 16; 25, 13; 26, 18
- Amtshaftung** 1, 13; 17, 7; 25, 236; 27, 13; 32, 14; 34, 13; 39c, 5; 69, 72; 84a, 80, 85; 91, 16
- Amtshilfe** 14, 48; 62, 19; 64, 10, 13, 67, 91; 68, 6; 74, 3; 77, 27
- Amtspflichtverletzung** 17, 7, 14; 21, 107; 27, 13
- Amtstierarzt**  
– Zustimmung bei Tierversuchen **Einf**, 132
- AMW HV Einf**, 42, 79; 4, 136; 13, 3; 14, 3, 11, 30, 32, 47; 54, 2, 9, 43  
– Blutzubereitungen 63i, 10, 17  
– Charge 4, 141  
– Dokumentationssystem 54, 52  
– Einfuhr 72, 25  
– Prüfung nach AMW HV 72a, 30  
– Wirkstoffe 72a, 52  
– Fälschung des Vertriebswegs 4, 426  
– Freigabe 4, 133  
– Fütterungszarzneimittel 15, 49  
– geeignete Räume und Einrichtungen 14, 29; 54, 55  
– Gewebezubereitungen 63i, 11, 17  
– Großhandelsbetriebe 52a, 6  
– Hygiene 54, 56  
– Kennzeichnung 12, 6, 25  
– Lagerung 54, 47  
– Leiter der Herstellung 14, 15  
– Leiter der Qualitätskontrolle 14, 15  
– Parallelimport **Vor** 72, 34  
– Personal 54, 54  
– Prüfung 54, 46  
– Qualitätsmanagementsystem 4, 137; 54, 49  
– Rückstellmuster 54, 60  
– sachkundige Person 14, 9  
– Stufenplanbeauftragter 63a, 5  
– Aufzeichnungspflichten 63a, 48  
– entsprechende Person 63a, 18  
– Tierhaltung 54, 53  
– Wirkstoffe 72a, 52
- Anerkannte pharmazeutische Regeln** 8, 8; 25, 35; 55, 12, 42; 69, 46
- Anfechtung von Auflagen** **Einf**, 123  
– Vollzug der Zulassung **Einf**, 124
- Anfechtungsklagen**  
– maßgebliche Sach- und Rechtslage **Einf**, 118
- Anordnung der sofortigen Vollziehung**  
– Verlängerungentscheidung **Einf**, 186
- Anordnungen der Überwachungsbehörden**  
– Rechtsschutz **Einf**, 174 ff.
- Anoretika-Fall** 25b, 44
- Anthroposophische Arzneimittel** 4, 282; 4, 343  
– Antroposana-Urteil 4, 343  
– Herstellungserlaubnis 13, 74  
– Täuschung über therapeutische Wirksamkeit 8, 18  
– Zulassung 25, 199
- ANTHV** 57, 10
- Antibiogramm**, s. Tierarzneimittel
- Antibiotikaeinsatz bei Tieren** 56a, 17af.
- AntiDopG**, s. Kommentierung

## Sachverzeichnis

Fette Zahlen = §§

- Anwendungsbeobachtungen** 4, 198, 348; 22, 95; 25, 96; 67, 49  
– Anzeigepflichten 67, 49  
– Auflagenbefnugnis 28, 86  
– Entschädigungen für Ärzte 67, 55  
– Inhalt und Form 67, 57  
– Gemeinsame Empfehlung der Bundesoberbehörden 4, 199  
– Post Authorisation Safety Studies (PASS) 4, 201
- API Starting Material** 13, 17
- Apotheken**  
– Anordnungsbefnugnisse der Behörden 69, 4  
– Ausnahmen vom Einfuhrverbot 73, 60  
– Belieferungsanspruch 52b, 43  
– Deckungsvorsorge 73a, 102  
– erlaubnisfreie Herstellung 13, 41  
– grundsätzlich vorgesehene Abgabestelle für Arzneimittel 43, 3  
– Rekonstitution 13, 37  
– Überwachung 64, 61  
– üblicher Apothekenbetrieb 4, 333; 13, 42; 21, 31  
– Versandapothen 43, 44; 73, 14
- Apothekenbestellung** 73, 60, 82
- Apothekenherstellung** 7, 15; 21, 17  
– Deckungsvorsorge 94, 10  
– Einzelrezepturen 21, 40  
– Formula magistralis 21, 19  
– Formula officinali 21, 19  
– Herstellung von Eigenblutosoden 13, 78  
– Herstellung von Prüfpräparaten 14, 40  
– Industrielles Verfahren 21, 18  
– Patientenindividuelles Umfüllen 13, 80  
– Produkthaftung 91, 12  
– Rekonstitution von Prüfpräparaten 13, 81  
– Rezepturärzneimittel 13, 42; 21, 3, 19, 34, 40  
– Testallergene 13, 83  
– Tierarzneimittel 21, 94  
– Verblisterung 13, 49  
– vertragliche Haftung 91, 4  
– Voraussetzungen 21, 21
- Apothekenmonopol** Einf, 7; 43, 8
- Apothekennotdienst** 78, 39
- Apothekenpflicht** 43, 1  
– Abgabe apothekenpflichtiger Arzneimittel, s. Arzneimittelvertrieb  
– Apothekenabgabetermins/automatisierte Ausgabestation, Co-Box 43, 22 f.  
– apothekenpflichtige Arzneimittel 43, 9  
– Applikationsärzneimittel 43, 14  
– Ausnahmen 44, 4, 6  
– Rückausnahmen 44, 17  
– Ausschluss von der Freiverkäuflichkeit 46, 3 f.  
– Außenschalter der Apotheke/Auto-Schalter 43, 21  
– Beratungspflicht 43, 19  
– Endverbrauch 43, 13  
– EuGH/DocMorris 43, 32  
– Externe Betriebsräume 43, 21  
– Freigabe 45, 8  
– Gratismuster, Abgabe an Apotheker 43, 17  
– Handeltreiben 95, 32, 45  
– Heimversorgung 43, 21  
– Inverkehrbringen durch Tierärzte 43, 65  
– LieferService/Pick-up-Stellen 43, 17 ff., 39  
– Sachverständigenausschuss für Apothekenpflicht 45, 5; 46, 4; 53, 5  
– Verbot des Handeltreibens außerhalb der Apotheke 43, 54  
– Versandhandel 43, 20, 26, 29  
– Handelsplattform 43, 46  
– keine zulässigen Ausgestaltungen 43, 49  
– Sammlung von Verschreibungen/Rezeptsammlungen 43, 47  
– Verbot mit Erlaubnisvorbehalt 43, 29  
– verfassungsrechtliche und europarechtliche Anforderungen an Verbot 43, 39  
– Versandverbot für Tierarzneimittel 43, 71 ff.
- auf Verschreibung Abgabe in Apotheken 43, 59  
– VO über Tierarzneimittel/VO (EU) 2019/6 43, 67, 84 ff.  
– Weiterverwendung/Wiederabgabe 43, 14 f.
- Apotheker**  
– Strafbarkeit 96, 38, 41
- Arzneibuch Einf**, 62; 25, 35; 55, 1  
– Abweichungen 55, 44  
– anthroposophische Arzneimittel 4, 345  
– antizipiertes Sachverständigungsgutachten 55, 21  
– Arzneibuch-Kommissionen 55, 24  
– Deutsche Arzneibuch-Kommission, s. dort  
– Europäische Arzneibuch-Kommission 55, 25  
– Arzneimittel-Vormischungen 4, 79  
– Bekanntmachung 55, 38  
– Definition 55, 9  
– europarechtliche Vorgaben 55, 6  
– homöopathische Arzneimittel 4, 278; 13, 74; 39, 18, 32; 72a, 44  
– Inhalt 55, 9  
– Minderung der pharmazeutischen Qualität 8, 7
- Arzneimittel**  
– Abgabe von apothekenpflichtigen Arzneimitteln 47, 3  
– Bezeichnung, s. Arzneimittelbezeichnung  
– Kostenerstattung, s. dort  
– Parallelimport, s. dort  
– Qualität 4, 135  
– Täuschungsverbot 8  
– abgelaufenes Verfalldatum 8, 32  
– 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, 421; 8, 27  
– Geltung auch bei Einfuhr und Ausfuhr 8, 3  
– irreführende Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung 8, 13  
– „mit“ 8, 21  
– nicht unerhebliche Minderung 8, 11  
– Qualitätsminderung 8, 7  
– Sanktionen 8, 34  
– Täuschung über Qualität 8, 25  
– Tathandlungen 8, 32  
– 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, 28, 42; 2, 227; 3, 37; 4, 62, 312  
– Arzneimittelprüfrichtlinien 26, 15  
– biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte 4, 69  
– Definition 4, 63  
– Einfuhrerlaubnis 72, 16  
– 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; 63j  
– Rückverfolgbarkeit 4b, 22  
– Genehmigung 4b, 30  
– Änderungen 4b, 52 f.  
– Anfragen zur Genehmigungspflicht 4b, 55  
– Antragsunterlagen 4b, 34

magere Zahlen = Randnummern

- Befristung der Genehmigung **4b**, 45
- Berichtspflicht **4b**, 46
- Genehmigung unter Auflagen **4b**, 33
- GVO-haltige Arzneimittel **4b**, 39, 41
- Versagungsgründe **4b**, 32
- Gentherapeutika **4**, 66
- Herstellungserlaubnis **13**, 9, 78
  - Gewebezubereitungen **20c**, 5
  - Gewinnung von Gewebe **20b**, 5
  - Notwendigkeit einer Herstellungserlaubnis **13**, 85, 94, 100
    - praktische Tätigkeit der sachkundigen Person **15**, 11, 28, 40
  - somatische Zelltherapeutika **4**, 67
- Strafbarkeit **96**, 4
- Übergangsregelungen **144**, 1
- xenogene Arzneimittel **4**, 167
- Zulassung **25**, 223
- Zuständigkeit **77**, 9
- Arzneimittel gegen Tierseuchen** **4a**, 5, 19
- Arzneimittel mit antibakterieller oder antiviraler Wirkung** **47**, 33
- 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
  - Verschreibungspflicht **48**, 5, 49
- 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
    - Verkehrsraffassung **2**, 114
    - wertende Gesamtbetrachtung **2**, 109
    - Zweckbestimmung **2**, 111
  - Entstehung des deutschen Arzneimittelbegriffs **2**, 10
  - europarechtliche Rahmenbedingungen **2**, 15
    - Einordnung und Abgrenzung **2**, 27
    - europäischer Arzneimittelbegriff **2**, 17
    - Funktionsarzneimittel **2**, 23
    - Präsentationsarzneimittel **2**, 19
    - richtlinienkonforme Auslegung **2**, 51
  - Fälleverzeichnis **2**, 247
  - Funktionsarzneimittel **2**, 23, 84
  - gesetzliche Vermutung **2**, 239
    - Arzneimittel **2**, 240
    - kein Arzneimittel **2**, 242
  - Grafik: Struktur und Inhalt des Arzneimittelbegriffs **2**, 255
  - Präsentationsarzneimittel **2**, 19, 71
- Arzneimittelbezeichnung** **8**, 15, 21; s. auch Bezeichnung eines Arzneimittels
  - „akut“ **8**, 21; **10**, 26
  - Dachmarke, s. dort
  - „extra“ **10**, 26
  - „forte“ **8**, 21; **10**, 26
  - „mite“ **8**, 21
  - „supra“ **10**, 26
- Arzneimittelforschung**  
– Rechtsschutz **Einf**, 128 ff.
- Arzneimittelfälschungen** **Einf**, 52; **8**, 13; s. auch gefälschte Arzneimittel
- Arzneimittelfarbstoffverordnung** **6**, 25
- Arzneimittelgesetz**; s. auch AMG
  - 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 bei Tieren **4a**, 11
- Verhältnis zu anderen Gesetzen **81**, 1
  - Anti-Doping-Gesetz **81**, 5
  - Atomrecht **81**, 4
  - Betäubungsmittelrecht **81**, 3
  - Tierschutzgesetz **81**, 6
- vom Tierarzt hergestellte Arzneimittel **56a**, 18
- Arzneimittelgroßhandlungen**
  - Anwendbarkeit des GWB **52b**, 72
  - Ausnahmen **52b**, 4, 39
  - Belieferungsanspruch vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen **52b**, 15
  - Belieferungsanspruch von Apotheken **52b**, 43
  - Belieferungspflicht pharmazeutischer Unternehmer **52b**, 15
  - Gemeinschaftskonformität/Verfassungsmäßigkeit **52b**, 31
  - Kontrahierungzwang **52b**, 28
  - nicht vollversorgende **52b**, 45
  - Parallelhandel **52b**, 36
  - Rechtsschutz **52b**, 80
  - vollversorgende **52b**, 43
    - Anspruchsnehmer **52b**, 27
    - Belieferungspflicht **52b**, 43
- Arzneimittelhaftung**
  - allgemeine deliktische Haftung **91**, 8
  - Anspruchsübergang **84**, 134 f.
  - Bagatellschäden **84**, 34
  - bestimmgemäßer Gebrauch **84**, 70, 108
  - Deckungsvorsorge, s. dort
  - Entwicklungslücke **84**, 88
  - Entwicklungsrisko **84**, 88
  - Ersatzpflicht, s. dort
  - EU-Produkthaftungsrichtlinie **Vor** **84**, 8
  - Fortentwicklung der Arzneimittelhaftung **Vor** **84**, 11
  - Gefährdungshaftung, s. dort
  - Gentechnikgesetz **84a**, 5, 19, 74; **91**, 14; s. im Übrigen dort
  - Gerichtsstand **94a**, 1
  - Haftung Dritter **91**, 16
  - Hinterbliebenengeld **86**, 22 ff.
  - homöopathische Arzneimittel **84**, 17
  - Instruktionsfehler **84**, 89 f.
  - Internationales Privatrecht **Vor** **84**, 15
  - Intertemporales Recht **Vor** **84**, 16
  - Inverkehrbringen im Inland **84**, 29 f.
  - Kausalität **84**, 35 f.
  - Kausalitätsvermutung **84**, 112
  - klinische Prüfung **84**, 16, 27
  - Mitvertreiber **84**, 21
  - Nutzen-Risiko-Abwägung **84**, 78 f.
  - Parallelimporte, Reimporte **84**, 25 f.
  - Produkthaftungsgesetz **91**, 11
  - Reformdiskussion **Vor** **84**, 3
  - Reimporte **84**, 25 f.
  - Sekundärgeschädigte **84**, 60
  - Verjährung **84**, 137
  - vertragliche Haftung **91**, 4
  - vorgeburtliche Schäden **84**, 33
- Arzneimittelkategorien** **2**, 54
- Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe** **Vor** **62**, 21
- Arzneimittelmuster** **47**, 66
  - Abgabe **47**, 68
    - Abgabe an Apotheker **43**, 17
    - Abgabe an Patienten **43**, 12
  - Abgabemenge und Packungsgröße **47**, 89
  - Arzneimittelproben **47**, 69
  - Begriff **47**, 67
  - Kennzeichnung **47**, 70
  - Nachweispflichten **47**, 95
  - schriftliche Anforderung **47**, 86
  - Sonderrezepte **47**, 85
  - verbotene Inhaltsstoffe **47**, 83
  - Wettbewerbsrecht **47**, 103

## Sachverzeichnis

## Sachverzeichnis

Fette Zahlen = §§

- Zivilrecht **47**, 101
- Zweck der Musterabgabe **47**, 92
- Arzneimittelpreise** **78**; s. auch Preise
  - Abgabe zum Erstattungsbetrag **78**, 85
  - Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU), früher: Herstellerabgabepreis **78**, 7, 33, 66 f., 114 f., 153
  - Abholmodell **78**, 143
  - AMPreisV **78**, 2, 93 f.
  - Anpassung des Festzuschlags **78**, 37
  - Anwendbarkeit der AMPreisV auf ausländische Versandapothen **78**, 42 ff.
  - Apothekenrabatt/Kassenabschlag **78**, 5
  - Bonuszahlungen, Gutschriften/Werbegaben **78**, 134 f.
    - Preisnachlässe/Rabatte **78**, 8, 11, 40, 53, 65, 70, 73 f., 80 f., 87 f., 113 f., 147 f.
  - einheitlicher Apothekenabgabepreis **78**, 8, 11 f., 44 f., 59, 64 f., 94, 110 f., 137 f.
  - Sicherstellung **78**, 66
- Erstattungsbetrag **78**, 70, 84 f., 105, 156 f.
- EuGH/Deutsche Parkinson Vereinigung **78**, 6, 13, 42 ff.
- Geltung der AMPreisV für ausländische Versandapothen **78**, 42 ff.
  - EU-HTA (Health Technology Assessment) **78**, 159
  - EU-Transparenz-RL **78**, 14 f.
  - Inländerdiskriminierung **78**, 48, 135
- Gutschriften **78**, 107
  - Herstellerabgabepreis, s. Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU)
  - Klinikware **78**, 131
  - Spürbarkeitsschwelle **78**, 141, 145
- Kostenerstattung, Hinweis auf sozialrechtliche Regelungen **78**, 150
  - AMNOG (Kosten–Nutzen–Bewertung) **78**, 154 f.
  - Festbeträge **78**, 153
  - Kosten–Nutzen–Bewertung **78**, 154
  - Negativliste **78**, 160
  - Positivliste **78**, 161
  - Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung (§ 129 SGB V) **78**, 56, 59
- nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel **78**, 65
- Preisnachlässe **78**, 70
- Preisspannen **78**, 1f., 8, 26 f., 32 f., 59 f., 85, 91, 95 f., 102, 109
- Rabattkonzept „Vorteil 24“ **78**, 144
- Sanktionen **78**, 130
- sozialrechtliche Regelungen **78**, 150 ff.
- Tierarzneimittel **78**, 95 f., 106 f.
- Versandapothen **78**, 12, 42 f., 53, 59, 69, 75, 140, 149
- Werbegaben **78**, 135; s. auch Bonuszahlungen
- Werbung mit AVP **78**, 146
- Arzneimittelproben** **47**, 69
- Arzneimittelprüfrichtlinien** **25**, 13, 19, 25; **26**, 1; **55**, 12
  - antizipierte Sachverständigungsgutachten **26**, 19
  - Anwendungsbereich **26**, 25
  - Biosimilars **24b**, 95
  - Ermächtigungsgrundlage **26**, 18
  - europarechtliche Vorgaben **26**, 6
  - Generikum **24b**, 74
  - homöopathische Arzneimittel **38**, 26; **39**, 17
  - hybrides, abgekürztes Verfahren **24b**, 100
  - internationale Zusammenhänge **26**, 16
  - klinische Prüfung **40 a. F.**, 61
  - konsensualer Zulassungsantrag **24a**, 7, 14
  - Maßstab **26**, 29
  - Nachzulassung **26**, 42
  - pharmakologisch-toxikologische Prüfung **40 a. F.**, 61
  - Qualität **4**, 136
  - Sachverständigungsgutachten **24**, 16
  - staatliche Chargeprüfung **32**, 16
  - Strafbarkeit **96**, 32
  - Tierarzneimittel **59a**, 25
  - wissenschaftliches Erkenntnismaterial **26**, 37
  - Zulassung, s. die Nachweise bei **22** und **25**
- Arzneimittelrecht**
  - Änderungsgesetze **Einf**, 15
  - drittschützender Charakter **1**, 13
  - Entstehung und Entwicklung **Einf**, 7
  - Gesetzgebungskompetenz **Einf**, 65
  - Marktverhaltensregelungen **1**, 14
  - Rechtsquellen **Einf**, 24
    - dezentralisiertes Verfahren **Einf**, 32; s. auch dort
    - Europarecht **Einf**, 24
    - Gemeinschaftskodex **Einf**, 25
    - Verfahren der gegenseitigen Anerkennung **Einf**, 32
    - zentralisiertes Verfahren **Einf**, 27; s. auch zentrale Zulassung
  - Zweck **Einf**, 1; 3
- Arzneimittelrechtliche Preisbindungsvorschriften**
  - Untersagungsverfügung **Einf**, 111
- Arzneimittelsicherheit** **1**, 8
- Arzneimittelstrafrecht** **Vor** **95**, 1
  - Analogieverbot **Vor** **95**, 12
  - Arzneimittelbegriff **95**, 3
  - besonderer schwerer Fall **95**, 47
    - bandenmäßige Begehung **95**, 55
    - gewerbsmäßige Begehung **95**, 54
  - Blankettstrafrecht **Vor** **95**, 3
    - Formen der Bezugnahme **Vor** **95**, 4
    - Blankettvorschriften **96**, 2
  - Einziehung, s. dort
  - Fahrlässigkeitsstrafbarkeit **95**, 56
  - qualitätsgeminderte Arzneimittel **95**, 28
  - Rückwirkungsverbot **Vor** **95**, 11
  - Sanktionen gegen juristische Personen **Vor** **95**, 27
  - Schuld und Schuldformen **Vor** **95**, 13
    - Fahrlässigkeit **Vor** **95**, 24
    - Irrtumsformen **Vor** **95**, 17
      - Tatbestandsirrtum **Vor** **95**, 21
      - Verbotsirrtum **Vor** **95**, 22
    - Vorsatz **Vor** **95**, 14
    - Sonderstrafrahmen **95**, 46
    - Straftatbestände **95**, 12; **96**, 4
    - verfälschte Arzneimittel **95**, 29
    - Versuchstrafbarkeit **95**, 40
- Arzneimittelstrategie für Europa** **Einf**, 95
  - HERA **Einf**, 96
  - Leitinitiativen **Einf**, 96
  - PRIME **Einf**, 96
- Arzneimittel-TSE-Verordnung** **6**, 28
- Arzneimittelüberwachung**, s. Überwachung
- Arzneimittelverkehr** **Einf**, 2; **1**, 7
- Arzneimittelvermittlung** **52c**, 1
  - Anzeige und Registrierung **52c**, 7
  - Europarechtliche Vorgaben **52c**, 3
  - Sanktionen **52c**, 20
  - Sitzerfordernis **52c**, 4
  - Versagung oder Löschung der Registrierung **52c**, 13
- Arzneimittelversorgung** **1**, 11; **2**, 8; **43**, 1; **45**, 13; **52b**, 2; **56b**, 2; **60**, 14; **61**, 1; **70**, 2; **73**, 76; **78**, 13, 30, 42, 47, 59; **79**, 7
  - Bereitschaftspolizei der Länder **47**, 41
  - Bundesgrenzschutz **47**, 41
  - Bundeswehr **47**, 41
- 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**, 39
  - Arzneimittel mit antibakterieller oder antiviraler Wirkung **47**, 33
  - Arzneimittel zum Compassionate Use **47**, 28
  - Arzneimittel zum Schwangerschaftsabbruch, s. dort
  - Arzneimittelempfänger **47**, 59
  - besondere Voraussetzungen für die Abgabe **47**, 62
  - Bevorratung spezifischer Arzneimittel **47**, 36
  - Blutegel und Fliegenlarven **47**, 27
  - Blutzubereitungen **47**, 9
  - Diamorphin, s. dort

- Einrichtungen der Forschung und Wissenschaft **47**, 50
- Gelbfieberimpfstoff **47**, 32
- Gewebezubereitungen oder tierisches Gewebe **47**, 12
- Hochschulen **47**, 51
- Impfstoffe **47**, 29
- Infusionslösungen **47**, 16
- Krankenhausapothen **47**, 11, 25
- Medizinische Gase **47**, 22
- Mitteilungspflichten **47**, 61
- Muster **47**, 66; s. auch Arzneimittelmuster
  - Abgabemenge und Packungsgröße **47**, 89
  - allgemeine Voraussetzungen für die Abgabe **47**, 86
  - Beschränkung der Abgabe an Ausbildungsstätten **47**, 82
  - Nachweispflichten **47**, 95
  - Pharmaberater **47**, 91, 95
  - schriftliche Anforderung **47**, 86
  - Tierimpfstoffverordnung **47**, 68
  - Übersendung der Fachinformation **47**, 91
  - verbotene Inhaltsstoffe für Muster **47**, 83
  - zulässige Empfänger von Mustern **47**, 72
  - Zweck der Musterabgabe **47**, 92
  - Nachweispflichten **47**, 56
  - Prüfpräparate **47**, 24
  - radioaktive Arzneimittel **47**, 23
  - Sanktionen **47**, 97
  - Tierärzte **47**, 44
  - Tierarzneimittel **47**, 54
  - Veterinärbehörden **47**, 36
  - zentrale Beschaffungsstellen **47**, 39
  - Zubereitungen **47**, 20
  - zulässige Empfänger von Mustern **47**, 68
    - Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte **47**, 72
    - Arzneimittelempfänger **47**, 62
    - Ausbildungsstätten **47**, 79, 82
    - Ausübende der Heilkunde und der Zahnheilkunde **47**, 76
  - zur Ausübung der Zahnheilkunde berechtigte Personen **47**, 48
  - zur klinischen Prüfung bestimmt **47**, 24
- Arzneimittel-Vormischungen** **4**, 74, 77; **56**, 14; **56a**, 17
  - Abgrenzung **2**, 209
  - Erwerbsverbot **57**, 6
  - Herstellungserlaubnis **13**, 9
    - praktische Tätigkeit **15**, 49
    - Sachkenntnis **14**, 25
  - Packungsbeilage **11**, 90
  - Zulassung **23**, 15
    - Versagungsgründe **25**, 85
- ATMP**, s. Arzneimittel für neuartige Therapien
- Atomrecht** **81**, 4
  - Deckungsvorsorge **94**, 26, 64
- Auflagen** **28**, 1
  - Allgemeinverfügung **28**, 10
  - Anfechtung von Nebenbestimmungen **Einf**, 127
  - Anhörungsverfahren **28**, 91
  - Anpassung der Informationstexte **28**, 27
  - Anwendung durch Fachärzte **28**, 40
  - Anwendungsbeobachtungen **28**, 86
  - Aufbewahrungs- und Lagerungshinweise **28**, 22
  - Auflagen zur Anwendung durch Fachärzte **28**, 40
  - Auflagen zur Durchführung von Studien **28**, 43
  - Ausnahmen **28**, 3
  - Behältnis und äußere Umhüllung **28**, 18
  - biologisch bzw. biotechnisch hergestellte Arzneimittel **28**, 74
    - Nebenwirkungsmeldungen **28**, 90
  - differentialdiagnostischer Hinweis **28**, 21
  - Durchführung von Studien **28**, 43
  - Einführung eines Pharmakovigilanz-Systems **28**, 56
  - Einführerlaubnis **72**, 15
  - Fachinformation **28**, 26
  - Folgen der Nickerfüllung **28**, 8
  - Gestaltung und Ausstattung des Behältnisses **28**, 36
  - Gewebezubereitungen **21a**, 39
- Herstellungserlaubnis **14**, 36, 49
- im Verlängerungsbescheid **Einf**, 159
- Information der Öffentlichkeit **34**, 10
- klinische Prüfung **40 n. F.**, 10., 33 f., 61, 71; **42 a. F.**, 5
  - modifizierende Auflage **Einf**, 160; **28**, 4, 95
- nachträgliche Anordnung **28**, 16, 70
- Nachzulassung **105**, 6, 54
- Nebenwirkungen **28**, 54
- Packungsbeilage **11**, 10, 16; **28**, 25
- Packungsgröße **28**, 32
- Rechtsschutz **28**, 93
- Registrierung homöopathischer Arzneimittel **39**, 10, 13
- Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel **39c**, 10, 11
- Risikomanagement-System **28**, 50, 66, 84, 80; **62**, 69; **63b**, 24, 27
- Rücknahme, Widerruf, Ruhen **30**, 29, 37
- Rückstandsnachweisverfahren **28**, 47
- Sanktionen **28**, 100
- Schutz der Umwelt **28**, 14, 79
- Sicherstellung von Qualität und Unbedenklichkeit **28**, 17
- Studien **28**, 86
- Umweltrisiken durch Tierarzneimittel **28**, 79
- Unbedenklichkeitsberichte **63d**, 48
- Unbedenklichkeitsprüfungen **28**, 52, 69; **63f**, 12
- Verhältnis zu § 36 VwVfG **28**, 11
- Warnhinweise **10**, 61; **11**, 27 f.; **110**, 1
- weitere Angaben in der Kennzeichnung **10**, 47
- Wirksamkeitsprüfungen **28**, 59, 70
- Wirkung **28**, 7
- Verlängerung **31**, 24
- **Zulassung** **25**, 9, 117
  - Zulassungsentscheidungen **28**, 3
- aufschließende Wirkung**
  - bei beschränkender Entscheidung **Einf**, 185
  - des Widerspruchs **Einf**, 184
  - Entscheidung des Rechtsmittelgerichts **Einf**, 189
  - Fortdauer in der Rechtsmittelinstanz **Einf**, 189
  - Gebrauchmachen von Zulassung **Einf**, 184
  - Untersagungsverfügung **Einf**, 182
- Ausfuhr** **73a**, 5
  - Antragsteller **73a**, 24
    - bedenkliche und minderwertige Arzneimittel **73a**, 6
    - Definition **4**, 182, 342; **73a**, 10
    - Durchführ **73a**, 11
    - EMA-Gutachten **73a**, 29
    - Genehmigung **73a**, 14
    - GMP-Zertifikat **73a**, 18
    - Großhandelslizen **73a**, 16
    - Handelstätigkeit **4**, 168
    - „prior informed consent“ **73a**, 3
    - Sanktionen **73a**, 30
    - Überwachung **69**, 13
    - verantwortliche Personen **73a**, 17
    - Verbot der Ausfuhr bedenklicher Arzneimittel **5**, 7
    - Verbringen **73a**, 11
    - Vorräthighalten **73a**, 13
    - WHO-Zertifikat **73a**, 20
    - Wiederausfuhr **73**, 45
    - Wirkstoffe **73a**, 9
    - Zolldienststellen **74**, 1
    - zuständige Behörde **73a**, 15, 25
    - Zustimmung des Herstellers **73a**, 27
  - Ausgangsstoffe** **Einf**, 42; 2, 63; 3, 33; **12**, 25; **13**, 14; **72a**, 10
    - amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren **55**, 1
    - AMWHV **54**, 43
    - Arzneibuch **55**, 46
    - bezugnehmende Zulassung **24a**, 15
    - biologische Arzneimittel **24b**, 97, 100; **28**, 73
    - Drogenausgangsstoffe **95**, 10
    - Variations **29**, 112

## Sachverzeichnis

Fette Zahlen = §§

### **Auskunftsanspruch** 34, 19; 84a, 1

- anderweitige Informationsmöglichkeit 84a, 25
- Anspruchs voraussetzungen 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
  - gegen den pharmazeutischen Unternehmer 84a, 6, 76
- Geheimhaltung 84a, 48
- Gerichtsstand 94a, 3
- Informationsfreiheitgesetz 84a, 69
- Inhalt und Form des Anspruchs 84a, 31
- Kosten 84a, 41
- Rechtsschutz 84a, 76
- Substantierung 84a, 15
- Tatsachen 84a, 12
- Überwachung 64, 128
- Umfang 84a, 35
- Verjährung 84a, 28
- Verweisung auf §§ 259–261 BGB 84a, 43

### **Aut-Idem-Arzneimittel** 48, 7

### **Autologe Transplantation** 2, 223; 4a, 16

### **Autologes Blut**

- Einführerlaubnis 72, 50
- Einfuhrzertifikat 72a, 47
- Erlaubnispflicht 13, 34; 20b, 41
- Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten 72b, 28

### **Bakterien** 2, 200; 3, 28

- Zulassung 21, 37

### **Bedenkliche Arzneimittel** 5, 1f.

- Abgabe durch den Apotheker 5, 10
- Anwendung 5, 8, 9
- Begriff der Bedenklichkeit 5, 13
  - absolute und relative Bedenklichkeit 5, 38
  - begründeter Verdacht 5, 22
  - bestimmungsgemäßer Gebrauch 5, 20f.
  - Einzelfälle 5, 41
  - Elemente der Bedenklichkeit 5, 13
  - Nutzen-Risiko-Abwägung 5, 13, 28
  - Verfassungsmäßigkeit 5, 37
  - Vorliegen der Bedenklichkeit 5, 38
- „Clofibrat-Beschluss“ 5, 25
- Empfehlungen der AkDap 5, 10
- Export 5, 7
- Frischzellentherapie 5, 8, 40
- Grundsatz der gegenläufigen Proportionalität 5, 24
- homöopathische Arzneimittel 5, 32
- Inverkehrbringen 5, 7
- Inverkehrbringen durch Privatpersonen 5, 5
- klinische Prüfung 5, 5
- Kräutermischungen mit synthetischen Cannabinoiden 5, 18
- Off-Label-Use 5, 21
- Pflichten des Pharmazeutischen Unternehmers im Falle der Bedenklichkeit 5, 49
- Produktbeobachtungspflicht 5, 11
- Rechtsfolgen der Bedenklichkeit 5, 48
- Rezepturarzneimittel 5, 10
- Sanktionen 5, 55
  - Strafrecht 5, 55
  - Zivilrecht 5, 60
- schädliche Wirkungen 5, 15
- Strafbarkeit 95, 11, 12
- (Überlassung zum) Suizid 5, 6
- Thalidomid-/Conterganverfahren 5, 22
- Therapiefreiheit 5, 5
- traditionelle pflanzliche Arzneimittel 5, 33
- Überwachung 69, 39
- Verkehrs- und Anwendungsverbot 5, 3, 7f., 48

### **Behandlung**

- Begriff 45, 12
- ordnungsgemäße Behandlung von Tieren 56, 28
- von Tieren 43, 65; 56, 27

### **Belieferungsanspruch**

- vollversorger Apotheken 52b, 43
- vollversorger Arzneimittelgroßhandlungen 52b, 15

### **Bereitschaftspolizei der Länder** 70, 1

- Arzneimittelversorgung 47, 41

- Ausnahmen für Verfalldatumsangabe 71, 2

### **Bereitstellung von Arzneimitteln**

- Anwendbarkeit des GWB 52b, 72
- Ausnahmen 52b, 4
- Beirat 52b, 48
- Belieferungsanspruch von Apotheken 52b, 43
- Belieferungspflicht nicht vollversorger Arzneimittelgroßhandlungen 52b, 45
- Belieferungspflicht pharmazeutischer Unternehmer 52b, 15
  - bedarfsgerecht und kontinuierlich 52b, 23
  - Verpflichtungsumfang 52b, 17
- Daten zur Beurteilung der Versorgungslage 52b, 65
- Gemeinschaftskonformität 52b, 32
- Informationspflicht pharmazeutischer Unternehmer 52b, 46
- Kontrahierungzwang 52b, 28
- Liste der Lieferengpässe 52b, 55
- Liste versorgungsrelevanter und versorgungskritischer Wirkstoffe 52b, 53
- Maßnahmen zur Abmilderung oder Abwendung von Lieferengpässen 52b, 57
- Mitteilung von Daten 52b, 62
- Parallelhandel 52b, 36
- Rechtsschutz 52b, 80
  - Verstöße gegen Kartellrecht 52b, 82
  - Verstöße gegen § 52b 52b, 80
- Sanktionen 52b, 84
- Sanktionsmöglichkeiten der Behörden 52b, 71
- Sicherstellungsauftrag 52b, 5
- Verfassungsmäßigkeit 52b, 34
- Verpflichtete 52b, 16
- Verpflichtungsumfang 52b, 17
- Vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen 52b, 37

### **Beschleungsklage**

- Antragsziel **Einf**, 117ff.

- Begründetheit **Einf**, 121

### **Betäubungsmittel**

- AMPreisV 78, 125
  - Ausfuhr 73a, 5
  - Begriff **Einf**, 86
  - Diamorphin 47b, 1
  - Einfuhr 72, 21; 95, 13
  - Großhandel 52a, 9
  - Überwachung 64, 26, 70
  - Verbot des Handeltreibens 43, 55
  - Zolldienststellen 74, 3
  - zuständige Behörde 77, 7
- Betäubungsmittelgesetz** 47, 83
- Betäubungsmittelrecht** **Einf**, 86; 4a, 23; 81, 3
- Strafbarkeit 95, 9, 32
- Betriebsstätte**
- Anzeigepflichte 67, 24, 30, 60
  - außerhalb des Geltungsbereichs des AMG 14, 48
  - Begriff 16, 4
  - Einführerlaubnis 72, 37
  - Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe 20b, 22
  - Großhandel 52a, 19
  - Überwachung 64, 111
  - zuständige Behörde 13, 99; 20c, 19, 32; 72, 15
- Betriebsverordnungen** 54, 1, 32
- AM-HandelsV 54, 63
  - AMW HV 54, 2, 43
  - TÄHAV 54, 62
- Beweiserhebung**
- im Mängelrügeverfahren **Einf**, 137
  - Zulässigkeit in der Tatsacheninstanz **Einf**, 119

magere Zahlen = Randnummern

## Sachverzeichnis

- Beweislast Einf.** 143 f.  
– bei mangelnder therapeutischer Wirksamkeit **Einf.** 144  
– bei Streit um therapeutische Wirksamkeit **Einf.** 144  
– im Erstzulassungsverfahren **Einf.** 143  
– im Nachzulassungsverfahren **Einf.** 143  
– im Verlängerungsverfahren **Einf.** 144
- Bezeichnung der Bestandteile eines Arzneimittels** 10, 107; 11, 42
- Bezeichnung eines Arzneimittels** 25, 99  
– Arzneibuch 55, 9  
– Bescheinigung zur zollamtlichen Abfertigung 73, 115  
– Bezeichnungsänderung 29, 55  
– Veröffentlichungspflicht 34, 5  
– Blindenschrift 10, 54  
– Definition 8, 15; 25, 101; 55, 17; 67, 29  
– Durchdrückpackungen 10, 112  
– gefälschte Arzneimittel 4, 423  
– Gewebezubereitungen 21a, 17  
– gleiche Bezeichnung 25, 102  
– Internationale Kurzbezeichnung (INN) 10, 23  
– irreführende Bezeichnung 8, 6, 13  
– Strafbarkeit 8, 34; 95, 6  
– Kennzeichnung 10, 23  
– Bezeichnungsänderung 10, 24  
– Leitlinie des BfArM und PEI zur Bezeichnung von Arzneimitteln 8, 21  
– Mitvertrieb 9, 20  
– Packungsbeilage 11, 15, 81  
– Parallelimport **Vor** 72, 19, 49  
– Prüfpräparate 10, 68 f.  
– Standardzulassung 36, 17  
– Verfahren der gegenseitigen Anerkennung 25b, 33  
– Zulassung 22, 34; 25, 7, 99
- Bezugnehmende Zulassung**, s. Zulassung eines Generikums
- BfArM**  
– Gerichts Zuständigkeit **Einf.** 113
- Bibliografischer Zulassungsantrag** 25, 49
- Bioäquivalenz** 24b, 74; 25, 144, 146; 42b a. F., 8; **Vor** 72, 9, 12, 21
- Biogenerika** 24b, 95; 37, 8
- Biologische Arzneimittel**  
– Auflagenbefugnis 28, 74  
– Nebenwirkungsmeldungen 28, 90
- Biosimilars**  
– Definition 24b, 95  
– hybrides abgekürztes Verfahren 24b, 100  
– vorzulegende Unterlagen 24b, 100
- Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte** 4, 68
- Biozidprodukte** 2, 198; 44, 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.** 84; 10, 54, 128  
– Angabe der Stärke 10, 55  
– ausgeeinzelte Arzneimittel 10, 137  
– Ausnahmen 10, 55  
– Bezeichnung des Arzneimittels 10, 54  
– Übergangsregelung 138, 8
- BlindKennzV Einf.** 84; 10, 57; 12, 13
- Blutdoping** 4a, 21
- Blutgegel** 3, 22; 4, 122; 168; 47, 27
- Blutprodukte** Einf., 36, 79; 4, 294; 12, 9; 13, 18; 54, 9  
– Arzneimittelhaftung 84, 41, 53, 63, 80, 88  
– Einfuhr 72, 25, 32; 72a, 32, 52  
– HIV-kontaminierte Blutprodukte **Vor** 84, 3  
– Pharmakovigilanz 63i, 20 f.  
– zuständige Bundesoberbehörde 77, 12, 16
- Blutreinigungstee** 10, 26
- Blutspende-Pandemieverordnung** 79, 6
- Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen** 63i, 12
- Blutzubereitungen** 2, 225; 4, 21, 29  
– Abgabe 47, 9  
– Auflagen 28, 75  
– Blutbestandteile 4, 23  
– Blutkonserven 4, 23  
– BlutZV **Einf.** 84  
– Definition 4, 22  
– Einführerlaubnis 72, 16  
– Herstellungserlaubnis 13, 9, 78, 100; 14, 38  
– Herstellung und Prüfung 15, 24  
– praktische Tätigkeit der sachkundigen Person 15, 29
- Kennzeichnung** 10, 122
- klinische Prüfungen** **Vor** 40, 27; 42 a. F., 43
- Nachzulassung** 105, 47
- Pharmakovigilanz** 63i, 1  
– Angabe von Codes 63i, 8  
– Anzeige- und Reaktionspflicht 63i, 5  
– Dokumentationspflicht 63i, 3  
– Information der Öffentlichkeit 63i, 25  
– Inspektionen 63i, 20  
– Meldepflichten 63i, 12  
– Parallelimporteure 63i, 19  
– PSUR 63i, 18  
– Sanktionen 63i, 26
- Plasmakonserven** 4, 23  
– schwerwiegende unerwünschte Reaktion 63i, 24  
– schwerwiegender Zwischenfall 63i, 23
- Serumkonserven** 4, 23  
– staatliche Chargeprüfung 35, 10  
– Stufenplanbeauftragter 63a, 5  
– Übergangsregelung Herstellungsleiter 134, 1  
– Überwachung 64, 59  
– Verpflichtungen nach der AMW HV 63i, 10
- Vertriebsweg** 47, 9
- Zulassung** 25, 223  
– zuständige Bundesoberbehörde 4, 383; 77, 9
- Bolar-Klausel** 24b, 8
- Bulkware** 3, 36; 4, 19  
– Arzneimittelhaftung 84, 7, 9  
– Einführerlaubnis 72, 8  
– gefälschte Arzneimittel 8, 27  
– Preise 78, 32  
– Stufenplanbeauftragter 63a, 5  
– Überwachung 65, 9  
– Zulassung 21, 9, 29, 55
- Bundesgrenzschutz**  
– Arzneimittelversorgung 47, 41
- Bundesoberbehörden** Einf., 112
- Bundespolizei** Einf., 84; 70, 2  
– AMG-Zivilschutzausnahmeverordnung 71, 11  
– Ausnahmen für Verfalldatumsangabe 71, 3  
– Ausnahmen vom Anwendungsbereich des AMG 4a, 22  
– entsprechende Anwendung des AMG 70, 2  
– Überwachung 64, 45
- Bundesverwaltungsgericht (BVerwG)**  
– keine Tatsacheninstanz **Einf.** 155
- Bundeswehr** Einf., 84; 4b, 22; 64, 22; 70, 1  
– AMG-Zivilschutzausnahmeverordnung 71, 10  
– Anwendbarkeit der AMGVwV 82, 8  
– Arzneimittelversorgung der Bundeswehr 47, 41  
– Ausnahmen für Verfalldatumsangabe 71, 2  
– Ausnahmen vom Anwendungsbereich des AMG 4a, 22  
– Deckungsvorsorge 94, 64  
– Einfuhr bei Notfällen 73, 75  
– Einfuhrzertifikat 72a, 29  
– entsprechende Anwendung des AMG 70, 2  
– Freistellung von der Deckungsvorsorge 94, 64  
– Geltung der AMGVwV 82, 8  
– Krisenzeiten 79, 7  
– Notfälle 73, 75  
– Überwachung 64, 22  
– zentrale Beschaffungsstellen 47, 41
- Bußgeldvorschriften** 97, 1  
– Bußgeldrahmen 97, 18

## Sachverzeichnis

Fette Zahlen = §§

- Einziehung, s. dort
- fahrlässige Begehung der Tathandlungen nach § 96 **97**, 4
- Ordnungswidrigkeitentatbestände **97**, 6
- Verjährung **97**, 3
- Zuständigkeit **97**, 21
- Certificate of Suitability** 55, 28
- Charge**
  - Arzneimittelhaftung 84, 107
  - Ausfuhr **73a**, 15
  - Definition **4**, 142
  - Einführerlaubnis **72**, 26, 30, 36
  - Einstellung der Herstellung **18**, 14
  - Freigabe **14**, 10
  - Strafbarkeit **96**, 20
  - Verantwortlichkeit der sachkundigen Person **19**, 4, 41
  - Vertriebsverbot **69**, 10, 18, 71
  - Zivilschutz **71**, 14
- Chargenbezeichnung** 10, 31, 115
- Chemische Elemente** 3, 10
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)**, s. Tierarzneimittel
- Clofibrat-Beschluss** 5, 25; s. auch bedenkliche Arzneimittel
- Committee for Herbal Medicinal Products (HMPC)** 22, 91, 112; 25, 82; **39b**, 33; **39d**, 8; **62**, 71
- Compassionate Use**
  - Abgabe von Arzneimitteln zum Compassionate Use **47**, 28
  - Kennzeichnung **10**, 1
  - Packungsbeilage 11,6
  - Pharmakovigilanz **63c**, 3, 22; **63d**, 17
  - Rechtsverordnung für Härtefallregelungen 80, 12
  - Vertriebsweg **47**, 28
  - Zulassung **Vor** 21, 26; **21**, 74; **22**, 89
- Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information (CoCP)** 4, 97; **13**, 102; **14**, 42, 102; **15**, 48; **16**, 8; **72a**, 27
- Dachmarke** 8, 15; **10**, 25; **25**, 103; **29**, 58
- Darlegungs- und Beweislast**, s. Beweislast
- Datenbankgestütztes Informationssystem** **67a**, 1
  - andere Datenbanken **67a**, 14
  - Datenschutz **67a**, 26
  - DIMDI **67a**, 6
  - Einvernehmen mit anderen Bundesministerien **67a**, 25
  - 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**, 2
  - Apotheker **94**, 10
  - Aufgaben der Zolldienststellen **74**, 3
  - Bedeutung für die Zulassung **94**, 65
  - Beginn der Verpflichtung **94**, 13
  - Bescheinigung zur zollamtlichen Abfertigung **73**, 115
  - Deckungsmöglichkeiten **94**, 20
    - Freistellungs- und Gewährleistungsverpflichtung **94**, 52, 62
    - Haftpflichtversicherung **94**, 20
  - Direktanspruch gegen Haftpflichtversicherer **94**, 56
  - Empfänger von eingeführten Arzneimitteln **73**, 119
  - Freistellung des Bundes und der Länder **94**, 64
  - Höhe der Deckung **94**, 16
  - Meldung an die zuständige Stelle **94**, 63
  - Nachhaftungsversicherung **94**, 15
  - „Off-label-use“ **94**, 47
  - Pharmapool **94**, 23
    - Beitragstabelle **94**, 29
    - Deckungskonzept **94**, 26
  - Inhalt des Versicherungsvertrages **94**, 34
- pharmazeutischer Unternehmer **4**, 159
- Regressverzicht **94**, 36
- Sanktionen **94**, 67
- Strafbarkeit **73**, 121; **96**, 50
- Überwachung **64**, 126; **94**, 66
- Verpflichtung **94**, 8
- Verweis auf das VVG **94**, 54
- Defekturärzneimittel** 4, 13; **21**, 17; **84**, 13
- Designerdrogen** 2, 88, 252, 254
- Deutsche Arzneibuch-Kommission** 55, 24
  - Aufgaben **55**, 33
  - Bekanntmachungen **55**, 38
  - Beschlussfassung **55**, 36
  - Tierarzneimittel **55**, 49
  - Zusammensetzung **55**, 34
- Deutsche Homöopathische Arzneibuch-Kommission** 55, 37
- Deutsches Arzneibuch**
  - Abweichungen **55**, 44
  - antizipiertes Sachverständigengutachten **55**, 21
  - Arzneimittel für Exportzwecke **55**, 48
  - Definition **55**, 9
    - Einführungszertifikat **72a**, 44
    - Herstellung von Wirkstoffen für Homöopathika **13**, 74
  - Inhalt **55**, 9
  - Registrierung homöopathischer Arzneimittel **39**, 18, 29, 32
  - Sanktionen **55**, 50
  - Überwachung **69**, 46
  - Vorgaben für die Herstellung von Arzneimitteln **55**, 42
  - Zulassung **22**, 5; **25**, 35
- Dezentralisiertes Verfahren** **Einf**, 32; **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**, 49
    - Mutual Recognition Facilitation Group (MFR.G) **25b**, 3
    - Schiedsverfahren **25b**, 39
- Diamorphinhaltige Fertigarzneimittel** **47b**
  - Abgabe **47b**, 3
    - Apothekenpflicht und Vertriebsweg **47b**, 8
    - Inverkehrbringen durch andere Personen **47b**, 7
  - Sanktionen **47b**, 9
  - Verschreibung **48**, 49
- Differentialdiagnostischer Hinweis** 28, 21
- DIMDI** **67a**, 6; **77**, 25
- Dispensierrecht** **116**, 1
- DocMorris** **43**, 32, 76
- Dopingverbot**, s. Arzneimittel zu Dopingzwecken im Sport
- Drittanfechtungswiderspruch**
  - des Originators **Einf**, 187
- Drittlandliste** **72a**, 49
- Drittschutz**
  - AMG-Vorschriften **Einf**, 166 f.
  - Marktzutrittsregelungen/UWG **Einf**, 168
  - UnterlagenSchutz **Einf**, 171
  - zugunsten des Originators **Einf**, 187
  - Zulassungsvorschriften **Einf**, 167, 169
- Durchdrückpackungen** **10**, 112, 135
- Durchfuhr** **4**, 337; **72**, 11; **73**, 43, 46, 102; **73a**, 11
- Eigenblutnosoden** **13**, 78
- Eigenblutspende** **13**, 23
- Einfuhr** **4**, 337; **72**, 11
  - andere Stoffe menschlicher Herkunft **72a**, 50
  - Arzneimittel menschlicher Herkunft **72a**, 43
  - Ausnahmen vom Einfuhrverbot für Gewebezubereitungen, hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut **73**, 85

magere Zahlen = Randnummern

- Ausnahmen vom Einfuhrverbot für Humanarzneimittel **73**, 60
- Ausnahmen vom Einfuhrverbot für Tierarzneimittel **73**, 91
- autologes Blut **72a**, 40
  - Begriff **4**, 337, 340
  - Bescheinigung des öffentlichen Interesses **72b**, 14
  - Bescheinigung zur zollamtlichen Abfertigung **73**, 115
  - Betäubungsmittel **95**, 9
  - Blut zur Herstellung autologer biotechnologisch bearbeiteter Gewebeprodukte **72b**, 28
  - Deckungsvorsorge **73**, 119; **94**, 11
  - Drittlandliste **72a**, 49
  - Einfuhr im öffentlichen Interesse **72a**, 29
  - Einfuhr im Rahmen von Härtfallprogrammen **72a**, 40
  - Einfuhrbeschränkungen **73**, 4
    - Einfuhr aus Drittstaaten **19**, 11; **73**, 24
    - Einfuhr aus der EU/dem EWR **19**, 10; **73**, 7
  - Einfuhrverbot **72a**, 51
  - Einfuhrzertifikat **72a**, 4
  - Fütterungsarzneimittel **73**, 30
  - Gewebe **72a**, 46; **72b**, 1
  - Gewebezubereitungen **72a**, 48; **72b**, 1
  - Gewebezubereitungen zur unmittelbaren Anwendung **72b**, 7
  - Hämatopoetische Stammzellen, Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder dem Nabelschnurblut **72a**, 43
  - Mitführung von Arzneimitteln im kleinen Grenzverkehr **73**, 109
  - Mitwirkung der Zolldienststellen **74**, 3; s. auch Zolldienststellen
  - Parallelimporte **Vor** **72**, 1
  - Prüfpräparate **40 a. F.**, 6; **40 n. F.**, 30
  - Prüfpräparate aus einem Drittstaat **19**, 12
  - Qualitätsmängel **8**, 3
  - Sanktionen **72**, 62; **72a**, 58; **73**, 121
  - Strafbarkeit **96**, 9, 47, 48
  - Überführung in den Wirtschaftskreislauf **4**, 340, 341
  - Verbringungsverbot
    - Ausnahmen **73**, 3, 33, 60, 85, 91
    - Verbringungsverbot für gefälschte Arzneimittel oder Wirkstoffe **73**, 31
    - Versandhandel **73**, 14
    - Wirkstoffe nicht menschlicher Herkunft **72**, 27
    - Zertifikate und Bescheinigungen **72b**, 11
    - zollrechtlich freier Verkehr **4**, 338
    - zuständige Behörden **77**, 24
  - **Einfuhrbeschränkungen**, s. Verbringungsverbot
  - **Einfuhrerlaubnis** **72**, 4
    - Abnahmehinsektion **72**, 14
    - Antragsforderinisse **72**, 59
    - Anwendbarkeit der AMW HV **72**, 25
    - Anzeigepflichten des Einführers **72**, 39
    - Arzneimittel menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung **72**, 41
    - Ausnahmen **72**, 3, 50
    - berufsmäßig **72**, 13
    - Betriebsstätte **72**, 16, 37
    - Blut zur Herstellung autologer biotechnologisch bearbeiteter Gewebeprodukte **72b**, 28
    - Bulkware **72**, 8
    - entsprechende Anwendung der §§ 13 IV, 20 bis 20a **72**, 29
    - Erlaubniserteilung **72**, 14
      - erlaubnispflichtige Produkte **72**, 7
        - andere Stoffe **72**, 10
        - Arzneimittel **72**, 7
        - Wirkstoffe **72**, 9
      - Gewebe **72b**, 3
      - Gewebezubereitungen **72b**, 3
    - Gewebezubereitungen zur unmittelbaren Anwendung **72b**, 7
    - gewerbsmäßig **72**, 12

## Sachverzeichnis

- hämatopoetische Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut **72**, 54
- Hilfspräparate **72**, 46
- Parallelimport **72**, 24
- Prüfpräparate **72**, 4, 26, 35, 46
- sachkundige Person **72**, 32
- Sanktionen **72**, 62
- Übergangsregelungen **138**, 3, 7
- Überwachung **69**, 48
- Verhältnis zu anderen Genehmigungen **72**, 19
  - Betäubungsmittel und radioaktive Arzneimittel **72**, 21
  - Großhandelerlaubnis **52a**, 67; **72**, 23
  - Herstellungserlaubnis **72**, 22
  - Parallelimport **72**, 24
  - Zulassung **72**, 19
- Verordnungsermächtigung für die Einfuhr von Gewebe oder Gewebezubereitungen **72b**, 25
- Versagungsgründe **72**, 26
- Wirkstoffe und andere Stoffe **72**, 36
- zuständige Behörde **72**, 15
- **Einfuhrzertifikat** **72a**, 4; **72b**, 14
  - andere Stoffe menschlicher Herkunft **72a**, 43
  - Ausnahmen **72a**, 39
  - Bescheinigung **72a**, 25
  - Drittlandliste **72a**, 49
  - Einfuhr im öffentlichen Interesse **72a**, 29
  - Einfuhrverbot **72a**, 51
  - EU-GMP-Leitfaden **72a**, 10
  - EudraGMP **72a**, 17
  - Fremdinspektionen **72a**, 26
  - gegenseitige Anerkennung **72a**, 21
  - gleichwertige Standards, **72a**, 12
  - GMP-Zertifikat **72a**, 14
  - ICH Q7-Standards **72a**, 12
  - Israel **72a**, 23
  - MRA **72a**, 22
  - PIC/S **72a**, 22
  - Prüfung nach § 17 AMW HV **72a**, 30
  - Rangfolge der Bescheinigungen **72a**, 34
  - Sanktionen **72a**, 58
  - USA **72a**, 37
  - Verordnungsermächtigung **72a**, 55, 56
  - WHO-GMP-Richtlinien **72a**, 12
  - WHO-Zertifikatssystem **72a**, 18
  - „Written Confirmation“ **72a**, 5, 25
  - zentral zugelassene Arzneimittel **72a**, 15
  - Zertifizierung **72a**, 14
  - zuständige Behörde **72a**, 27
- **Einheitliche Zulassung** **25**, 230
- **Einheitlicher Apothekenabgabepreis** **73**, 21; **78**, 12, 13, 29, 64, 66, 94
- **Einigungsvertrag** **108a**; **119**; **120**; **122**; **123**; **124**; **126**; **131**
- **Einschreiten, Anspruch auf**
  - gegen Konkurrenten **Einf**, 188
- **Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln**
  - **Einf**, 84; **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
  - Sanktionen **50**, 37
  - Übergangsregelung **112**, 1; **135**, 1; **143**, 2, 3; **146**, 19
  - Überwachung **69**, 11
  - Zulässigkeit **50**, 5

## Sachverzeichnis

Fette Zahlen = §§

- Zulassung
  - Ausnahme **21**, 66
  - unechte Hausspezialitäten **21**, 105
- Einziehung** **98**, 1
  - Einziehung und Verfall **98**, 2
  - Gegenstand **98**, 3
  - Rechtmäßigkeit **98**, 13
  - Sicherungseinziehung **98**, 12
  - Voraussetzungen **98**, 8
- EMEA, EMA** **Vor** **21**, 5; **77**, 26
- Entlausungsmittel** **8**, 20
  - vertragliche Kooperation **20b**, 25
- Entscheidung über die Zulassungspflicht** **Einf**, 107
- Ergänzendes Schutzzertifikat** **24b**, 8
- Erlaubnispflicht**
  - Streit um **Einf**, 100, 163 ff.
- Erlöschen der Zulassung** **31**, 6
  - Abverkaufsstift **31**, 54
  - Ausnahme **31**, 33
  - fehlendes Inverkehrbringen oder Inverkehrbefinden **31**, 6
    - Export **31**, 10
    - Lagerung **31**, 9
  - Frist **31**, 14
  - Meldepflicht **31**, 16
  - Tierarzneimittelrückstände **31**, 27
  - unbefristete Zulassung **31**, 38
  - Verlängerungsversagung **31**, 29
  - Verzicht **31**, 17
  - Zeitablauf **31**, 20
- Ersatzpflicht** **86**, 1, 5; **87**, 1; **88**
  - Ersatzansprüche Dritter **86**, 5
  - Forderungsübergang **86**, 6
  - Geldrenten **89**, 1
    - Kapitalabfindung **89**, 11
    - Leistungen Dritter **89**, 15
    - Rechtsschutz **89**, 17
    - Rentenanspruch **89**, 4
    - Rentenzahlung **89**, 8
    - Sicherheitsleistung durch den Ersatzpflichtigen **89**, 9
  - Haftungsbegrenzung **88**, 1
    - Quotenvorrecht des Geschädigten **88**, 9, 13
    - Rechtsverfolgungskosten **88**, 2
    - Verzugsschäden **88**, 2
  - Haftungshöchstgrenzen **88**, 4
    - bei Serienschäden **88**, 10
    - Haftung mehrerer Schädiger **88**, 21
    - individuelle **88**, 4
  - Haftungsverteilung **93**, 2
    - Außenverhältnis **93**, 1, 5
    - gesamtschuldnerische Haftung **93**, 9
    - Innenverhältnis **93**, 10
    - Schadensausgleich **93**, 12
    - Verjährung **93**, 13
  - Kürzung des Ersatzanspruchs **88**, 22
  - materielle Schäden des Verletzten **87**, 5
  - mehrere Ersatzpflichtige **93**, 1
  - Mitverschulden **85**, 1 f.
    - Dritter **85**, 15
    - Sorgfaltsobliegenheit, Maßstab und Fallgruppen **85**, 5 f.
  - Nichtvermögensschaden des Verletzten **87**, 8
  - Rechtsschutz **88**, 25
  - Schadensposten bei Verletzung mit Todesfolge **86**, 7
    - Beeinträchtigung der Erwerbsfähigkeit **86**, 8
    - Beerdigungskosten **86**, 12
    - Heilungskosten **86**, 7
    - Hinterbliebenengeld **86**, 3, 22 ff.
    - Unterhaltsentzugsschaden **86**, 14
    - Unterhaltsschaden durch Tötung **86**, 18
    - Vermehrung der Bedürfnisse **86**, 11
  - Schmerzensgeld **87**, 8
    - Unabdingbarkeit **92**, 1
    - Verjährung **93**, 13
    - Vorteilsausgleichung **86**, 29
- Erweiterter Verfall** **98a**, 1
  - Abhilfemaßnahmen **42a a. F.**, 20
  - Antragsunterlagen **42 a.F.**, 17
  - Bildung, Zusammensetzung und Finanzierung **42 a. F.**, 11
  - Datenverarbeitung **41 n. F.**, 6
  - Entscheidung der **Einf**, 134
  - Fristen **42 a. F.**, 30
  - Gebühren **42 a. F.**, 16
  - maßgebliche Berücksichtigung der Stellungnahme der Ethik-Kommission **20 a. F.**, 7
  - Maßnahmen **42a a. F.**, 5
  - Rechtsschutz **42 a. F.**, 37
  - Registrationsverfahren **41a**, 1
    - Änderungsanzeigen **41a**, 15
    - antragsbezogene Unabhängigkeitserklärung **41a**, 14
    - Geschäftsordnung und Arbeitsweise **41a**, 11
    - interdisziplinäre Besetzung **41a**, 9
    - Registrationsanspruch und Voraussetzungen **41a**, 6
    - Ruhren und Aufhebung der Registrierung **41a**, 16
    - Veröffentlichung der registrierten Ethik-Kommissionen **41a**, 18
  - Stellungnahme **41 n. F.**, 3
  - Verfahren der Bewertung **42 a. F.**, 2
  - Verfahrensordnung und Geschäftsverteilungsplan **41b**, 1, 2, 8
  - Verordnungsermächtigung für eine Bundes-Ethik-Kommission **41c**, 1, 2
  - Versagungsgründe **42 a. F.**, 25
  - Votum **42 a. F.**, 3
  - zentrale Ethik-Kommission (ZEKO) **42 a. F.**, 15
  - Zuständigkeit **42 a. F.**, 7
  - zustimmende Bewertung **42 a. F.**, 2
    - Aufhebung **42a a. F.**, 17
- Ethylenoxidverordnung** **6**, 26
- Etikettierung**, s. Kennzeichnung
- EU4Health-Programm** **Einf**, 98
- EudraGMP** **13**, **102**; **16**, 11
- EuGH**
  - als gesetzlicher Richter **Einf**, 190
  - Pflicht zur Anrufung **Einf**, 190
  - Rechtsschutz **Einf**, 190 ff.
  - Vorlagebeschluss **Einf**, 192
  - Vorlagepflicht **Einf**, 191
  - Vorlageverfahren **Einf**, 192
- EU-GMP-Leitfaden** **Einf**, 42; **54**, 7
  - Annex **16** **19**, 15
  - Arzneimittel für neuartige Therapien **4b**, 20
  - Freigabe **4**, 133
  - geeignete Räume und Einrichtungen **14**, 29
  - Herstellung **13**, 3
  - Leiter der Herstellung **19**, 24
  - Leiter der Qualitätskontrolle **19**, 30
  - Lohnherstellung und -prüfung **14**, 40
  - Organisationsschema **19**, 36
  - praktische Tätigkeit **15**, 11
  - Prüfpräparate **10**, 68 f.
  - Qualitätsmängel **8**, 9
  - Qualitätsmanagement **19**, 38
  - Rekonstitution **4**, 332
  - sachkundige Person **14**, 9; **19**, 6
  - Verbindlichkeit **54**, 10
  - Wirkstoffe **4**, 163; **13**, 14
  - Zulassung **22**, 83; **25**, 33
- EU-GMP-Leitlinien** **13**, 3; **54**, 7, 17
- EU-HTA (Health Technology Assessment)** **78**, 159
- EU-Pharmapaket** **Einf**, 52
- Europäische Arzneimittelagentur (EMA)** **Einf**, 31
  - (einheitlicher) Europäischer Code (SEC) **4**, 316
  - EU-Gewebeeinrichtungscode **4**, 318; **67b**, 8
  - EU-Kompendium der Gewebecinrichtungen **4**, 322; **67b**, 3, 8, 12

magere Zahlen = Randnummern

- EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte 4, 327; **67b**, 15

– Rechtsschutz **Einf**, 196

**Europäischer Rechtsschutz Einf**, 190 ff.; s. auch EuGH

– acte clair/acte éclairé **Einf**, 191

– Verfahrensabschluss **Einf**, 193

**Europäisches Arzneibuch Einf**, 62

– anthroposophische Arzneimittel 4, 345

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

– Arzneimittel-Vormischungen 4, 79

– homöopathische Arzneimittel 4, 278

– Kennzeichnung 10, 88, 108

– Qualität 8, 8

– Zulassung eines Generikums **24b**, 81

**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 **Einf**, 32; **Vor 21**, 5

– zentralisiertes Zulassungsverfahren **Einf**, 27; **Vor 21**, 6

**European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST)**, s. Tierarzneimittel

**European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare 55**, 6

**Externe Herstellung und Prüfung 14**, 40

– Änderung des Verfalldatums bei Prüfpräparaten 14, 41

– eigene Herstellungserlaubnis 14, 44

– geeignete Räume und Einrichtungen 14, 46

– Gewinnung oder Prüfung von Stoffen menschlicher Herkunft 14, 43

– Herstellung von Prüfpräparaten in der Apotheke 14, 40

– Lohnprüfung 14, 42

– Prüfung der Arzneimittel in beauftragten Betrieben 14, 42

– schriftlicher Vertrag 14, 47

– Sitz des beauftragten Betriebes 14, 48

**E-Zigarette 2**, 194

**Fachinformation 11a**, 1

– Änderungen 11a, 34

– Angaben in der Packungsbeilage **11a**, 37

– Angaben zum Abgabestatus **11a**, 32

– Arzneimittel mit humanem Blutplasma **11a**, 25

– Arzneimittelwerbung **11a**, 5

– Auflagen **11a**, 13

– Ausnahmen **11a**, 23

– Form **11a**, 11

– Freistellung von der Vorlage **105a**, 2

– Generika **11a**, 33

– Muster **11a**, 36

– Pflicht zur Fachinformation **11a**, 6

– Adressat **11a**, 9

– erfasste Arzneimittel **11a**, 6

– radioaktive Arzneimittel **11a**, 26

– Sera **11a**, 25

– Therapieallergene **11a**, 6

– Tierarzneimittel **11a**, 27

– Übergangsregelungen **128**, 1; **131**; **132**, 7; **141**, 5

– Virusimpfstoffe **11a**, 25

– weitere Angaben **11a**, 21

**Fälschung**

– des Vertriebswegs 4, 426

– gefälschte Wirkstoffe 4, 427

– Meldepflicht 8, 28

**Fehlgebrauch 4**, 98; 5, 21; **62**, 9

**Fertigarzneimittel 4**, 2

– Bestimmung zur Abgabe 4, 12

– Bulkware 4, 19

– Defekturarzneimittel 4, 13

## Sachverzeichnis

- 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

### Feststellender Verwaltungsakt

- Traditionsliste **Einf**, 178

### Feststellungsbescheid des BfArM **Einf**, 107, 188

#### Feststellungsklage

- Aufhebung einer Verschreibungspflicht **Einf**, 177
- Feststellungsinteresse **Einf**, 165
- Rechtsverhältnis **Einf**, 164
- Streit um die Zulassungsbedürftigkeit **Einf**, 163 ff.
- Zulässigkeitsvoraussetzungen **Einf**, 164

### 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, 27

### Flüssiger Sauerstoff 13, 68

### Freiverkäufliche Arzneimittel

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

### Frischzellen 4, 162; 5, 40

### Frischzellenurteil 5, 8

### Frischzellenverordnung 6, 27

### Fütterungsarzneimittel 4, 72; 25, 85; 56, 1

- Abgabe 43, 60, 79; 47, 47; **56**, 4
- Arzneimittel-Vormischungen 4, 74; **56**, 14
- Ergänzungsfuttermittel 4, 76
- Herstellung **56**, 14
- Mischfuttermittel 4, 76; **56**, 22
- Anforderungen an Mischfuttermittel **56**, 22
- Therapienotstand **56**, 37
- Tierarzneimittel 4, 72
- Übergangsregelungen 137, 1
- Verbringungsverbot **56**, 8
- Verschreibung **56**, 27
- Wartezzeit 4, 80

### 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

### Gebührenbescheide

- Rechtsschutz **Einf**, 141

### Gefährdungshaftung/verschuldensunabhängige

#### Haftung **Vor 84**, 1; **84**, 1

- Abgabe an Verbraucher im Geltungsbereich des AMG **84**, 18

## Sachverzeichnis

Fette Zahlen = §§

- Anspruchskonkurrenz **91**, 3
- Anspruchsübergang **84**, 134
- Anwendung eines zulassungspflichtigen Humanarzneimittels **84**, 5
- Art und Dauer der Anwendung **84**, 75
- Arzneimittelinformation **84**, 95, 96
  - Kausalität der fehlerhaften Information **84**, 110
- Auskunftsanspruch, s. dort
- bestimmungsgemäßer Gebrauch **84**, 70, 108
- Darlegungs- und Beweislast **84**, 127
- Dosierung **84**, 75
- Eignung zur Schadensverursachung **84**, 114
  - generelle **84**, 36, 38, 40, 41, 115
  - konkrete **84**, 117
- Ersatzpflicht, s. dort
- Fehler im Bereich der Herstellung oder Entwicklung **84**, 131
- Fehlerbegriff **84**, 67
- Fehlgebrauch **84**, 77
- Gebrauch innerhalb der zugelassenen Indikation **84**, 72
- Gerichtsstand **94a**, 1, 3
- Instruktionsfehler **84**, 89
- Inverkehrbringen des Arzneimittels im Inland **84**, 29
- Kausalität **84**, 35
  - allgemeine Beweisregeln **84**, 62
  - Anscheinsbeweis **84**, 63
  - Ausschluss von Alternativursachen **84**, 50
  - freie Beweiswürdigung durch das Gericht **84**, 54
  - Indizienbeweis **84**, 62
  - Kausalitätsvermutung **84**, 65, 112, 122
  - konkrete Kausalität **84**, 42
  - naturwissenschaftlicher Ursachenzusammenhang **84**, 36
    - weiterer Zurechnungszusammenhang **84**, 58
- Kontraindikationen **84**, 74
- Mitverschulden **85**, 1
  - Beweislast **85**, 18
  - Fallgruppen **85**, 6
  - Rechtsfolge **85**, 16
  - Verletzung einer Sorgfaltspflicht **85**, 5
  - Zurechnung des Mitverschuldens Dritter **85**, 15
- Mitvertreiber **84**, 21
- Nutzen-Risiko-Abwägung **84**, 78, 82
  - Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft **84**, 85, 102
  - Parallelimporte **84**, 25
  - pharmazeutischer Unternehmer **84**, 21
  - Prüfpräparate **84**, 16
  - Rechtsgutverletzung **84**, 32
    - Bagatellschäden **84**, 34
    - nicht unerhebliche Verletzung **84**, 32
    - Tötung **84**, 32
    - vorgeburtliche Schäden **84**, 33
  - Schadenersatzpflicht **84**, 5
  - Tierarzneimittel **84**, 6
  - Übergangsregelung **118**, 1; **124**, 1
  - unvertretbare schädliche Wirkung **84**, 68
  - Verjährung **84**, 137
  - Versandapotheke **84**, 20
  - Voraussetzungen **84**, 5
  - Warnhinweise **84**, 76
  - Wechselwirkungen **84**, 75
  - weitere Voraussetzungen der Ersatzpflicht **84**, 66
  - weitergehende Haftung **91**, 1
- **Gefälschte Arzneimittel** **4**, 421; **8**, 29
- Risiken **62**, 8
  - Tathandlungen **8**, 32
- **Gegensachverständige** **25**, 153
  - Berufung **25**, 173
  - Qualifikation **25**, 160
  - Unabhängigkeit **25**, 156
- **Gelbfieberimpfstoff** **47**, 32
- **Generikum**
  - Ablauf des Verwertungsschutzes **24b**, 30
  - Begriff **24b**, 69
- Bioäquivalenz **24b**, 74
- Biogenerika, s. Biosimilars
- Biosimilars, s. dort
- dritt schützende Wirkung für den Vorantragsteller **24b**, 48
- Eurogenerika **24b**, 86
- Fiktion der Wirkstoffidentität verschiedener Erzeugnisformen **24b**, 76
  - „Generics-Urteil“ **24b**, 7, 32, 70, 77, 84
  - hybrides abgekürztes Verfahren **24a**, 23; **24b**, 83, 100
- Identität der Wirkstoffe und der Darreichungsform **24b**, 72
  - „Olainfarm“-Entscheidung **24b**, 14, 49
  - Orale Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreigabe **24b**, 81
- Rechtsfolgen der Bezugnahme **24b**, 46
- Referenzarzneimittel **24b**, 12, 19, 36, 55
  - einjähriger Verwertungsschutz **24b**, 105
  - verlängerter Vermarktungsschutz **24b**, 56
  - Zulassung in der EU/dem EWR **24b**, 36
  - zweijähriger Vermarktungsschutz **24b**, 55
- Tierarzneimittel **24b**, 113, 118
- Verpflichtungen der Bundesoberbehörde als Referenzbehörde **24b**, 94
- **Gentechnikgesetz** **13**, 22; **72**, 8; **84a**, 5, 19, 74; **91**, 14
- **Gentechnologisch hergestellte Blutbestandteile** **47**, 9
- **Gentherapeutika** **4**, 66
- **Gewebe** **4**, 312; **4a**, 16
  - autologe Transplantation **4a**, 16
  - Erlaubnis
    - Änderungen **20c**, 40
    - Aufhebung **20c**, 42
    - Ausnahme **20d**, 3
    - Einführerlaubnis **72**, 3
    - (einheitlicher) Europäischer Code (SEC) **4**, 316
    - Erlaubnispflicht **20c**, 5
    - EU-Gewebeeinrichtungscode **4**, 318; **67b**, 8
    - EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen **4**, 322; **67b**, 3, 8, 12
    - EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte **4**, 327; **67b**, 15
    - Fristen für die Erteilung **20c**, 34
    - Mängelbeseitigung **20c**, 31
    - Rücknahme **20d**, 7
    - verantwortliche Person **20c**, 21, 29
    - Voraussetzungen **20c**, 20
    - zuständige Behörde **20c**, 19
  - Erlaubnis für Laboruntersuchung **20b**, 9
    - Aufhebung/Ruhen der Erlaubnis **20b**, 38
    - Frist für die Erteilung **20b**, 24
    - Voraussetzungen **20b**, 10
  - gerichtete Anwendung **21**, 36
  - Gewebe zur Rückübertragung **4a**, 14
  - Gewebeentnahme durch mobile Teams **20b**, 16
  - Gewinnungserlaubnis **20b**, 7
    - Aufhebung/Ruhen der Erlaubnis **20b**, 38
    - Frist für die Erteilung **20b**, 24
    - Voraussetzungen **20b**, 10
  - **Gewebe zur Rückübertragung** **4a**, 14
  - **Gewebeeinrichtung** **20b**, 8
    - Meldefristen **63i**, 15
    - Meldepflichten **63i**, 12
  - **Gewebegesetz Einf**, 15; 2, 223; **10**, 128; **14**, 38, 43; 15, 44; 142, 1
  - **Gewebespenderlabor** **20b**, 9
    - vertragliche Bindung **20b**, 25
  - **Gewebezubereitungen** **4**, 311; **63c**, 4
    - Abgabe **47**, 13
    - Bescheinigungsverfahren **21a**, 54
    - Bestrahlte Zubereitungen **21a**, 11
    - Dokumentationspflichten und Anzeigepflichten **63c**, 4
    - Einführerlaubnis **72**, 15; **72c**, 3
    - Erlaubnis **20c**, 1
      - Änderungen **20c**, 40
      - Aufhebung **20c**, 42

magere Zahlen = Randnummern

- Ausnahme 20d, 3
- Erlaubnispflicht 20c, 5
- Fristen für die Erteilung 20c, 34
- Hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut 21a, 9
- Mängelbeseitigung 20c, 31
- Rückausnahme 20d, 7
- verantwortliche Person 20c, 21, 29
- Voraussetzungen 20c, 20
- zuständige Behörde 20c, 19
- Genehmigungspflicht 21a, 4
- Änderungsanzeigen 21a, 48
- Aufhebung 21a, 53
- Entscheidungsfrist 21a, 35
- Gewebezubereitungen nach § 20c 21a, 4
- keine Genehmigungspflicht für Prüfpräparate 21a, 14
- medizinisches Erfahrungsmaterial 21a, 34
- Schriftlichkeit 21a, 38
- Voraussetzungen der Genehmigung 21a, 41
- vorzulegende Unterlagen 21a, 15
- Gewebe 4, 312
- industrielle Be- oder Verarbeitungsverfahren 20c, 6
- keine Gewebezubereitungen 4, 314
- „klassische“ Gewebezubereitungen 20c, 4
- Leberzellen 4, 312
- Organe 4, 312
- Pankreasinselnzellen 4, 312
- Pharmakovigilanz 63i, 1
- Anzeige- und Reaktionspflichten 63i, 5 ff., 12 ff.
- Detailvorschriften der AMWHV 63i, 17
- Information der Öffentlichkeit 63i, 25
- Inspektionen 63i, 15, 20
- Sanktionen 21a, 61; 63i, 26
- schwerwiegende unerwünschte Reaktion 63i, 24
- schwerwiegende Zwischenfall 63i, 23
- Übergangsregelungen 141, 41; 142, 1
- Überwachung 64, 59
- zuständige Bundesoberbehörde 4, 383; 77, 9
- GLP-Richtlinie** 54, 26
- GMP-Richtlinie** 54, 6
- Good Clinical Practice** Einf, 39
- Good Distribution Practice** Einf, 43; 52a, 20, 25; 54, 19, 31
- GDP-Zertifikat 64, 100
- Good Laboratory Practice** 54, 26
- OECD-GLP 54, 27
- Good Manufacturing Practice** Einf, 41
- PIC-GMP 54, 25
- WHO-GMP 54, 24
- Grenzfällregelung** 2, 228
- Großhandel** 4, 173
- Abgabe 4, 181
- Ausfuhr 4, 182
- Begriff 52a, 10
- berufsmäßig 4, 176
- Beschaffung 4, 179
- gewerbsmäßig 4, 177
- Handelstätigkeit 4, 178
- Lagerung 4, 180
- Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanärzneimitteln 52a, 38
- Preisspannen/Handelszuschlag 78, 32, 40 f., 60, 76 f., 94 ff.
- Übergangsregelungen 138, 6
- Verordnung (AMHandelsV) 54, 63
- Großhandelslizenz** 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

## Sachverzeichnis

- Übergangsvorschriften 52a, 75
- Verhältnis zu anderen Erlaubnissen 52a, 65
- Versagung 52a, 57
- Grundstoffe** 13 16
- Gute fachliche Praxis** 20b, 15; 20c, 4
- Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel** 8, 9
- GVP-Modul V** 4, 350
- GVP-Modul VIII** 4, 350
- Hämatopoetische Stammzellen**, Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut 21, 62; 21a, 9; 64, 107; 72, 54; 72a, 33, 43; 72c, 7
- Hämodialyse** 47, 16, 19
- Härtefallregelungen**, s. Compassionate Use
- Haftung (des pU, der Zulassungsbehörde)** 25, 235, 236; s. insbes. Arzneimittelhaftung
- Handeltreiben** 4, 178; 8, 27, 32; 43, 54; 64, 26; 95, 32, 45
- Begriff 95, 32
- Handeltreiben mit Betäubungsmitteln** 43, 55
- Heilmittelwerbung** Einf, 110
- Untersagungsverfügungen Einf, 111
- Werbegaben Einf, 110
- Heilpraktiker** 11a, 10; 13, 87; 20d, 3; 21, 22; 25, 188; 47, 8, 27, 78; 48, 10, 27, 63, 79
- Heimtiere** 60, 1
- Ausnahme vom Versandverbot 60, 13
- Erleichterungen für Herstellbetriebe 60, 10
- Tierarten 60, 4
- Herstellen** 4, 120
- Abpacken 4, 131
- Anfertigen 4, 125
- Auseinzelung Fertigspritzen 4, 130
- Be- und Verarbeiten 4, 127
- Freigabe 4, 133
- Gewinnen 4, 122
- Kennzeichnen 4, 132
- Umfüllen 4, 129
- Zubereiten 4, 126
- Herstellungserlaubnis** 13, 1
- Abnahmehauptinspektion 13, 29; 14, 29
- Alterlaubnisse 100, 4
- Apotheker 13, 41
- Arzneimittel für den Export 13, 6
- Auftragsherstellung 13, 7
- Ausnahmen von der Erlaubnispflicht 13, 32, 40, 85, 97
- Ausnahmen für Ärzte und Angehörige der Heilberufe 13, 85
- Ausnahmen für Tierärzte 13, 97
- Einzelhändler 13, 72
- Großhändler 13, 68
- Hersteller von Wirkstoffen für Homöopathische Arzneimittel 13, 74
- Krankenhausärzte 13, 54
- Tierärzte 13, 59
- Rückausnahmen 13, 76
- stoff- und anwendungsbezogene Ausnahmen 13, 32
- autologes Blut 13, 34
- Gewebe 13, 33
- Gewebezubereitungen 13, 35
- Rekonstitution 13, 37
- Beanstandungen der vorgelegten Unterlagen 14, 49
- Begrenzung 16, 3
- Bestandsschutz 100, 5
- entsprechende Geltung der Erlaubnispflicht 13, 26
- Erlaubnispflicht 13, 5
- Abgrenzung Wirkstoffe von anderen Stoffen 13, 14
- andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft 13, 23; 20a, 4
- Arzneimittel 13, 9
- Blutstammzellen 13, 11
- Eigenblutspende 13, 23
- Gewebe und Gewebezubereitungen 13, 9
- Organe 13, 12

## Sachverzeichnis

Fette Zahlen = §§

- Testsera oder Testantigene **13**, 13
  - Wirkstoffe **13**, 14
  - Export **13**, 6
  - externe Herstellung und Prüfung, s. dort
  - Fortgeltung **100**, 3
  - Fristen für die Erteilung **17**, 3
    - Amtshaftungsanspruch **17**, 7
    - Entscheidungsfrist bei Änderung der Erlaubnis **17**, 8
    - Hemmung **17**, 15
  - geeignete Räume und Einrichtungen **14**, 29
  - Gewährleistung des Stands von Wissenschaft und Technik **14**, 35
  - Gewebe **13**, 33
  - Gewebezubereitungen **13**, 35
  - gewerbs- oder berufsmäßig **13**, 24
  - Herstellung im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs **13**, 42
    - homöopathische Arzneimittel **13**, 64
    - leitende ärztliche Person **14**, 39
    - Leiter der Herstellung **14**, 15
    - Leiter der Qualitätskontrolle **14**, 15
    - patientenindividuelle Blister **13**, 44
    - personenbezogene Ausnahmen **13**, 40
    - Prüfbetriebe **13**, 27
    - Prüfpräparate **13**, 37, 52
    - Prüf- oder Hilfspräparate **13**, 103
    - Rechtsbeihilfe **14**, 53
    - Rechtsnatur **13**, 30
    - Register **19**, 41
    - Rekonstitution **13**, 37
    - Rückausnahmen **13**, 76, 94
    - Rücknahme **18**, 5
    - Ruhem **18**, 7, 10
    - sachkundige Person **14**, 9
      - ständige Erfüllung der Verpflichtungen **14**, 21
      - Zuverlässigkeit **14**, 17
    - Übergangsregelung **132**, 9; **138**, 3
    - Umfüllen von verflüssigten medizinischen Gasen **13**, 98
    - Verblisterung von Arzneimitteln **13**, 47
    - Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung **14**, 7
    - vorläufige Anordnungen **18**, 14
    - Wechsel des Erlaubnisinhabers **13**, 30
    - Wegfall der Erlaubnispflicht **18**, 12
    - Widerruf **18**, 7, 8
    - Wirkstoffe **20a**, 3
    - Zuständigkeit **13**, 99
    - Zuverlässigkeit des Antragstellers **14**, 17
  - Herstellungsleiter** **102**, 3; **132**, 10; **135**, 2; **138**, 4; **139**, 1
    - Ersatz durch die Leitung der Herstellung und die Leitung der Qualitätskontrolle **14**, 9
  - Hilfsstoffe** **13**, 10, 16
  - Hochschulstudium**, s. sachkundige Person
  - Homöopathische Arzneimittel** **4**, 278
    - „Altpräparate“ **4**, 283
    - Arzneimittelprüfrichtlinien **26**, 27
    - besondere Therapierichtung **38**, 3
    - homöopathische Ursubstanzen **4**, 284
    - Komplexmittel **4**, 286
    - List of First Safe Dilutions **38**, 28
    - Rechtsschutz **Einf**, 110, 122
    - Register für homöopathische Arzneimittel **38**, 5
    - Registrierung, s. dort
    - spagyrische Arzneimittel **4**, 282
    - Übergangsregelungen **132**, 12; **136**, 5
    - Zulassungsunterlagen **22**, 7
  - HWG Einf**, 80
    - Gintec-Entscheidung **Einf**, 80
    - Pflichten des Informationsbeauftragten **74a**, 14 f.
    - Werbeverbot des § 8 HWG **73**, 83
  - ICH Einf**, 57; **26**, 16; **62**, 21
  - Impfstoffe** **4**, 33
    - Abgabe **47**, 29
    - 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
- Industrielles Verfahren** **13**, 36; **20c**, 6, 7; **21**, 18, 19, 29
- Influenza** **21**, 58
- Information der Öffentlichkeit** **34**, 1
  - Art und Zeitpunkt der Veröffentlichung **34**, 22
  - Aufhebung und Ruhem der Zulassung **34**, 18
  - Ausnahme **34**, 21
  - Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse **34**, 12, 14
  - Entscheidungen der Kommission oder des Rates **34**, 5
  - Inhalt der Informationspflicht **34**, 6
  - nationale Entscheidungen **34**, 2
  - öffentliche Bekanntmachung **34**, 36
  - Online-Veröffentlichung **34**, 24
  - Schulungsmaterial **34**, 36
- Informationsbeauftragter** **74a**, 1
  - Arzneimittelwerbung **74a**, 14, 15, 17
  - Aufenthaltsort **74a**, 11
  - Aufgaben **19**, 5; **74a**, 14
  - 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
  - Verantwortlichkeit **74a**, 13
  - Verpflichteter zur Bestellung **74a**, 4
- Informationsfreiheitsgesetz** **77a**, 32; **84a**, 69
- Infusionslösungen** **47**, 16
- Inhaber der Herstellungserlaubnis** **19**, 39
  - Anzeigepflichten **20**, 3
- Internethandel** **43**, 30
- Inverkehrbringen** **4**, 146
  - Anbieten **4**, 148
  - Anwendung **4**, 149; **5**, 8
  - Feilbieten **4**, 148
  - Feilhalten **4**, 148
  - Kennzeichnungspflicht **9**, 3
  - Mitvertrieb **9**, 17
  - Rückgabe **4**, 151
  - Verantwortlicher **9**, 1
  - Vorräтаlthen **4**, 147
- In-vitro-Diagnostika-Verordnung** **32**, 4; **35**, 7
- Ionisierende Strahlen** **4**, 60
  - Einvernehmensregelung bei Radiopharmaka **6**, 23
  - Sterilisation **4**, 127
  - Verkehrsverbot mit Erlaubnisvorbehalt **7**, 1, 6
- Kaliumiodidverordnung** **71**, 20
- Kennzeichnung von Arzneimitteln** **10**, 1
  - Abkürzungen **10**, 131
  - Adressaten der Kennzeichnungspflicht **10**, 8
  - äußere Umhüllung **10**, 11, 106
  - AMBtAngV **12**, 23
  - AMHandelsV **12**, 10
  - Ampullen **10**, 111, 117
  - AMRadV **12**, 19
  - AMWarnV **12**, 15
  - AMW HV **12**, 6
  - AnalgetikaWarnHV **12**, 20
  - ApBetO **12**, 12
  - Art der Kennzeichnung **10**, 11
  - Arzneimittel für neuartige Therapien **10**, 129
  - Auseinzelung von Teilmengen **10**, 136
  - Ausgangsstoffe **12**, 25
  - befristeter Verzicht auf deutsche Kennzeichnung **10**, 53
  - Behältnis **10**, 2, 11, 111

magere Zahlen = Randnummern

- Betäubungsmittel **10**, 66
- Bezeichnung der Bestandteile **10**, 107
- Bezeichnung des Arzneimittels **10**, 23 ff.
- Blindenschrift **10**, 54, 137
- Dosierung **10**, 45
- Durchdrückpackungen **10**, 112
- einzelne Kennzeichnungspflichten **10**, 17 ff.
- Frischplasmazubereitungen **10**, 122
- Gewebezubereitungen **10**, 128
- Hilfspräparate **10a**, 4
- Hinweis bei homöopathischen Arzneimitteln **10**, 46, 87
- homöopathische Arzneimittel **10**, 79
- Internationale Kurzbezeichnung – INN **10**, 23
- keine Fertigarzneimittel und Prüfpräparate **12**, 7
- Kennzeichnungspflichten nach anderen Vorschriften **10**, 65
- kennzeichnungspflichtige Arzneimittel **10**, 4
- kleine Behältnisse, Ampullen **10**, 111, 117
- Lager- und Aufbewahrungshinweise **10**, 61
- Lesbarkeit **10**, 14
- Packungsgrößenverordnung **10**, 75; **12**, 29
- parallelimportierte Arzneimittel **10**, 13, 21, 23, 30, 116
- Prüfpräparate **10**, 7, 68; **10a**, 3; **12**, 19, 27
- **PZN** **10**, 76
- Sera **10**, 78
- Sicherheitsmerkmale **10**, 58
- Sprache **10**, 13, 44
- TÄHAV **12**, 11
- Tierarzneimittel **10**, 98, 133
- traditionelle pflanzliche Arzneimittel **10**, 105
- Übergangsregelungen **135**, 1; **141**, 2
- Verfalldatum **10**, 109, 115
- Virusimpfstoffe **10**, 78
- Warnhinweise **10**, 61; **12**, 14
- weitere Angaben **10**, 47
- zentrale Zulassung **10**, 5
- Zubereitungen aus Blutzellen **10**, 122
- Kinderarzneimittel Einf.** **38**
- Klinische Prüfung Einf.** **89**; **4**, 194, 204; **40**–**42c**
- Abgrenzung **4**, 195
- Abhilfemaßnahmen **42a a. F.**, 20
  - Anhörung **42a a. F.**, 12
  - Antragsunterlagen **42 a. F.**, 44
  - Aufhebung **42a a. F.**, 7
  - betäubungsmittelrechtliche Genehmigung **40 a. F.**, 39
  - Fristen **42 a. F.**, 55
  - Rechtsschutz **42 a. F.**, 56; **42a a. F.**, 12
  - Unterrichtungspflichten **42 a. F.**, 57
  - Versagungsgründe **42 a. F.**, 46
  - Zuständigkeiten **42 a. F.**, 43
- Allgemeines
  - Datenschutz **Vor 40**, 47
  - Geltungsbeginn der VO (EU) Nr. 536/2014 und Übergangsregelungen **Vor 40**, 25 ff.
  - Haftungsfragen **Vor 40**, 46
  - neue Rechtslage ab Geltungsbeginn der VO (EU) Nr. 536/2014 **Vor 40**, 29 ff.
  - Praxis und Bedeutung **Vor 40**, 2f.
  - Risikoregulierung und wesentliche Regulierungsinstrumente **Vor 40**, 18 ff.
  - veränderte Definitionen und Beteiligte **Vor 40**, 30 ff.
  - veränderte Rolle der Ethik-Kommission und ihrer Bewertung **Vor 40**, 41 f.
  - Vereinfachungen durch das reformierte Genehmigungsverfahren **Vor 40**, 43
  - Zusammenspiel nationaler Regulierung und der VO (EU) Nr. 536/2014 **Vor 40**, 14 ff.
- Anforderungen **40 a. F.**, 18
- Anwendungsbeobachtung **4**, 198
- Begriff **40 a. F.**, 18
- Beobachtungsplan **4**, 200
- Berufsrecht **40 a. F.**, 16
- Betäubungsmittel **40 a. F.**, 38

## Sachverzeichnis

- betroffene Person **40 a. F.**, 29; **42 a. F.**, 21
- Bioethik-Konvention **40 a. F.**, 3; **41 a. F.**, 4
- Cluster-Prüfungen **40b**, 136
- Contract Research Organization (CRO), s. Sponsor
- datenschutzrechtliche Einwilligung **40 a. F.**, 92; **40b**, 112
  - Auswirkungen Widerruf **40 a. F.**, 99
  - Einsichtnahme und Weitergabe an Dritte **40 a. F.**, 94
  - Pseudonymisierung **40 a. F.**, 95, 97
- Deklaration von Helsinki **40 a. F.**, 2, 14
- Einwilligung **40 a. F.**, 47, 89; **135**, 5
  - Aufklärung **40 a. F.**, 89
  - Beratungsgespräch **40 a. F.**, 90
  - in Datenverarbeitung **40b**, 112
  - Freiwilligkeit **40 a. F.**, 55
  - gesetzlicher Vertreter **40b**, 56
  - mutmaßliche Einwilligung **40b**, 101
  - Schriftform **40 a. F.**, 56
  - Speicherung der Daten und Aufbewahrungsfrist **40b**, 130
  - Volljährigkeit **40 a. F.**, 47
  - Weiterverarbeitung der Daten nach Widerruf **40b**, 125
  - Widerruf **40 a. F.**, 91
    - epidemiologische Studien **4**, 202
  - Ethik-Kommission, s. dort
- EUDRA Vigilance Datenbank **40b**, 121; **40c**, 9
- EU-Portal/Datenbank **40 n. F.**, 16
- finanzielle Entschädigung **40b**, 26 f., 60
- GCP-V **40 a. F.**, 11
- Genehmigung durch Bundesoberbehörde **40 n. F.**, 9; **42 a. F.**, 42, 52, 54
- gentechnisch veränderte Organismen **40 a. F.**, 46
- Geschichte **40 a. F.**, 1
- Gruppennutzen **41 a. F.**, 3, 6, 11; **40b**, 78 ff., 92
  - Haftung **40 a. F.**, 72
  - Hinzufügung weiterer Mitgliedstaaten und wesentliche Änderungen **40c**, 2 ff.
  - ICH-GCP-Guideline **40 a. F.**, 13
- Indiziertheit des Arzneimittels **40 a. F.**, 105; **41 a. F.**, 5
- Inspektionen **42 a. F.**, 61, 62; **42a a. F.**, 4, 20
- Investigator Initiated Trials (IIT) **40 a. F.**, 19; **40b**, 124
- Konsiliararztmodell („Gießener Modell“) **41 a. F.**, 29; **40b**, 98
- Kontaktstelle **40 a. F.**, 117; **40b**, 134
- Koordinations- und Beratungsgruppe (KBkP) **40b**, 135
- Legal Representative **40 a. F.**, 43
- Leitlinien der Guten klinischen Praxis **40 a. F.**, 6
- Maßnahmen der Bundesoberbehörde **42a a. F.**, 3
- Maßnahmen der Überwachungsbehörden **42a a. F.**, 4
- Minderjährige **40 a. F.**, 102; **40b**, 20 f., 32, 40, 92
  - Aufklärung **40 a. F.**, 111
  - Einwilligung des Minderjährigen **40 a. F.**, 113; **40b**, 42 f.
- Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter **40 a. F.**, 108
  - mutmaßlicher Wille **40 a. F.**, 108; **40b**, 101
- minderjährige Patienten **41 a. F.**, 9
  - Voraussetzungen gem. Art. 32 VO (EU) Nr. 536/2014 **40b**, 24 f.
- minimalinterventionelle klinische Prüfung **40 n. F.**, 12
- nichtinterventionelle Prüfungen **4**, 196
- nichtkommerzielle Prüfungen **40 a. F.**, 19; **42 a. F.**, 20
- Notfallsituationen **41 a. F.**, 7; **40b**, 96 f.
- Voraussetzungen gem. Art. 35 VO (EU) Nr. 536/2014 **40b**, 100 f.
- pädiatrisches Prüfkonzept **41 a. F.**, 30
- Patienten **40 a. F.**, 30
- Phasen **40 a. F.**, 21
- placebokontrollierte Studien **41 a. F.**, 25; **40b**, 31, 67
- Post Authorisation Safety Studies (PASS) **4**, 201
- Probanden **40 a. F.**, 29
- Probandenversicherung **40 a. F.**, 63; **40a**, 15 f.
- Probandenvertrag **40b**, 117

## Sachverzeichnis

Fette Zahlen = §§

- Prüfer **40 a. F.**, 28
  - Prüfstelle/Prüfeinrichtung **40 a. F.**, 58; **40a**, 24
  - Qualifikation **40 a. F.**, 58
  - Randomisierung **40b**, 29, 65, 102
    - schwangere oder stillende Frauen **40b**, 137
  - Sponsor, s. dort
  - Strahlenschutz **40 a. F.**, 34
    - Deckungsvorsorge **40 a. F.**, 36
    - Subsidiarität mit nichteinwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmern **40b**, 61
  - Übergangsregelungen **138**, 5
  - untergebrachte Personen **40 a. F.**, 55
  - Vergütung **42 a. F.**, 21
  - Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen **42b a. F.**, 1; **42b n. F.**, 1
    - Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse **42b a. F.**, 24
    - Datenschutz **42b a. F.**, 19
    - Ergebnisbericht **42b a. F.**, 16
    - ohne Einwilligung, **42b n. F.**, 13 f.
    - Transparenzpflichten des Sponsors nach der VO (EU) Nr. 536/2014 **42b n. F.**, 10 f.
    - Übergangsregelungen **138**, 5; **145**
    - Verpflichtung des pharmazeutischen Unternehmers **42b a. F.**, 5; **42b n. F.**, 5 f.
    - Verpflichtung des Sponsors **42b a. F.**, 13
  - Verordnung (EU) Nr. 536/2014; s. auch Klinische Prüfung, Allgemeines
    - Antrags- und Genehmigungsverfahren nach VO (EU) Nr. 536/2014 **40 n. F.**, 15 ff.
    - Bewertungsberichte **40 n. F.**, 29 ff.
    - Beziehung zwischen BOB und Ethik-Kommission **40 n. F.**, 65
    - Datenschutz **42a n. F.**, 1
    - Datenübermittlung zur Sicherheitsüberwachung **42a n. F.**, 4 f.
    - Entscheidung der BOB über den Genehmigungsantrag **40 n. F.**, 60 f.
    - Fristen, Genehmigungsfiktion und Sunset-Clause **40 n. F.**, 67
    - Gebühren **40 n. F.**, 50
    - Inspektionen nach der VO (EU) Nr. 536/2014 **42c**, 1
      - durch BOB **42c**, 3 f.
      - durch Landesbehörde **42c**, 7 f.
    - Korrekturmaßnahmen (Art. 77 VO (EU) Nr. 536/2014) **42 n. F.**, 1
    - Pseudonymisierung/Anonymisierung **42a n. F.**, 8 f.
    - Rechtsschutz, Verwaltungsaktnatur, Prozessuale **40 n. F.**, 71
    - Sondervorschriften für Prüfpräparate mit gvO **40 n. F.**, 55 f.; **40c**, 11
      - Verantwortliche **42a n. F.**, 24 f.
      - Verwendung von Biomaterial **42a n. F.**, 20 f.
    - Verstöße und Sanktionen **40 n. F.**, 82
    - Verordnungsermächtigung **42 a. F.**, 59
      - volljährige einwilligungsfähige Patienten **41 a. F.**, 5
      - volljährige einwilligungsfähige Patienten/Prüfungsteilnehmer **41 a. F.**, 16; **40b**, 50 ff., 57 f.
      - Beachtung des natürlichen Willens **40b**, 68 ff.
    - Volljährigkeit **40 a. F.**, 46
      - Einwilligungsfähigkeit **40 a. F.**, 47
      - Erleichterungen für minimalinterventionelle klinische Prüfungen **40a**, 30 f.
    - Voraussetzungen **40 a. F.**; **41 a. F.**; **40a**; **40b
      - Arztvorbehalt und Aufklärungsgespräch **40b**, 14, 15
      - Aufklärung **40 a. F.**, 49, 89
      - Ausschluss hoheitlich untergebrachter Personen **40a**, 12
      - Einwilligung nach Aufklärung **40 a. F.**, 49, 83, 89, 92; **40b**, 5 f.
      - Einwilligungsfähigkeit **40 a. F.**, 47
      - Geeignetheit der Prüfeinrichtung/Prüfstelle **40 a. F.**, 58; **40a**, 24
      - gem. Art. 31 VO (EU) Nr. 536/2014 **40b**, 57 f.
      - Nutzen/Eigennutzen/Gruppennutzen **40b**, 28 f., 32 f., 34 f., 63**
  - pharmakologisch-toxikologische Prüfung **40 a. F.**, 61
  - Probandenversicherung **40 a. F.**, 63; **40a**, 15 f.
  - Risiko-Nutzen-Abwägung **40 a. F.**, 44
  - Sondervorschriften für Arzneimittel mit gvO **40a**, 21 f.; **40c**, 11; **40d**
  - Sondervorschriften für xenogene Arzneimittel **40a**, 29
  - Sponsor/Sponsorvertreter, s. dort
  - Verstöße und Sanktionen, **40a**, 34; **40b**, 139
  - Volljährigkeit **40 a. F.**, 47
  - zulässige und unzulässige finanzielle Entschädigung **40b**, 26, 60
  - Zuständigkeiten **40 a. F.**, 31

**Körperbestandteile** **3**, 24

**Körperteile** **3**, 23

**Kombinationsarzneimittel** **25**, 70
  - Begriff **25**, 71
  - Beitrag zur positiven Beurteilung **25**, 72
  - homöopathische Arzneimittel **25**, 76
  - Kombinationsbegründung **22**, 112
  - neue Kombination bekannter Bestandteile **22**, 104, 114
  - risikogestufte Bewertung **25**, 72
  - Verfahren der gegenseitigen Anerkennung **25**, 74

**Kommissionen für bestimmte Arzneimittel oder Therapierichtungen** **25**, 198
  - Aufbereitungskommissionen **25**, 198
  - Berufung **25**, 201
  - besondere Therapierichtungen **25**, 204
  - Beteiligung **25**, 203

**Kompendium**, s. EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen; s. EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte Kontrahierungszwang **52b**, 28

**Kontrolleiter** **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
    - Ablösung durch BGesG **33**, 1
    - Äquivalenzprinzip **33**, 27
    - Anspruch auf Auslagererstattung **33**, 8
    - Gesetz zur Aktualisierung der Strukturreform des Gebührenrechts des Bundes **33**, 5
    - Gleichlauf von Gebühren und Auslagen **33**, 14
    - Grundsätze der Gebührenfestsetzung **33**, 27
    - Kostendeckungsprinzip **33**, 1, 27
    - Kostenerstattungsanspruch gegen Landesbehörden **33**, 42
    - kostenpflichtige Amtshandlungen **33**, 1, 24, 27, 30
    - Kostenverordnung BfArM **33**, 30
    - Kostenverordnung BVL **33**, 30
    - Kostenverordnung PEI **33**, 2, 24, 31
    - Standardzulassungen **33**, 4, 37
    - Übergangsregelung **141**, 30
    - Verjährung **33**, 4, 10, 13, 14, 32
    - Vorschusskostenbescheide **33**, 16
    - VwKostG **33**, 8, 14, 30
    - Widerspruchsverfahren **33**, 34
  - Kostenerstattung von Arzneimitteln/sozialrechtliche Regelungen **78**, 150
    - Erstattungsbetrag **78**, 70, 85 f., 105, 157 f.
    - EU-HTA (Health Technology Assessment) **78**, 159
    - Festbeträge **78**, 153
    - Kosten-Nutzen-Bewertung **78**, 154 f.
    - Negativliste **78**, 160
    - Positivliste **78**, 161
  - **Krankenhausapotheke**
    - Anzeigepflicht **67**, 39
    - Arzneimittelpreise bei Abgabe durch Krankenhausapotheke **78**, 97

magere Zahlen = Randnummern

- Ausnahmen von der Herstellungserlaubnis **13**, 54, 79, 83
- Deckungsvorsorge **94**, 64
- Herstellung/Prüfung außerhalb der Betriebsstätte des Arzneimittelherstellers **14**, 40, 42
- radioaktive Arzneimittel **7**, 20
- Rekonstitution **13**, 37
- Überwachung **64**, 19, 61
- Krankheitserreger 4a**, 8
- Krisenzeiten 79**, 7, 15
  - behördliche Gestaltung bei Versorgungsmangel **79**, 29
  - Beschaffungskompetenz des BMG **79**, 21
  - Definition **79**, 7, 15
  - Geltungsdauer von Verordnungen **79**, 20
  - Maßnahmen bei einer epidemischen Lage **79**, 34
  - 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
- Lebensmittel für besondere Zwecke 2**, 166
  - Abgrenzung Arzneimittel/Lebensmittel für besondere Zwecke **2**, 177
  - Abgrenzung Arzneimittel/Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät) **2**, 180
  - Begriff **2**, 167, 171
  - bilanzierte Diäten **2**, 171
  - Kategorien **2**, 167
- Lebensmittelkategorien 2**, 145
- Legal Highs 2**, 86, 99; **5**, 17; s. auch Designerdrogen
- Leiter der Herstellung 14**, 15
  - Aufgaben **19**, 24
- Leiter der Qualitätskontrolle 14**, 15
  - Aufgaben **19**, 30
- Leitlinien des Ausschusses für Humanarzneimittel der EMA 25**, 26
- Lohnherstellung und Lohnprüfung**, s. Externe Herstellung und Prüfung
- Mängelbeseitigung**
  - homöopathische Arzneimittel **Einf**, 139
  - Prälusion **Einf**, 119, 139
  - Verfahren **Einf**, 161
- Mängelrügen**
  - Rechtsschutz **Einf**, 135 ff.
- Mängelrügenverfahren Einf**, 118
  - Berücksichtigung von Unterlagen **Einf**, 137
  - Nachholung im Prozess **Einf**, 139
- Maßnahmen der zuständigen Behörden 69**, 1
  - Anordnungsbefugnisse **69**, 4
    - Ermessen **69**, 20
    - Generalklausel **69**, 6
    - Voraussetzungen **69**, 31
  - Durchsetzung der Befugnisse und Rechtsmittel **69**, 75
  - Eingriffsbefugnisse bei Arzneimittelsammlungen **69**, 65
  - Eingriffsbefugnisse der Bundesoberbehörden **69**, 61
  - Fälschungen **69**, 36, 59
    - gemeinschaftsrechtliche Zulassungen **69**, 54
  - Gestattung der Verkehrsfähigkeit **69**, 73
  - Maßnahmen **69**, 5
  - Maßnahmen der Kommission **69**, 85
  - öffentliche Warnung **69**, 69
  - Rückruf **69**, 18
  - Sicherstellung **69**, 14
  - Sicherstellung von Tierarzneimitteln **69**, 67
  - Sicherstellung von Werbematerial **69**, 68
  - Untersagung **69**, 10
  - zuständige Behörden **69**, 53

## Sachverzeichnis

- Medizinische Gase 47**, 22
- Medizinprodukte Einf**, 92; **2**, 210
  - Abgrenzung Arzneimittel/Medizinprodukte **2**, 220
  - Begriff **2**, 211
    - Apparate **2**, 212
      - bestimmungsgemäße Hauptwirkung **2**, 216
      - Instrumente, Apparate etc. **2**, 212
      - Zweckbestimmung **2**, 213
    - Kategorien **2**, 217
  - keine Arzneimittel nach § 2 I Nr. 2 Buchst. b) **2**, 219
  - Zubehör **2**, 218
- Meerwasser 21**, 65
- Methodenpluralismus 5**, 35
- Mikroorganismen 3**, 27
- Mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel 7**, 18
- Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten der Behörden 68**, 1, 25
  - Auskünfte und Prüfung **68**, 20
  - Befugnisse für die internationale Korrespondenz **68**, 32
    - EU-Ebene **68**, 19
    - nationale Ebene **68**, 6
    - Qualitätsmängel **68**, 18
  - Übermittlung personenbezogener Daten **68**, 37
  - Zusammenarbeit mit EWR-Staaten und Drittstaaten **68**, 29
- Mitvertrieb 9**, 17
- Modifizierende Auflagen**; s. auch Auflagen
  - Nachzulassungsbescheid **Einf**, 160
  - Rechtsschutz **Einf**, 160
- Monographien 55**, 4
- MRA Einf**, 61
- MRP-Verfahren Einf**, 34
- Muster eines Fertigarzneimittels**, s. Arzneimittelmuster
- Nachmarktkontrolle Vor 62**, 1
- Nachzulassung 105**, 1
  - Änderungsmöglichkeiten **105**, 11
    - Abweichungen **105**, 14
      - homöopathische Arzneimittel **105**, 16
    - Anzeigepflicht **105**, 6
    - Auflagen **105**, 55, 56
    - Ausschlussfrist **105**, 35
      - „automatische Nachzulassung“ **103**, 1
      - besondere Therapierichtungen **105**, 46
    - Blutzubereitungen **105**, 48
    - Erlöschen der Zulassung **105**, 7
    - Erteilung der Nachzulassung **105**, 43
    - europäische Zulassungen **105**, 38
    - ex-ante-Unterlagen **105**, 31
    - Fristen **105**, 28
  - Kennzeichnungsvorschriften **109**, 1
    - freiverkäufliche Arzneimittel **109**, 8
    - Packungsbeilage **109**, 7
    - Kombinationsbegründung **105**, 26
    - Mängelbeseitigung **Einf**, 161; **105**, 49
    - Prälusion **105**, 54
    - Rechtsschutz **Einf**, 158; **105**, 60
    - Registrierung **105**, 40
    - Sachverständige **105**, 42
    - Tierarzneimittel **105**, 35, 65
    - Totalaustausch **105**, 21
    - 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
    - Traditionenliste **109a**, 2, 16, 18, 20
  - Übergangsregelung zur Kennzeichnung von Tierarzneimitteln **113**, 1
  - Übergangsregelungen **105**, 64; **136**, 2, 6
  - Verjährung von Kosten **105b**, 1

## Sachverzeichnis

Fette Zahlen = §§

- Verlängerungsantrag 105, 23, 25
- Versagung 105, 53
- Nachzulassungsbescheid**
  - Anfechtung **Einf.** 160
- Nahrungsergänzungsmittel 2**, 145, 148, 158, 159
  - Abgrenzung Arzneimittel/Nahrungsergänzungsmittel 2, 158
  - Begriff 2, 159
- Nebenwirkungen 4**, 91
  - Begriff 4, 92
  - bestimmungsgemäßer Gebrauch 4, 98
  - Erfassen, Melden und Dokumentieren von Verdachtsfällen einer Nebenwirkung 4, 110
  - Nebenwirkungen als Folge von Wechselwirkungen 4, 100
  - schwerwiegende Nebenwirkungen 4, 104
  - unerwartete Nebenwirkungen 4, 108
- Nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfung 4**, 348; 63f; 63g
  - Übergangsregelung 147
- Nikolaus-Beschluss des BVerfG Vor 21**, 23
- Notice to Applicants Vor 21**, 10; 22, 9; 25b, 13, 14, 17, 19, 25, 35
- Nutzen 84**, 79
- Nutzenbewertung 78**, 28, 150, 154 f.
- Nutzen-Risiko-Verhältnis 4**, 296
  - Auswirkungen auf die Umwelt 4, 302
  - therapeutische Wirkung 4, 298
- „Off-label-use“ 4**, 228; 5, 10, 21; **Vor 21**, 22, 27; 22, 70; **Vor 40**, 34; 41 a. F., 3; 78, 151; 84, 72; 84a, 21; 94, 47, 48
- Organe 4**, 312
- Organe zur Übertragung auf menschliche Empfänger 4**, 311
- Organisationsschema 19**, 36
- Orphan Drugs Einf.**, 29, 37
- Packungsbeilage**
  - Adressaten 10, 8
  - Angaben in anderer Sprache 11, 50
  - Anwendungs- und Aufbewahrungshinweise 11, 61
  - Arzneimittel aus humanem Blutplasma 11, 70
  - Arzneimittel zur Rückstandsprüfung 11, 7
  - Auseinzelung von Teilmengen 11, 99
  - befristeter Verzicht auf deutsche Packungsbeilage 11, 60
  - besondere Situation bestimmter Personengruppen 11, 55
  - Blinde und sehbehinderte Personen 11, 73
  - differentialdiagnostischer Hinweis 11, 19, 29
  - Dopingwarnhinweis 11, 28
  - Empfehlungen zur Gestaltung von Packungsbeilagen für Humanarzneimittel 11, 12
  - Entfallen der Packungsbeilage 11, 96
  - erläuternde Angaben 11, 49
  - Form 11, 9
  - Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use 11, 12
  - Heilwässer 11, 74
  - homöopathische Arzneimittel 11, 17, 19, 65
  - Inhalt bei Humanarzneimitteln 11, 14
  - Muster 11, 58
  - Pflicht zur Packungsbeilage 11, 4
  - Produktserien 11, 11
  - Prüfpräparate 11, 7
  - radioaktive Arzneimittel 11, 64
  - Risikoerkenntnisse 11, 94
  - Sera 11, 70
  - Tierarzneimittel 11, 76
  - traditionelle pflanzliche Arzneimittel 11, 71
  - Übergangsregelungen 119, 1; 128, 3; 129; 132, 4; 135, 1; 141, 5
  - Verfalldatum 11a, 40 f.
    - Übergangsregelung 127, 1
  - Virusimpfstoffe 11, 70
  - weitere Angaben 11, 52
- Packungsgrößenverordnung 10**, 75; 12, 29; 28, 35
- Pädiatrische Arzneimittel 25**, 211
  - besondere Therapierichtungen 25, 222
  - Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche 25, 213
    - Berufung der Kommissionsmitglieder 25, 215
    - Beteiligung 25, 218
    - Stellungnahme der Kommission 25, 219
  - Pädiatrieausschuss 41 a. F., 31
  - pädiatrisches Prüfkonzept 25, 212; 41 a. F., 31
- Pandemie 47**, 33, 37, 38; 52b, 17; 78, 90; 84, 14
  - Arzneimittel zur Bekämpfung einer Pandemie 21, 58
  - Arzneimittelpreise 78, 90, 129
  - Bluttransfusions-Pandemieverordnung 79, 6
- Parallelimport von Arzneimitteln Einf.**, 44; 25, 144; **Vor 72**, 1, 4
  - Änderung des Importlandes **Vor 72**, 38
  - Änderungsanzeigen **Vor 72**, 39
  - Angabe von Hersteller und Umpacker **Vor 72**, 85
  - Beeinträchtigung des Originalzustands der Verpackung **Vor 72**, 82
  - besonderer Mechanismus **Einf.**, 47; **Vor 72**, 48
    - „co-branding“ **Vor 72**, 74, 76
    - „de-branding“ **Vor 72**, 75, 75
  - Definition **Vor 72**, 4
  - Drittschutz **Vor 72**, 47
  - GKV **Vor 72**, 139
  - Kartellrecht **Vor 72**, 97
    - Bayer/Adalat-Entscheidung **Vor 72**, 98
    - duales Preissystem **Vor 72**, 122
    - Kontingentierung **Vor 72**, 100, 104, 107, 118
  - Kriterien für die Abweichung des parallelimportierten Arzneimittels **Vor 72**, 10
  - künstliche Abschottung der Märkte **Vor 72**, 62
  - markenrechtlicher Erschöpfungsgrundsatz **Einf.**, 48; **Vor 72**, 56
  - Pharmakovigilanzpflichten **Vor 72**, 45
  - Privilegierungen des Parallelimporteurs **Vor 72**, 46
  - reboxing **Vor 72**, 79
  - „Rebranding“ **Vor 72**, 77
  - Rechtsschutz **Vor 72**, 141
    - gegen Formalzulassung **Vor 72**, 141
    - gegen Inverkehrbringen **Vor 72**, 144
  - Reimport **Vor 72**, 5
  - relabeling **Vor 72**, 79
  - Rückstellmuster **Vor 72**, 32, 41
  - Schädigung des guten Rufs der Marke **Vor 72**, 90
  - spezieller Mechanismus **Einf.**, 47; **Vor 72**, 48, 51
  - Vorabinformation des Markeninhabers **Vor 72**, 92, 146
  - Wegfall der Bezugszulassung **Vor 72**, 37, 39
  - Willkürliche Diskriminierung **Vor 72**, 61
  - Zulassungsverfahren **Vor 72**, 6, 22
    - Beweislast **Vor 72**, 21
    - dezentrale Zulassung **Vor 72**, 36
    - fiktiv zugelassene Arzneimittel **Vor 72**, 28
    - wesentliche Gleichheit **Vor 72**, 9, 21, 25
    - zentrale Zulassung **Vor 72**, 30
- Parallelvertrieb von Arzneimitteln Einf.**, 44, 45; 63a; 8; **Vor 72**, 30
- Patienten**
  - Rechtsschutz in der Arzneimittelzulassung **Einf.**, 173
- Patientenindividuelle Herstellung**
  - medizinische Gase 21, 66
  - Therapieallergene 21, 68
- Patientenindividuelle Zytostatikazubereitung 4**, 10; 21, 45
- Patientenindividuelles Umladen 4**, 129; 13, 80
- Patientenindividuelles Verblistern 21**, 47; 43, 14
  - (keine) Preisbindung 78, 71 f.
  - Packungsbeilage 11, 101
  - Überwachung 69, 7
- Patienteninformation Einf.**, 55
  - RL **Einf.**, 55
  - VO **Einf.**, 55
- Paul-Ehrlich-Institut 25**, 224

## Sachverzeichnis

- Peloide** 21, 63
  - Peritonealdialyse** 47, 16, 19
  - Pflanzen** 3, 14
    - Bearbeitungszustand 3, 21
    - Pflanzenbestandteile 3, 16
    - Pflanzenteile 3, 15
  - Pflanzliche Arzneimittel** 4, 303
    - Algen, Pilze, Flechten 4, 307
    - fixe Kombination 25, 82
    - pflanzliche Stoffe 4, 306
    - pflanzliche Zubereitungen 4, 308
    - traditionelle pflanzliche Arzneimittel 4, 310
  - Pflaster** 2, 68; 44, 15
  - 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
  - Pharmaceutical Package Einf.** 52
  - Pharmakopöe**, s. Arzneibuch
  - Pharmakovigilanz**
    - Anzeigepflicht bei zentral zugelassenen Arzneimitteln 63c, 46
    - Anzeigepflichten des Inhabers der Zulassung 63c, 4, 11, 18
      - Arzneimittel in klinischen Prüfungen 63d, 17
      - Ausnahmen für Prüfpräparate 63k, 2
    - Arzneimittelrisiko 4, 287; 62, 8
    - Ausnahmen für Tierarzneimittel 63k, 5
    - Blutzubereitungen, s. dort
    - Consumer Reports 62, 46
    - Dokumentationspflichten 63c, 4, 8
    - Eudra Vigilance Pharmacovigilance Database (Eudra-Vigilance-Datenbank) **Vor** 62, 4ff., 8f., 25ff.; 62, 4f., 14f., 20, 47f., 71f.; 63b, 32; 63c, 1, 11ff., 19ff.; 63d, 8; 63h, 16
    - EURD-Liste/Single-Assessment-Verfahren 63d, 29
    - EU Pharmacovigilance Guidelines 62, 21f.; 63a, 20
    - Gewebezubereitungen, s. dort
    - GVP (Good Pharmacovigilance Practice) **Vor** 62, 7
    - ICSR (Individual Case Safety Reports) **Vor** 62, 25
    - Information der Öffentlichkeit 63b, 35
    - Marktbeobachtungspflicht 62, 4
    - Melde- und Auswertungspflicht 63c, 11
    - Mitteilungspflichten 63a, 55; 63h, 15
    - Pharmakovigilanz-RL **Einf.** 53
    - Pharmakovigilanz-VO **Einf.** 53
    - PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) **Vor** 62, 29; 62, 21
    - Rechtsgrundlagen **Vor** 62, 3f.
    - Signal detection process 63d, 8
    - Stammdokumentation 63b, 22
    - Stufenplan, s. dort
    - Tierarzneimittel **Vor** 62, 8; 63h, 1, 4
    - Übermittlungspflicht/Information der Bundesoberbehörden 63b, 35
    - Vorlage eines Berichts (PSUR) Unbedenklichkeitsbericht 63d, 9
      - frequency of submission of PSURs 63d, 7
      - PBRER (Periodic Benefit Risk Evaluation Report) 63d, 3
      - Periodic Safety Update Report (PSUR) 62, 31, 64; 63d, 9, 29, 51
        - PSUA, PSUR Single Assessment 63d, 4
        - PSUR Repository 63d, 6
  - Pharmakovigilanz-Inspektionen** 62, 75
    - Adressaten 62, 80
    - Befugnisse der Behörden 62, 84
    - Gebührenpflicht 62, 83
    - Gegenstand 62, 81
    - Informationspflicht der Behörden 62, 92
    - Inspektionsbericht 62, 89
  - Nachverfolgung 62, 91
  - Stellungnahmerekht 62, 90
  - Zuständigkeiten 62, 77
- Pharmakovigilanz-System** 62, 2
  - Arzneimittelrisiken 62, 8, 11
  - Arzneimittelschnellinformationen 62, 16
  - Audit 62, 33; 63b, 12
  - Begriff 4, 380; **Vor** 62, 3; 62, 30
  - FDA 62, 21
  - Gegenstand der Überwachung 62, 6
  - Information der Öffentlichkeit 62, 23
    - Voraussetzungen 62, 25
  - Pharmacovigilance Master File 63a, 66; 63b, 22
    - Begriff 4, 307
  - Pharmakovigilanzzentren 62, 19
  - Rechtsschutz 62, 29
  - Risikobearbeitung 62, 11
  - Stufenplanbeauftragter 63a, 35
  - WHO 62, 22
  - Zusammenwirken 62, 15
    - auf europäischer Ebene 62, 20
    - auf nationaler Ebene 62, 19
    - auf zwischenstaatlicher Ebene 62, 21
    - ICH 62, 22
  - Zuständigkeit 62, 5
- Pharmazeutischer Unternehmer** 4, 152
  - Belieferungspflicht 52b, 15, 20
    - Ausweitung der Produktion 52b, 17
    - bedarfsgerecht und kontinuierlich 52b, 23
    - Preisbildung 52b, 21; 78, 26f., 66
    - tatsächliche Leistungsfähigkeit 52b, 16
    - Verpflichtungsumfang 52b, 17
  - fiktiv zugelassene Arzneimittel 4, 154
  - Gefährdungshaftung 4, 159
  - Hersteller 4, 158
  - örtlicher Vertreter, local representative 9, 15; 10, 22; 11, 44; 63a, 7
  - Sponsoren 4, 156
  - unter seinem Namen 4, 155
  - Zulassungs- oder Registrierungsinhaber 4, 154
- Phytotherapie** 39a, 5
- PIC-GMP** 54, 25
- PIC-Richtlinie für gute pharmazeutische Kontroll-labor-Praxis** 65, 23
- PIC/S Einf.** 59
- Pilze** 3, 19
- Plasmakonserven** 4, 23
- Post-Authorisation Safety Study – PASS** 4, 347, 350
- Präklusion** Einf., 118; 25, 110, 122, 124, 126, 132; 105, 54
- 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; s. auch Arzneimittelpreise
  - Anforderung an Preisfestsetzung 78, 60
  - Anpassung des Festzuschlags 78, 37
  - Arzneimittelpreisverordnung, s. dort
  - einheitlicher Apothekenabgabepreis 78, 11f., 64, 66, 94, 110f., 138
  - Festsetzung von Preisen 78, 26, 35, 36
  - Pandemievorsorge 78, 8, 90f., 129
  - Preisregulierung 78, 1, 27f., 31, 60

## Sachverzeichnis

Fette Zahlen = §§

- Preisspannen **78**, 1 f., 8, 26 f., 32 f., 59 f., 85, 91, 95 f., 102, 109
- Transparenzrichtlinie **78**, 14 f.
- Verordnungsermächtigung **78**, 26
- Zulässigkeit von Preisnachlässen (Rabatten) **78**, 70 ff.
- Probandenversicherung** **40 a. F.**, 36, 63 ff., 101; **40a**, 15 ff., 19 f., 30 f.; **84**, 16; **120**
- Probenahme** **64**, 88; **65**, 1
  - Befugnis **65**, 2
  - Empfangsbescheinigung **65**, 12
  - Entschädigung **65**, 20
    - entgangener Gewinn **65**, 20
  - Gegenprobe **65**, 13
  - Gegenprobe-Sachverständiger **65**, 21
  - Kosten **65**, 18
  - Objekte der Beprobung **65**, 10
  - Probenahme bei Dritten **65**, 17
  - Probenplan **65**, 5
    - Verdachtstypen **65**, 5
  - Unterrichtung **65**, 9
  - Verschluss, Versiegelung **65**, 16
- Prodrug** **25**, 71
- Produkthaftungsgesetz** **91**, 11
  - Anwendbarkeit **91**, 11, 12
  - Sachschäden **91**, 11
- Protozoen** **2**, 200; **3**, 28
- Prüfer** **4**, 259, 263
  - Hauptprüfer **4**, 261, 268
  - Leiter der klinischen Prüfung/Wegfall des Leiters **4**, 262, 270
  - multizentrische klinische Prüfung **4**, 262, 270
  - Qualifikation **4**, 260, 265
- Prüfpräparate**
  - Abgabe **47**, 24
  - Ausnahmen von der Pharmakovigilanz **63k**, 1
  - Dokumentations- und Meldepflichten **63c**, 30 f.
  - Stufenplanbeauftragter (Ausnahme) **63a**, 5, 9, 42
- PZN** **4**, 132; **10**, 76
- Qualität** **4**, 134
- Qualitätsmanagementsystem** **4**, 137; **19**, 38
- Radioaktive Arzneimittel** **4**, 56; **7**, 6
  - Abgabe **47**, 23
  - Aufhebung des Verbots **7**, 9
  - Radiodiagnostika **4**, 61
  - Rechtsverordnungen aufgrund von § 7 Abs. 1 **7**, 14
  - Strahlensterilisierung **7**, 7
  - Verkehrsverbot **7**, 6
  - zentral zugelassene Arzneimittel **7**, 8
  - Zulassung **22**, 115
- Radioaktive Stoffe** **4**, 59
- REACH-VO** **3**, 38
- Rechtsschutz Einf.**, 99 ff.
  - Anordnungen der Überwachungsbehörden **Einf.**, 174 ff.
  - Antragsfassung **Einf.**, 145 ff.
  - Arzneimittelentwicklung **Einf.**, 128 ff.
  - Aufhebung einer Verschreibungspflicht **Einf.**, 177
    - bei Abgrenzungsfragen **Einf.**, 100
    - bei der Arzneimittelzulassung **Einf.**, 112
  - Bescheidungsklage **Einf.**, 117
  - Beweislast **Einf.**, 143
  - Drittschutz **Einf.**, 166 f.
  - durch das EuG **Einf.**, 196
  - durch den EuGH **Einf.**, 190
  - Einschränkung der Zulassung **Einf.**, 126
  - Entscheidung der Ethik-Kommission **Einf.**, 134
  - Entscheidungen der Kommission **Einf.**, 196
  - Europäische Arzneimittel-Agentur **Einf.**, 196
  - Fachinformation **Einf.**, 172
  - Gebührenbescheide **Einf.**, 141
  - gegen Auflagen **Einf.**, 122
  - Gerichtszuständigkeit, örtliche **Einf.**, 113
  - im zentralisierten Verfahren **Einf.**, 170
  - isolierte Anfechtungsklage **Einf.**, 115
- Klageziele **Einf.**, 114
- klinische Prüfung **Einf.**, 134
- Mängelrügen **Einf.**, 135
- Nachzulassung homöopathischer Arzneimittel **Einf.**, 162
  - Nachzulassung traditioneller Arzneimittel **Einf.**, 162
  - Patienten als Kläger **Einf.**, 173
  - Sach- und Rechtslage, maßgebliche **Einf.**, 118 f.
  - Spruchreife **Einf.**, 125
  - Sprungrevision **Einf.**, 155
  - strafrechtliche Arzneimittellehentscheidungen **Einf.**, 104
  - Streichung aus der Traditionsliste **Einf.**, 178
  - Tenorierung **Einf.**, 145 ff.
  - Tierversuche **Einf.**, 129 ff.
  - unlauterer Wettbewerb **Einf.**, 105 ff.
  - Unterlagenschutz **Einf.**, 171
  - Unterlassungsansprüche **Einf.**, 110
  - Verlängerungsversagung **Einf.**, 156
  - Verpflichtungsklage **Einf.**, 116
  - Versagung von Erlaubnissen **Einf.**, 112
  - Versagungsbescheid **Einf.**, 113
  - Verstöße gegen § 3a UWG **Einf.**, 168
  - Verstöße gegen Erlaubnispflichten **Einf.**, 101
  - Vertragsverletzungsverfahren **Einf.**, 190
  - Vorabentscheidungsverfahren **Einf.**, 190
  - vorläufiger **Einf.**, 179 ff.
  - Widerspruchsverfahren **Einf.**, 112
  - Zulässigkeit von Beweiserhebungen **Einf.**, 119
  - Zulassungsbedürftigkeit von Erzeugnissen **Einf.**, 163
  - zwischen Konkurrenten **Einf.**, 166
- Rechtsverhältnis, feststellungsfähiges**
  - Feststellungsklage **Einf.**, 164
- Rechtsverordnungen** **6**, 3
  - Einvernehmensregelung bei Radiopharmaka **6**, 23
  - erlassene Rechtsverordnungen **6**, 24
  - Verkündung **83b**, 1
  - Verordnungsermächtigung für Tierarzneimittel **6**, 21
- Registrierung**
  - Rechtsschutz **Einf.**, 122
- 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 Anwendungsbereichen **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
  - 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
      - Mitwirkungsobligationen **39c**, 4
      - Neuregistration **39d**, 23

magere Zahlen = Randnummern

- Pflanzenmonografien **39b**, 33; **39d**, 6, 7, 13, 14, 15
- Rechtsschutz **Einf**, 122; **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
  - Rechtsschutz **39c**, 41
    - 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**, 45; **Vor 72**, 5; s. auch Parallelimport
  - Bestellung eines Stufenplanbeauftragten **63a**, 5
  - GKV **Vor 72**, 139
  - Haftung des pharmazeutischen Unternehmers **84**, 25
  - markenrechtliche Erschöpfung **Vor 72**, 56
  - Zulassung für Reimportore **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**, 330; **13**, 37, 81, 92, 95
- Rezepturarzneimittel** **4**, 6, **21**, 3, 19, 34, 40, 94
- Rezeptsammlstellen** **73**, 17
- Risiko** **4**, 287; **84**, 80
  - Nutzen-Risiko-Verhältnis **4**, 296
- Risikomanagementplan**
  - Begriff **4**, 364
- Risikomanagement-System**
  - Auflagen **28**, 89
  - Begriff **4**, 354
  - GVP-Modul V **63b**, 24
  - Spontanerfassung **Vor 62**, 20
- Rohstoffe** **13**, 15, 16
- Rote-Hand-Brief** **Vor 62**, 23
- Rücknahme der Zulassung** **30**, 8, 22, 29
  - Anhörung des Zulassungsinhabers **30**, 40
  - Auflagenvorrang **30**, 37
  - Fehlen/unzureichende Begründung der therapeutischen Wirksamkeit **30**, 12, 15
  - Rechtsfolgen **30**, 46
  - Rechtsschutz **30**, 19
- Rückruf von Arzneimitteln** **2**, 246; **4**, 151; **29**, 50; **31**, 58; **52a**, 44; **63**, 18; **63i**, 4
- Rückstandshöchstmengen** **4**, 83
- Rückstellmuster**
  - Parallelimport **Vor 72**, 41
- Ruhens der Zulassung** **30**, 6, 16, 36
  - Anhörung des Zulassungsinhabers **30**, 40
  - Auflagenvorrang **30**, 37
  - befristete Anordnung **30**, 16
  - Fehlen/unzureichende Begründung der therapeutischen Wirksamkeit **30**, 12, 15
  - Rechtsfolgen **30**, 46
  - Rechtsschutz **30**, 19
- Sachkundige Person** **14**, 9
  - Anforderungen **14**, 9
  - Anforderungen bei Arzneimitteln für neuartige Therapien **15**, 38
  - Anforderungen bei Blutzubereitungen **15**, 24
  - Apothekerapprobation **15**, 8
  - Arbeitsverhältnis **19**, 17

## Sachverzeichnis

- Berechtigung zur Ausübung der Tätigkeit im Zuständigkeitsbereich einer anderen Behörde **15**, 51
- Dienstvertrag **19**, 22
- Ermöglichung der Erfüllung der Aufgaben **13**, 108
- Hochschulstudium **15**, 10, 20
  - Inhalt des Hochschulstudiums **15**, 20
  - praktische Tätigkeit **15**, 11, 28, 40, 47
- Sachkenntnis **15**, 5; **102**, 1
  - Erleichterung beim Bestehen von zwei Studiengängen **15**, 19
  - Reduzierung der Mindestdauer des Hochschulstudiums **15**, 17
  - Reduzierung der praktischen Tätigkeit **15**, 18
- Sachkenntnis bei Fütterungsarzneimitteln **14**, 25
- Sachkenntnis des Arztes bei der Separation von Blutbestandteilen **14**, 26
- Sachkenntnis einer leitenden ärztlichen Person nach dem TFG **14**, 27
- ständige Erfüllung der Verpflichtungen **14**, 21
- Stellvertreter **14**, 22
- strafrechtliche Verantwortlichkeit **19**, 43
- Übergangsregelungen **141**, 6
  - Verantwortlichkeit **19**, 4
    - arbeitsteilige Prozesse **19**, 14
    - Freigabe **19**, 13
  - Weisungsbefehl **14**, 11
  - zivilrechtliche Haftung **19**, 16
  - Zuverlässigkeit **14**, 17
- Sach- und Rechtslage, maßgebliche**
  - Anfechtungsklagen **Einf**, 118
  - Revisionsverfahren **Einf**, 120
  - Untersagungsverfügung **Einf**, 176
- Sachverständige**
  - Anhörung **25**, 172; **45**, 5; **46**, 4; **48**, 54; **53**, 5, 9
  - Berufung **25**, 173
  - Übergangsregelung private Sachverständige **130**
- Sachverständigengutachten** **24**, 4
  - Anforderungen an Sachverständige **24**, 9
  - Arzneimittelprüfrichtlinien **24**, 6
  - Beurteilungsbericht **24**, 14
  - Bewertungsmaßstab **24**, 6
  - formelle Voraussetzungen **24**, 30
    - Angaben zum Sachverständigen **24**, 30
    - Unterschrift **24**, 32
  - 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**, 34
  - Tierarzneimittelprüfrichtlinien **24**, 6; s. auch TAMPV
  - Vorgaben **24**, 7
  - Vorlagepflicht **24**, 4
  - wissenschaftliches Erkenntnismaterial **24**, 29
- Schutzimpfung** **47**, 29
- Schwerwiegende unerwünschte Reaktion** **63i**, 22, 24
- Schwerwiegender Zwischenfall** **63i**, 21, 23
- Scientific Guidelines for Human Medicinal Products** **25**, 26
- SEC**, s. (einheitlicher) Europäischer Code (SEC)
- 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**, 9
  - Paul-Ehrlich-Institut **77**, 9
  - staatliche Chargeprüfung **32**, 6
  - Zulassung **25**, 223
  - Zweckbestimmung **4**, 29
- Sicherheitsmerkmale**
  - Parallelimport **Vor 72**, 42

## Sachverzeichnis

Fette Zahlen = §§

- Sicherstellungsaufrag 52b, 5
- Site Master File 16, 4; 20, 4
- Somatische Zelltherapeutika 4, 67
  - xenogene Arzneimittel 4, 167
- Sonderrezepte 47, 85; 48, 12, 55 f.
- Spagyrische Arzneimittel 4, 282
- Spendertestung 20b, 9
- Sponsor 4, 233, 236; 40 a. F., 23; 42a. F., 2, 44
  - Contract Research Organisation (CRO) 4, 234; 40 a. F., 23, 26, 63, 98; 42 a. F., 2
  - Haftung 40 a. F., 27
  - Legal Representative 4, 234, 247; 42 a. F., 2
  - Sponsor-Investigator 4, 235, 243; 40 a. F., 20
  - Verantwortung 40 a. F., 20, 27, 42
  - Vertreter 40 a. F., 24; 40a, 3 f.
- Spruchreife
- Auflagenanfechtung Einf, 125
- Staatliche Chargenprüfung und Chargenfreigabe 32, 6
  - Arzneimittelprüfrichtlinien 32, 16
  - Aufhebung 32, 25
  - Ausnahmen 32, 4
  - Durchführung 32, 20
  - Entscheidungsfrist 32, 13
  - Freistellung 32, 22
  - Gebührenpflicht 33, 21
  - Sanktionen 32, 34
  - Voraussetzungen für die Freigabe 32, 8
- Standardzulassungen 36, 2
  - Anhörung 53, 5
  - Anzeigepflichten 67, 42
    - Änderungsanzeige 67, 47
    - Inhalt der Anzeige 67, 45
  - Deckungsvorsorge 36, 7
  - Gefährdungshaftung 36, 7
  - Interessenausgleich und Bezeichnung 36, 15
  - Monographie 36, 12
- Stoff 3, 7
  - chemische Elemente und Verbindungen 3, 10
  - Körperteile 3, 22
  - Mikroorganismen 3, 27
  - Monographien 36, 12, 21
  - Pflanzen, Algen, Pilze und Flechten 3, 14
  - Tierkörper 3, 22
- Stoffwechselprodukte 3, 25
- Stufenplan Vor 62, 10; 63, 1
  - Aufbau und Inhalt 63, 7
    - Arzneimitterisiken 63, 9
    - Beteiligte 63, 8
    - Gefahrenstufen 63, 7, 13
    - Melde- und Informationspflichten 63, 11
    - Erstellung 63, 5
    - europäisches Risikoverfahren 63, 3
    - Information der Öffentlichkeit 63, 22
    - Rechtsnatur 63, 6
    - Routinesitzungen 62, 19; 63, 19
    - Sondersitzungen 62, 26; 63, 20
  - Ausnahme von der Pflicht zur Bestellung 63a, 42
  - Ausstattung und Unterstützung 63a, 23
  - Auswahl 63a, 21
  - Benennung 63a, 3
  - Erreichbarkeit 63a, 50
  - Haftung 63a, 60
    - Innenverhältnis 63a, 64
    - Inkompatibilität 63a, 51
    - Mitteilungspflichten 63a, 55
    - Organisationsplan 63a, 27
    - persönliche Anforderungen 63a, 10
      - Nachweis 63a, 15
      - Sachkenntnis 63a, 10
      - Zuverlässigkeit 63a, 14
    - Pflichten des pharmazeutischen Unternehmers 63a, 3
- Prüfpräparate/Ausnahmen 63a, 9, 35, 42
- Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV) 63a, 6, 8
- Sachkenntnis 63a, 10
- Sanktionen 63a, 71, 72
- Unabhängigkeit 63a, 28
- Verantwortungsbereich 63a, 27
- Zuverlässigkeit 63a, 14
- Sunset-Clause 29, 36, 38; 31, 3, 6, 14
- Tabakerzeugnisse 2, 192
- TAAHV 54, 62
- Täuschungsverbot, s. Arzneimittel
- Tatbestandswirkung
- Entscheidung des BfArM nach § 21 IV Einf, 108
- TCM 13, 15, 17
- Testallergene 4, 40
- Testantigene 4, 51
- Testsera 4, 44
  - Kontrollsera 4, 49
- Therapeutische Wirksamkeit 25, 40, 43, 78
  - Fehlende therapeutische Wirksamkeit 25, 40, 43, 52, 75, 95
  - Traditionelle pflanzliche Arzneimittel 25, 44
  - Unzureichende Begründung 25, 48, 55
- Therapieallergene 4, 41
- Therapieallergen-Verordnung 35, 8
- Tierarzt
- Arzneimitteltwicklung Einf, 131
- Tierärztliche Bildungsstätten 61, 1
- Tierärztliche Hausapotheke 43, 65, 71, 81; 47, 45; 64, 105; 67, 39; 73, 92, 107
- Tierärztliche Praxis 43, 87
- Tierärztliches Dispensierrecht 43, 5, 60, 65 f., 81
- Tierarzneimittel Einf, 49, 57, 74, 94
  - Abgabe 43, 65, 87; 56a, 4
  - ANTHV, s. jetzt THAMNV 57, 9
  - Antibiotogramm 56a, 43
  - Antibiotogrammpflicht 56a, 17aff.
  - Antibiotika, Einsatz 56a, 2
    - Erfassung und Minimierung Vor 58a, 1
    - Antibiotikaminimierungskonzept Vor 58a, 2f., 58e, 5; 58g, 1
    - Evaluierung 58g, 2
  - Anwendung durch Tierhalter 57a, 1
  - Anwendung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel 58, 8
  - Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel 58, 2
  - Anzeigepflicht 59, 24
  - Arzneimittelprüfrichtlinien 59, 12
  - Ausnahmen von § 56a 56b, 1
  - Besitzverbot für Tierhalter 57, 7
  - Bezug apothekenpflichtiger Stoffe 59a, 10
  - Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) 56a, 17 f.
  - Dokumentation 59, 25
  - Einhufer 56a, 33, 37
  - Equiden-Pass 56a, 38
  - Erwerb durch Tierhalter 57, 2
  - European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) 56a, 17f.
  - Herkunftssicherungs- und Informationssystem für Tiere Vor 58a, 4
  - Herstellung 13, 3
  - homöopathische Arzneimittel 56a, 35
  - Kaskade, Umwidmungskaskade, Subsidiaritätskaskade 56a, 21, 25, 45
  - Nachweispflichten 57, 9; 59c, 2
  - Nachweis- und Dokumentationspflichten 56a, 17g
  - Rückstandsprüfung 59, 10; 59b, 1
  - TÄHAV 56a, 39, 43, 45, 46, 58; 57a, 2; 58, 3; 59, 20; 59c, 7; 61, 4
  - TAMMitDurchfV (Tierarzneimittel-Mitteilungen-durchführungsverordnung) 58a, 5; 58e, 2
  - TAMPV 22, 5; 24, 6; 26, 28

magere Zahlen = Randnummern

- Therapiehäufigkeitsindex **Vor 58a**, 5
  - betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit **58c**, 1 f.
- Therapienotstand **56a**, 20 f.
- Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, s. dort
- Übergangsregelungen **125**, 1; **126**; **141**, 32, 37, 40
- Umwidmungskaskade, s. Kaskade
- Umwidmungsverbot **56a**, 36a ff.
- Verbot der Lebensmittelgewinnung **59**, 18
- verbotene Stoffe **59a**, 6
  - Handelsverbot **59a**, 7
- Verordnungsermächtigung **56a**, 39; **57**, 9; **57a**, 14; **58**, 13
- Versand **57**, 5; **57a**, 1
- Versandverbot **43**, 71
  - Ausnahmen vom Versandverbot **43**, 79, 80, 81, 84
- Verschreibung **56a**, 4
- vom Tierarzt hergestellte Arzneimittel **56a**, 18
- Wartezeit, s. dort
- zuständige Behörde **77**, 16
- Tierarzneimittelanwendungskommission** **56a**, 50
- Tierarzneimittelpflichtlinien** **26**, 26
- 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**, 3
- Verabreichungsverbot **59d**, 3
- Tierhalter** **56**, 7
- Tierheilpraktiker** **47**, 77
- Tierimpfstoffverordnung** **4a**, 7
- Tierkörper** **3**, 22
- Tierkosmetika** **2**, 195
- Tierschutzgesetz** **81**, 6
- Tierschutzkommision** **Einf**, 131
- Tierseuche** **4a**, 10
- Tierversuche**
  - genehmigungsfrei **Einf**, 133
  - Rechtsschutz **Einf**, 129
- Tierzuchtgesezt** **4a**, 12
- Traditionelle pflanzliche Arzneimittel** **4**, 303; **39a**, 8
  - Anreicherung mit Vitaminen und Mineralstoffen **39a**, 13
  - bibliografische Angaben/Sachverständigenberichte **39b**, 15
  - Registrierung, s. dort
  - Registrierungspflicht **39a**, 8
  - Übergangsregelung **141**, 42
- Transparenz behördlichen Handelns** **77a**, 1, 18
  - Adressaten **77a**, 18
  - Ausschlussgründe **77a**, 10
  - Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse **77a**, 28
  - erfasster Personenkreis **77a**, 5
  - Ergebnisprotokolle **77a**, 25
  - Informationsfreiheitsgesetz **77a**, 32
  - jährliche Erklärung **77a**, 13
  - Tagesordnungen **77a**, 25
  - Unabhängigkeit **77a**, 5
  - Veröffentlichungspflicht **77a**, 16
  - zu veröffentlichte Informationen **77a**, 20, 26
- Überwachung**
  - Abnahmehesichtigungen **64**, 82
  - allgemeine Anzeigepflicht, s. dort
  - Anforderungen an Überwachungspersonen und Beauftragte **64**, 50
  - Anwendbarkeit der Vorschriften **64**, 5
  - Auskunftsverweigerungsrecht **64**, 147
  - Befugnisse der Überwachungsbehörden **64**, 109
    - Auskunftsanspruch **64**, 128
    - Betretungs- und Besichtigungsrechte **64**, 110
    - Datenbank **64**, 102
    - Durchsetzung der Befugnisse **64**, 140
    - Einsichtnahme in Unterlagen **64**, 121

## Sachverzeichnis

- Verwaltungszwang **64**, 143
- vorläufige Anordnungen **64**, 132
- Beteiligung von Sachverständigen **64**, 58
- 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
  - Gewebe und Gewebezubereitungen **64**, 106
  - GMP- und GDP-Zertifikat **64**, 100
  - Inhalte und Durchführung der Überwachung **64**, 68
  - Maßnahmen der zuständigen Behörden, s. dort
  - Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten der Behörden, s. dort
  - Mitwirkungspflichten **64**, 109; **66**, 2, 6
  - Probenahme, s. dort
  - Rückruf **69**, 18, 30
  - Sachverständige der EU-Mitgliedstaaten **64**, 145
  - Stoffe, die als Tierarzneimittel verwendet werden können **69a**, 1
  - unangemeldete Inspektionen **64**, 95
  - Viel haltende Betriebe **69b**, 1
  - Vorrang des Gemeinschaftsrechts **64**, 10
  - zuständige Überwachungsbehörden **64**, 45
  - Üblicher Apothekenbetrieb** **13**, 42; **21**, 31
  - Umverpacken** **4**, 138; **Vor 72**, 42, 71, 72
  - Unbedenklichkeitsprüfung** **4**, 258, 347; **63f**; **63g**
    - Anwendungsbeobachtung **4**, 349
    - bei Humanarzneimitteln **4**, 347
    - bei Tierarzneimitteln **4**, 351
      - pharmakoepidemiologische Studien **4**, 352
      - interventionelle klinische Prüfung **4**, 349
  - Unechte Hausspezialitäten** **21**, 105
  - Unerwünschte Arzneimittelwirkung** **4**, 111, 140; **11**, 49; **22**, 109; **25**, 62, 70, 96; **38**, 3; **39**, 21; **40 a. F.**, **21**, **74**; **56**, 30; **63**, 14; **63a**, 37; **74a**, 15; **84**, 38, 80, 100
  - Unerwünschte Arzneimittelwirkung auf die Umwelt** **4**, 295; **22**, 116; **25**, 60; **29**, 25
  - Unerwünschte Ereignisse Vor** **40**, 24; **40b**, 122
  - Unlauterer Wettbewerb**
    - Bewerben nicht zugelassener Arzneimittel **Einf**, 106
    - Rechtsschutz **Einf**, 105
    - Unterlassungsklagen von Wettbewerbern **Einf**, 107
  - Unlicensed Use Vor** **21**, 25
  - Unterlagenschutz** **24a**, 1
    - bezugnehmende Zulassung, s. Zulassung eines Generikums
    - konsensualer Zulassungsantrag **24a**, 7
      - Bezugnahme auf zugelassenes Arzneimittel **24a**, 9
      - bezugunfähige Unterlagen **24a**, 12
      - Dubletten **24a**, 16
      - Rechtsfolgen der Bezugnahme **24a**, 19
      - schriftliche Zustimmung des Vorantragstellers **24a**, 7
      - Unzulässigkeit teilweiser Bezugnahme **24a**, 23
      - wesentliche Gleichheit zwischen Bezugsarzneimittel und Zweitarzneimittel **24a**, 11
      - Zustimmungsfrist **24a**, 22
    - Übergangsregelung **141**, 13
  - Unterlassungsanspruch**, wettbewerbsrechtlicher **Einf**, 105 ff.
    - aufschiebende Wirkung **Einf**, 188
  - Untersagungsanordnungen**
    - Beurteilungszeitpunkt **Einf**, 176
    - Rechtsschutz **Einf**, 174 ff.
    - VA mit Dauerwirkung **Einf**, 176
  - Variations-Verordnung** **29**, 96
    - 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

## Sachverzeichnis

Fette Zahlen = §§

- Änderungskategorien **29**, 100
  - Änderungsverfahren **29**, 103
  - Geltungsbereich **29**, 93
  - Sanktionen **29**, 138
  - Sonderverfahren **29**, 107
  - Verhältnis zum nationalen Recht **29**, 3
  - Zielsetzung **29**, 96
  - Zulassungserweiterung **29**, 130
  - Verantwortlicher für das Inverkehrbringen** **9**, 1
  - Kennzeichnungspflicht **9**, 3
  - Art der Kennzeichnung **9**, 12
  - Geltungsbereich **9**, 3
  - Inhalt **9**, 9
  - Umfang **9**, 4
  - Mitvertrieb **9**, 17
  - Parallelvertreiber **9**, 8
  - Sitz des Verantwortlichen **9**, 14
  - Verblisterung** **13**, 49; **21**, 47; **78**, 71, 72
  - Verbraucher** **4**, 11; **47**, 5
  - Verbringen** **4**, 335; **73a**, 10
  - Durchführ **4**, 336
  - Verbringungsverbot** **73**, 4
  - anwendbare Vorschriften **73**, 99
  - Arzneimittel zur Vornahme eines Schwangerschaftsabbruchs **73**, 25
  - Ausnahmen **73**, 3, 33, 60, 85, 91
  - Anschauungs- und Vergleichsmuster **73**, 39
  - Apothekenbestellungen bei Humanarzneimitteln **73**, 60
  - Arzneimittelproben **73**, 57, 58
  - Bezug aus der EU/dem EWR **73**, 51
  - Bezug durch Bundes- oder Landesbehörden **73**, 59
  - Diplomaten **73**, 48
  - Durchführ, Zolllager, Freizeonen, Freilager **73**, 43
  - Mitführen in Seeschiffen **73**, 56
  - Mitführen in Verkehrsmitteln **73**, 55
  - Notfälle **73**, 75
  - persönlicher Bedarf **73**, 49
  - Staatsoberhäupter **73**, 47
  - Tierarzneimittel **73**, 91
  - Tierschauen **73**, 34
  - Wiederausfuhr **73**, 45
  - wissenschaftliche Zwecke **73**, 35
  - Bescheinigung zur zollamtlichen Abfertigung **73**, 115
  - Deckungsvorsorge **73**, 119
  - Einfuhr aus der EU/dem EWR **73**, 7
  - Einfuhr aus Drittstaaten **73**, 24, 78
  - Fütterungsarzneimittel **73**, 30
  - gefälschte Arzneimittel und Wirkstoffe **73**, 31
  - Geltung der ApBetrO **73**, 82
  - geringe Menge **73**, 31, 34, 39, 63, 86
  - Mitführen von Arzneimitteln im kleinen Grenzverkehr **73**, 109
  - Nahrungsergänzungsmittel **73**, 53, 62
  - Rezeptsammelstellen **73**, 17
  - Versandhandel **73**, 14, 27, 52, 67, 101
  - Begriff **73**, 17
  - „DocMorris“ **43**, 32, 76; **73**, 14
  - Preisbindung **73**, 21
  - Sanktionen **73**, 121
  - vergleichbare Sicherheitsstandards **43**, 31; **73**, 27
  - Werbeverbot des § 8 HWG **73**, 83
  - Verfahren der gegenseitigen Anerkennung** **25b**, 10
  - Anerkennungsanspruch **25b**, 10
  - Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure – Human (CMD(h)) **25b**, 3
  - Entscheidungsfrist **27**, 17
  - homöopathische Arzneimittel **25b**, 49
  - Mutual recognition facilitation group (MRFG) **25b**, 3
  - Schiedsverfahren **25b**, 12, 39
  - Verfahren **25b**, 14
  - Verfahrensregelungen** **80**, 3
  - AMG-Anzeigerverordnung **80**, 9
  - AMG-Befugnisverordnung **80**, 11
  - AMG-Einreichungsverordnung **80**, 8
  - elektronische Einreichung **80**, 6
  - formelle Anforderungen **80**, 10
  - schriftliche Einreichung **80**, 5
  - Verlängerte Rezeptur** **21**, 17
  - Verlängerungsverfahren**
    - Antragsfrist (Rechtsschutz) **Einf**, 157
    - Rechtsschutz **Einf**, 156
  - Verordnungsermächtigungen** **6**; **35**; **45**; **46**; **48**; **78**
  - Abgabe von Arzneimitteln zur Abgabe an Tiere **56a**, 39
  - Änderungen der Zuständigkeit **77**, 20
  - Anpassungen von Verweisungen auf das Unionsrecht **83a**, 1
  - Ausnahmen von der Apothekenpflicht **45**, 3
  - Chargenfreigabe **35**, 9
  - Freistellung von der Chargenprüfung **35**, 12
  - Kennzeichnung, Packungsbeilage, Fachinformation, Packungsgrößen **12**, 1
  - Krisenzeiten **79**, 7
  - Nachweis über den Erwerb von Tierarzneimitteln **57**, 9
  - Preise **78**, 26
  - Umsetzung von Unionsrecht **83**, 4
  - Verfahrens- und Härtefallregelungen **80**, 3, 12
  - verschreibungspflichtige Arzneimittel **48**, 33, 58, 65
  - Zulassung **35**, 2
  - Verpflichtungsklage**
    - Begehren **Einf**, 116
    - Begründetheit **Einf**, 121
  - Versagungsbescheid**
    - isolierte Anfechtung **Einf**, 140
    - Rechtsschutz **Einf**, 113
  - Versagungsgründe** **25**, 9
  - Arzneimittelmischungen **25**, 85
  - Berücksichtigung der medizinischen Erfahrungen der jeweiligen Therapierichtung **25**, 96
  - Beweislast **25**, 10, 29, 52, 56, 68, 95
  - fehlende therapeutische Wirksamkeit **25**, 40, 43, 52, 55, 95
  - jeweils gesicherter Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse **25**, 23
  - gerichtliche Überprüfbarkeit **25**, 31
  - Stand der eingereichten Unterlagen **25**, 30
  - keine ausreichende Prüfung **25**, 19
  - keine Versagungsgründe **25**, 94, 98
  - Mängelbeseitigung **25**, 108
  - Mängelbeseitigungsfrist **25**, 121
  - Mitteilung von Mängeln **25**, 108
  - Mitteilung von Mängeln im Gerichtsverfahren **25**, 120
  - Präklusion **25**, 110, 122, 124, 126, 132
  - nicht entsprechendes anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial **25**, 22
  - Tiere zur Lebensmittelgewinnung **25**, 88
  - ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis **25**, 60, 65, 67
  - Unvollständigkeit der Unterlagen **25**, 18
  - Notice to Applicants **25**, 13
  - unzureichende Begründung **25**, 40, 48, 55, 70, 75
  - unzureichende Begründung für Kombinationspräparate **25**, 70
  - unzureichende Herstellung und Qualität **25**, 32
  - Verdacht möglicher schädlicher Wirkungen **25**, 62
  - Verstoß gegen gesetzliche Vorschriften **25**, 89
  - Verwechselungsgefahr **25**, 99
  - Wartezeit **25**, 84
- Versandapothen** **43**, 38, 44, 46, 47; **73**, 15, 27
- ausländische Versandapothen **73**, 15
- Anwendbarkeit des deutschen Arzneimittelpreisrechts **73**, 21; **78**, 42 ff.
- Haftung **84**, 20
- vergleichbare Sicherheitsstandards **43**, 31; **73**, 27
- Versandapothenregister **67a**, 15
- Versandhandel** **43**, 20, 27 f.; **73**, 14, 17, 27, 52
- Fernabsatzverträge **43**, 44; **73**, 44
- Verschreibungspflichtige Arzneimittel** **43**, 10; **44**, 17; **45**, 10; **48**, 1; **78**, 2, 5
- Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Apotheker **48**, 26

magere Zahlen = Randnummern

- Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) **48**, 5, 18, 22, 51
- Aufhebung der Verschreibungsplicht **48**, 33, 41
- Ausnahmen **48**, 4, 30, 58
- elektronisches Rezept/E-Rezept **48**, 53, 57
- EU-Verschreibungen **48**, 21 f.
- OTC-Analgetika **48**, 59
- Rechtsschutz **Einf**, 177; **48**, 43, 68
- Rezept **48**, 18, 21
- Rezepturen **48**, 20, 71
- Sachverständigenausschuss für Verschreibungsplicht **53**, 9
- Sanktionen **48**, 69 ff.
- Sonderrezept **48**, 12, 55 f.
- Tierarzneimittel, VO (EU) 2019/6 **48**, 13 f.
- Verordnungsermächtigungen **48**, 33, 58, 65, 67
- Verschreibung **48**, 18
- Verschreibungsberechtigung **48**, 21 f.
- Form und Inhalt **48**, 51
- unter besonderen Sicherheitsanforderungen **48**, 55
- Verbot der wiederholten Abgabe, s. Wiederholungsvermerk
- Verschreibungsplicht **48**, 18
- Modalitäten **48**, 29
- Wettbewerbsrecht/Testkäufe **48**, 78
- Wiederholungsvermerk **48**, 47
- Vertriebsweg** **47**, 3; s. auch Arzneimittelvertrieb
- VICH Einf**, 57; **25**, 26
- Viren** 3, 31
- Virostatika** **21**, 59
- Vorabentscheidungsverfahren (EuGH)**
  - Antragstellung nach Verfahrensabschluss **Einf**, 194
  - Kostenentscheidung **Einf**, 195
  - Prozesskostenhilfe **Einf**, 193
- Vorantragsteller**, s. Unterlagenschutz
- Vorlageverfahren**
  - aufschiebende Wirkung **Einf**, 124, 180
  - Drittanfechtungen eines Originators **Einf**, 187
  - Einschränkungen der Zulassung **Einf**, 184
  - EuGH **Einf**, 192
  - faktische Vollziehung **Einf**, 157
  - Feststellung der aufschiebenden Wirkung **Einf**, 157
  - Nachmarktkontrolle **Einf**, 180
  - Nebenbestimmungen **Einf**, 183
  - sofortige Vollziehung **Einf**, 186
  - Teilanfechtung **Einf**, 183
  - Untersagungsverfügung der Überwachungsbehörde **Einf**, 182
  - vorläufiger Rechtsschutz **Einf**, 102, 179 ff.
  - Vorschriften zur Vollziehbarkeit **Einf**, 181
  - Zulassungsinhaber **Einf**, 183
- Vorprüfung** **25a**, 3
  - dezentralisiertes Verfahren **25**, 15
  - Inhalt **25a**, 3
- Vorverfahren**, s. Widerspruchsverfahren
- Wartezeit** **4**, 80; **56a**, 26, 33; **59**, 20
  - Arzneimittellückstände **4**, 82
  - Bedeutung **4**, 87
  - Rückstandshöchstmengen **4**, 83
  - Rückstandsmengen **4**, 84
  - Rückstandsprüfungen **4**, 82
  - Therapienotstand **4**, 90
- Wechselwirkungen** **2**, 120; **11**, 26, 83; **11a**, 15; **62**, 8; **84**, 75; **84a**, 31; **95**, 14
  - Angabe im Zulassungsantrag **22**, 47
  - Anzeigepflicht **29**, 13, 48, 62
  - Definition **4**, 100
  - traditionelle pflanzliche Arzneimittel **39b**, 5
- Well established medicinal use** **22**, 88; **26**, 13; **39b**, 14; **63d**, 43
- Werbeverbote nach HWG**
  - Rechtsschutz **Einf**, 110
- Wettbewerbsrecht**
  - Heilmittelwerbung **Einf**, 110

## Sachverzeichnis

- Rechtsschutz **Einf**, 104 ff., 110, 167
- Unterlassungsstreit **Einf**, 108 f.
- WHO-GMP** **54**, 19
- Widerruf der Zulassung** **30**, 10, 22, 29, 31, 33
  - Anhörung des Zulassungsinhabers **30**, 40
  - Auflagenvorrang **30**, 37
  - Fehlen/unzureichende Begründung der therapeutischen Wirksamkeit **30**, 12, 15
  - Rechtsfolgen **30**, 46
  - Rechtsschutz **30**, 19
- Widerspruch** **Einf**, 112, 122, 123 f., 135
- Widerspruchsverfahren** **Einf**, 142
  - Anfechtung von Auflagen **Einf**, 123
  - Anordnungen der Überwachungsbehörden **Einf**, 175
  - Auflagen im Verlängerungsbescheid **Einf**, 160
  - Ausschluss des Vorverfahrens **Einf**, 142
  - Bundesoberbehörden **Einf**, 112, 142
  - Erlaubnisversagung **Einf**, 112
  - Feststellungsklage **Einf**, 164
  - homöopathische Arzneimittel **Einf**, 112
  - Tierschutzverfahren **Einf**, 130
- Wiederaufnahme des Zulassungsverfahrens** **Einf**, 138
- Wirkstoffe** **4**, 161
  - Abgrenzung **13**, 14
  - andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft **13**, 23
  - auf gentechnischem Weg hergestellt **13**, 22
  - Definition **4**, 162
  - menschlicher Herkunft **13**, 18
  - mikrobieller Herkunft **13**, 21
  - MTMG-Wirkstoffe **19**, 8; **20a**, 3
  - Pflanzen **13**, 17
  - tierischer Herkunft **13**, 20
  - Zweckbestimmung durch den Hersteller **4**, 165
- Xenogene Arzneimittel** **4**, 167; **40 n. F.**, 43; **40a**, 29; **41 n. F.**, 5; **42 a. F.**, 24, 30
- Zeitpunkt für die Beurteilung der Sach- und Rechtslage**
  - Arzneimittelzulassung **Einf**, 118
  - Klagebegehren **Einf**, 120
  - Revisionsverfahren **Einf**, 120
  - Untersagungsverfügungen **Einf**, 176
- Zentrale Zulassung** **Einf**, 27; **4**, 3; **Vor** **21**, 6; **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**, 12
- Zivilschutz** **70**, 1
  - AMG-Zivilschutzausnahmeverordnung **71**, 10; **79**, 2
  - Ausnahmen für Verfalldatumsangabe **71**, 2
- ZLG Einf**, 59, 92; **77**, 24
- Zolldienststellen** **74**, 1
  - Anhalten von Sendungen **74**, 8
  - Befugnisse **74**, 7
  - 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**, 98
    - pharmazeutischer Unternehmer **21**, 89
    - antragsungebundene Entscheidungsbefugnis der Behörden **21**, 107
  - Auflagen, s. dort
  - Bestandskraft **30**, 3
  - Compassionate Use **Vor** **21**, 26; **21**, 74
  - dezentralisiertes Verfahren **Einf**, 32; **25b**, 33
    - Concerned Member State **Einf**, 35

## Sachverzeichnis

Fette Zahlen = §§

- MRP-Verfahren **Einf**, 34
- Reference Member State **Einf**, 35
- Sanktionen **21**, 115
- Summary of Product Characteristics **Einf**, 35
- einheitliche Zulassung **25**, 230
- Erlöschen, s. dort
- Haftung **25**, 235
- Inhaber der Zulassung **21**, 103
- materielle Zulassungspflicht **Vor 21**, 1
- „Off-label-use“ **Vor 21**, 22, 27
- Paediatric Use Marketing Authorisation **Vor 21**, 28
- Rechtsnatur **Vor 21**, 13
  - Personenbezogenheit **Vor 21**, 16
  - Produktbezogenheit **Vor 21**, 15
- Rücknahme, s. dort
- Ruhens, s. dort
- Sachbezogenheit **25**, 8
- Sunset-Clause **31**, 3, 6
- Übergangsregelung **141**, 9
- Übertragung **Vor 21**, 19
- unbefristete Zulassung **31**, 35
- Unlicensed Use **Vor 21**, 25
- Verfahren der gegenseitigen Anerkennung **Einf**, 32; **Vor 21**, 5; **25b**, 10
- Verlängerung
  - Anspruch auf Verlängerung **31**, 49
  - Antrag auf Verlängerung **31**, 49
  - Beurteilungsbericht **31**, 44
  - Übergangsregelung **141**, 14
- Vermögensrecht **Vor 21**, 17
- Vorprüfung **25a**, 3
- Widerruf, s. dort
- zentralisiertes Verfahren **Einf**, 27; **Vor 21**, 6
- Zulassungspflicht **21**, 3
  - Ausnahme für Apothekenherstellung **21**, 17
  - Ausnahme für Arzneimittel aus Stoffen menschlicher Herkunft **21**, 36
  - Ausnahme für Arzneimittel zur Bekämpfung von Pandemien **21**, 58
  - Ausnahme für bestimmte Tierarzneimittel **21**, 73, 97
  - Ausnahme für Einzelrezepturen **21**, 40
  - Ausnahme für Fütterungsarzneimittel **21**, 71
  - Ausnahme für Heilwässer, Bademoore und andere Peloide **21**, 63
  - Ausnahme für klinische Prüfmuster **21**, 70
  - Ausnahme für medizinische Gase **21**, 66
  - Ausnahme für Neuverblisterung **21**, 47
  - Ausnahme für parenterale Ernährung **21**, 45
  - Ausnahme für Therapieallergene **21**, 68
  - Ausnahme für Zytostatika **21**, 45
  - Ausnahmen **21**, 11
  - Exportware **21**, 4
  - Fertigarzneimittel **21**, 3
  - Tierarzneimittel **21**, 9
  - zuständige Behörden **21**, 6
- Zulassung bei Sera, Impfstoffen, Blutzubereitungen, Gewebezubereitungen, Allergenen und xenogenen Arzneimitteln** **25**, 223
  - Ausnahmen **25**, 228
- Zulassung eines Generikums** **24b**, 11
  - „8+2+1-Regelung“ **24b**, 1, 11
  - achtjähriger Verwertungsschutz **24b**, 30
  - Bezugnahme **24b**, 29
  - Biogenerika **24b**, 95
  - Biosimilars **24b**, 95
  - Bolar-Klausel **24b**, 8
  - drittschützende Wirkung für den Vorantragsteller **24b**, 48
  - einjähriger Verwertungsschutz bei neuen Indikationen bekannter Wirkstoffe **24b**, 105
  - ergänzendes Schutzzertifikat **24b**, 8
  - Eurogenerika **24b**, 86
  - Generikum **24b**, 69
  - hybrides abgekürztes Verfahren **24b**, 82, 100
  - Patentschutz **24b**, 8
  - Rechtsfolgen der Bezugnahme **24b**, 46
- Tierarzneimittel **24b**, 113, 118
- verlängerter Vermarktungsschutz **24b**, 56
- Verpflichtungen der Bundesoberbehörde als Referenzbehörde **24b**, 94
- Voraussetzungen **24b**, 12
  - bezugnahmefähige Unterlagen **24b**, 22
  - einheitliche umfassende Referenzzulassung **24b**, 19
  - European Public Assessment Report („EPAR“) **24b**, 24
  - Irrelevanz der Verschreibungspflicht **24b**, 17
  - Volldossier **24b**, 12
  - Zulassung des Referenzarzneimittels **24b**, 36
  - wesentliche Gleichheit **24b**, 7, 12
  - zweijähriger Vermarktungsschutz **24b**, 55
- Zulassungsentscheidung** **25**, 135
  - Anhörung der Sachverständigen des Antragstellers **25**, 172
  - Auditierung **25**, 148
  - Auflagen, s. dort
  - Begründung **25**, 130
  - Beziehung von Gegensachverständigen **25**, 153
  - Berufung von Sachverständigen, Gegensachverständigen und Gutachtern **25**, 173
  - Betretungs-, Einsichts- und Auskunftsrechte **25**, 148
  - Beurteilungsbericht **25**, 174
    - Ausnahme für homöopathische Arzneimittel **25**, 180
  - Beurteilungsmaßstäbe **25**, 137
  - Einsichtsrecht des Antragstellers **25**, 169
  - Frist für die Erteilung **27**, 1
    - Amtshaftung **27**, 13
    - dezentrales Verfahren **27**, 7
    - Fristhemmung **27**, 16
  - Kommissionen für bestimmte Anwendungsbereiche oder Therapierichtungen, s. dort
  - Kontrollmethoden **25**, 229
  - Mängelbeseitigung **25**, 108, 121
    - Beanstandungsschreiben **25**, 110
    - Entscheidung der Behörde **25**, 113
    - Hemmung der Entscheidungsfrist **25**, 134
    - Mängelbeseitigungsfrist **25**, 121
    - Mitteilung von Mängeln **25**, 108, 120
    - Präklusion **25**, 110, 122, 124, 126, 132
    - Rechtsbehelfe **21**, 110; **22**, 143
    - Versagung der Zulassung **25**, 126
    - wirksamer Antrag **25**, 109
  - pädiatrische Arzneimittel, s. dort
  - Parallelimport **25**, 144
  - Sachbezogenheit **25**, 8
  - Schriftlichkeit **25**, 5
  - Umfang **25**, 7
    - Versagungsgründe, s. dort
  - Zulassungskommission, s. dort
  - Weit anwendungsproblematisches **25**, 139
- Zulassungskommission** **25**, 181
  - Berücksichtigung der Besonderheiten der Arzneimittel **25**, 196
  - Besetzung **25**, 187
  - Einbeziehung **25**, 181
  - pädiatrische Arzneimittel **25**, 211
  - Qualifikation **25**, 197
  - Umfang der Anhörung **25**, 184
- Zulassungspflicht** **21**, 3
  - Ausnahmen **21**, 11; **25**, 4
  - Bulkware **21**, 29
  - Entscheidungsbefugnis der Bundesoberbehörden **21**, 107
  - Klinische Prüfmuster **21**, 70
- Zulassungsunterlagen** **22**, 1
  - Abridged Application **22**, 88
  - allgemeine Verwertungsbefugnis **24d**, 1
  - AMPV **22**, 6
  - Analytische Prüfung **22**, 65
  - anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial **22**, 91
  - Antrag **22**, 20, 63
  - Antragsangaben **22**, 24
  - Arzneimittel für seltene Leiden **22**, 82

magere Zahlen = Randnummern

- Ausstattungs- und Untersuchungsmaterialien **22**, 136
- Bekanntmachungen von Behörden **22**, 13
- Beratungsverfahren **22**, 17
- Besondere Therapierichtungen **22**, 106
- Bestätigung zur Wirkstoffherstellung **22**, 83
- Bibliographischer Zulassungsantrag **22**, 88
- Erklärung der Gleichwertigkeit **22**, 72
- Ersatzvornahme **24c**, 4
- Gebot der Vollständigkeit **22**, 86
- Gelegenheit zur Einigung **24c**, 3
- Haltbarkeitsangaben **22**, 55
- Herstellung im Ausland **22**, 126, 129
- Humanarzneimittel **22**, 118
- Klinische Unterlagen **22**, 70
- Kombinationsbegründung **22**, 109
- Kontrollmethoden **22**, 60
- Kosten **24c**, 5
- Mitteilung **24c**, 2
- Mixed Application **22**, 93
- Nachforderungen **24c**, 1
- Nachweis der legalen Herstellung im Ausland **22**, 126
- Nachweis der legalen Herstellung im Inland **22**, 123
- Notice to Applicants **Vor** **21**, 19; **22**, 9; **24b**, 7; **25**, 13; **25b**, 13
- Pharmakovigilanz-System **22**, 73
- radioaktive Arzneimittel **22**, 115
- Risikomanagement-Plan und -System **22**, 79
- Sachverständigungsgutachten, s. dort
- Sanktionen **22**, 145
- Sprache in den Antragsunterlagen **22**, 61
- Stand alone application **22**, 2
- Tierarzneimittel **22**, 121
- Umweltrisiken **22**, 116
- Unterlagen Vorantragsteller **24a**, 1
- Unterlagen zur Pharmakologie-Toxikologie **22**, 67
- Unvollständigkeit **25**, 13
- Vorlage von Ausstattungs- und Untersuchungsmaterialien **22**, 136
- Zulassungen und Zulassungsverfahren im Ausland **22**, 129
- zusätzliche Angaben bei Tierarzneimitteln **23**, 3
  - Arzneimittel-Vormischungen **23**, 15
  - Inhalt der Angaben **23**, 3
  - Rückstandsprüfungen **23**, 3, 18
  - Wartezeit **23**, 3, 18

#### **Zulassungsverfahren** **21**, 1

- Beratung durch die Bundesoberbehörde **25**, 116

## **Sachverzeichnis**

- Untersuchungsgrundsatz **25**, 16
- vereinfachtes für Parallelimport **Einf**, 46
- Verfahren der gegenseitigen Anerkennung **Einf**, 32
- Vorprüfung, s. dort
- zentralisiertes und dezentralisiertes **Einf**, 27, 32
- Zuständige (Bundesober-)Behörden** **Einf**, 89;
  - Vor** **62**, 10; **62**, 4; **77**, 1
  - Aufgaben **62**, 5
    - Einrichtung eines Pharmakovigilanzsystems **62**, 4
    - Erfassen von Verdachtsfällen und Nebenwirkungen **62**, 38
      - Meldepflichten **62**, 50
    - Aufsicht **77**, 4
    - Befugnisse **62**, 65 f., 77, 84
    - Behörden der Länder **Einf**, 92
    - BfArM **Einf**, 89; **77**, 5
    - BVL **Einf**, 91; **77**, 16
    - Gebühren **62**, 64
    - Inspektionen **62**, 75, 81
    - internationale Zusammenarbeit **62**, 18
    - PEI **Einf**, 90; **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**, 36; **4**, 302; **20c**, 26; **63**, 12; **63i**, 1 f.
    - Anzeigepflicht **63i**, 5 f.
    - Arzneimittelzwischenfälle **63**, 12
    - Definition schwerwiegende unerwünschte Reaktion **63i**, 24
    - Definition schwerwiegender Zwischenfall **63i**, 23
    - Dokumentationspflicht **63i**, 3
    - Meldepflicht bei Blutzubereitungen **63i** 10, 12
    - Meldepflicht bei Gewebezubereitungen **63i**, 11, 12
    - PSUR **63i**, 18
  - Zwischenprodukte** **3**, 36; **4**, 20, 125, 138; **19**, 8, 30, 31; **22**, 49, 60; **23**, 120; **64**, 112; **65**, 9; **95**, 7
    - Abgrenzung **3**, 36
    - Arzneimittelqualität **95**, 44
    - Beprobung **65**, 9
    - Vorlage bei der Bundesoberbehörde **32**, 20
    - Zweckbestimmung **4**, 20

**beck-shop.de**  
DIE FACHBUCHHANDLUNG