

## Arzneimittelrecht

Entscheidungssammlung zum Arzneimittelrecht einschließlich der Entscheidungen des EuGH

Bearbeitet von

Dr. Axel Sander, Dr. Matthias Runge, Dr. Carsten Krüger, Jana Knauer, Ingeborg Zirkel, Hans Christoph Wicke

Loseblattwerk mit 26. Aktualisierung 2015. Loseblatt. Rund 4312 S. In 3 Ordnern

ISBN 978 3 17 018483 1

Format (B x L): 23,0 x 29,0 cm

Gewicht: 5457 g

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

schnell und portofrei erhältlich bei

  
DIE FACHBUCHHANDLUNG

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

## Inhaltsübersicht

Übersicht nach Sachgebieten

Schlagwortverzeichnis

Entscheidungsverzeichnis

Abdruck der Entscheidungen nach Rechtsgebieten

Teil I. Arzneimittelgesetz (AMG)

Teil II. Wettbewerbsrecht, Gewerblicher Rechtsschutz,  
Krankenversicherungs- und Verfassungsrecht

Teil III. EG-Recht

## TEIL I                    Arzneimittelgesetz (AMG)

- § 2
- (Nr. 1) Arzneimittelrechtliche Einordnung von Gewebeprothesen (*nur Leitsatz*)
  - (Nr. 2) Arzneimittelrechtliche Einordnung von „Geflügelpillen“
  - (Nr. 3) Abgrenzung von Arzneimitteln und Lebensmitteln – Blütenpollen
  - (Nr. 3 a) Abgrenzung von Arzneimitteln und Lebensmitteln – Blütenpollen
  - (Nr. 4) *nicht besetzt*
  - (Nr. 5) Abgrenzung von Arzneimitteln und Lebensmitteln – Vitaminpräparate
  - (Nr. 6) Abgrenzung von Arzneimitteln und Lebensmitteln – Schlanktee
  - (Nr. 6 a) Glucomannanhaltiges Schlankheitsmittel ist Arzneimittel – japanische Hungerbremse
  - (Nr. 7) Durch Plasmapherese gewonnenes, zur industriellen Weiterverarbeitung bestimmtes Blutplasma ist kein Arzneimittel – Industrieplasma
  - (Nr. 7 a) Zur Weiterverarbeitung bestimmte Pflanzen und Pflanzenteile sind keine Arzneimittel
  - (Nr. 8) Ein bei Hauterkrankungen anzuwendender „Seifenersatz“ ist ein kosmetisches Mittel
  - (Nr. 9) Arzneimitteleigenschaft eines Präparates zur Beeinflussung des Stoffwechsels – Kalorien-Blocker
  - (Nr. 10) Aromatischer Wein mit Arzneistoffen ist ein Arzneimittel – Tonika (*nur Leitsatz*)
  - (Nr. 11) Markierungs-Kits sind zulassungspflichtige Fertig-arzneimittel
  - (Nr. 12) Stoffe, deren Wirkungen am oder im Körper eintreten, sind Arzneimittel – Kräuterkissen; Inkontinenzwindeln (*nur Leitsatz*)
  - (Nr. 13) Arzneimitteleigenschaft von Hämodialysekonzentraten (*nur Leitsatz*)
  - (Nr. 14) Abgrenzung von Arzneimitteln und Lebensmitteln – essentielle Aminosäuren
  - (Nr. 15) Herstellung und Abgabe eines „bedenklichen“ psychotropen Stoffes – JB 336
  - (Nr. 16) Abgrenzung von Arzneimitteln und Tierkosmetika – Eutergel (*nur Leitsatz*)
  - (Nr. 17) Abgrenzung von Arzneimitteln und Lebensmitteln – Schwedenbitter
  - (Nr. 18) Ein Mittel gegen anlagebedingten Haarausfall ist ein Kosmetikum

## Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 19) Selenhefe ist ein verkehrsfähiges Nahrungsergänzungsmittel – Selen Plus
- (Nr. 20) Arzneimittel trotz Deklaration als Nahrungsergänzungsmittel – Muschelextrakt (*nur Leitsatz*)
- (Nr. 21) Mittel zur Beeinflussung der Körperformen sind Arzneimittel – Orangenhaut
- (Nr. 22, 22 a<sub>1</sub> u. 22 b) Abgrenzung von Arzneimitteln und Kosmetika – Franzbranntwein-Fluid-Gel; Gehwol med. Nagel- und Hautschutzcreme (*nur Leitsätze*)
- (Nr. 23) *nicht besetzt*
- (Nr. 24) Lachsöl mit hochdosiertem Vitamin E ist ein Arzneimittel – Fischölkapseln (*nur Leitsatz*)
- (Nr. 24 a) *nicht besetzt*
- (Nr. 24 b) Abgrenzung Arzneimittel/bilanzierte Diät – Omega-3-Fettsäure
- (Nr. 25) Arzneimittelbegriff im Krankenversicherungsrecht – Acarex-Test und Acarosan (*nur Leitsatz*)
- (Nr. 26) Abgrenzung Arzneimittel/Tierpflegemittel, fremdsprachige Kennzeichnung, Ermessensausübung
- (Nr. 27) Arzneimittel „nach Bezeichnung“ – kampferhaltige Euterpflege (*nur Leitsatz*)
- (Nr. 28) *nicht besetzt*
- (Nr. 28 a) Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln – L-Carnitin
- (Nr. 29) Abgrenzung Arzneimittel/Medizinprodukte, Apothekenherstellung ohne CE-Kennzeichnung
- § 4 (Nr. 1) Durch Plasmapherese gewonnenes, zur industriellen Weiterverarbeitung bestimmtes Blutplasma ist kein Arzneimittel – Industrieplasma
- (Nr. 2) Markierungs-Kits sind zulassungspflichtige Fertigarzneimittel
- (Nr. 3) Abgrenzung zwischen Rezeptur und Fertigarzneimittel – Apothekenherstellung
- (Nr. 4) Arzneimittelanwendung am Patienten ist kein Inverkehrbringen
- (Nr. 5) Immunglobuline sind Sera – keine Direktbelieferung als Blutzubereitungen
- § 5 (Nr. 1) Herstellung und Abgabe eines „bedenklichen“ psychotropen Stoffes – JB 336
- (Nr. 2) Ahndungsrechtliche Absicherung des § 5 AMG erfüllt Bestimmtheitsgebot – Schlankheitskapseln
- § 6 (Nr. 1) Herstellungs- und Verkehrsverbot für Frischzellen-Injektions- und -infusionslösungen – Einstweilige Aussetzung
- § 7 (Nr. 1) Abgrenzung von Arzneimitteln und Grundstoffen – Keimreduzierung mit ionisierenden Strahlen

## Übersicht nach Sachgebieten

- § 8 (Nr. 1) Irreführende Bezeichnung – „Kontragripp“  
(Nr. 2) *nicht besetzt*  
(Nr. 3) Verbrauchererwartung bei der Bezeichnung „Doppel E“  
(Nr. 4) Wirksamkeitsnachweis und Indikationsbegriffe bei Naturheilmitteln – Blutreinigungstee  
(Nr. 5) Gleichlautende generische Bezeichnung trotz unterschiedlicher Hilfsstoffe zulässig – Japanisches Heilpflanzenöl  
(Nr. 6) Bezeichnung als „pflanzliches“ oder „natürliches“ Arzneimittel bei Alkoholgehalt zulässig  
(Nr. 7) Bezeichnung eines Homöopathikums in der höchsten Konzentration mit dem Zusatz „forte“  
(Nr. 8) Bezeichnungsbestandteil „forte“
- § 10 (Nr. 1) Pflichtangaben bei Fertigarzneimitteln  
(Nr. 2) Angaben des Verfalldatums – Desinfektionsmittel  
(Nr. 3) Pflichtangaben keine Wertung  
(Nr. 4) Parallelimportierte Arzneimittel müssen in deutscher Sprache gekennzeichnet sein  
(Nr. 4 a) Kennzeichnung der Spritzampulle als Behältnis, Behältnis u. Blister, Bezeichnung u. Stärke, Verfalldatum – nationales u. EG-Recht bei Parallelimport
- § 11 (Nr. 5) Gut lesbare Schrift – Druckausreißer  
(Nr. 1) Aushöhlung des Pflichttextes durch zusätzliche Angaben  
(Nr. 2) Pflichtangaben keine Werbung  
(Nr. 2 a) Pflichtangaben in der Packungsbeilage sind keine Werbung  
(Nr. 2 b) Abbildung von Verpackung und Packungsbeilage im Internet ist keine Werbung  
(Nr. 3) Verhältnis zwischen Packungsbeilage und Werbung  
(Nr. 4) Unzulässige Werbung in Packungsbeilage – Patientenmerkblatt  
(Nr. 5) Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen – Begriffserklärungen im Pflichttext der Packungsbeilage  
(Nr. 6) Hinweis auf Packungsbeilage ersetzt nicht ärztliche Aufklärungspflicht  
(Nr. 7) *nicht besetzt*
- § 13 (Nr. 1) Herstellungserlaubnis für das Kennzeichnen von Importarzneimitteln  
(Nr. 2) Durch Plasmapherese gewonnenes, zur industriellen Weiterverarbeitung bestimmtes Blutplasma ist kein Arzneimittel – Industrieplasma  
(Nr. 3) Arzneimittleigenschaft von (Eigen-)Blutkonserven – Herstellungserlaubnis auch bei ärztlicher Herstellung

## Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 4) Arzneimittelherstellung und -abgabe durch den Arzt – Herstellungserlaubnis, Zulassung, Apothekenpflicht
- § 19 (Nr. 5) Zur Herstellung spagyrischer Arzneimittel aus Urin  
(Nr. 1) Kündigung eines Herstellungs- bzw. Kontrollleiters wegen Verstoßes gegen das AMG
- § 21 (Nr. 1) Der Parallelimporteure eines fiktiv zugelassenen Fertigarzneimittels benötigt keine eigene Zulassung – Faktor VIII-Präparate
- (Nr. 2) Zulassungspflicht für Parallelimporte  
(Nr. 3) *nicht besetzt*  
(Nr. 4) Parallelimport zulassungspflichtiger Arzneimittel nur zulässig bei nachgewiesener Identität mit dem zugelassenen Arzneimittel – vereinfachtes Zulassungsverfahren
- (Nr. 4 a) Schadensersatz bei Missachtung der Zulassungspflicht für Parallelimporte – Terramycin
- (Nr. 4 b) Der Vertrieb eines mit einer zusätzlichen Anwendungsart gekennzeichneten Arzneimittels ist nicht von der Zulassung gedeckt – Parallelimport
- (Nr. 5) Zulassungspflicht für parallelimportierte Generica mit vom Originalpräparat abweichender Bezeichnung – fiktive Zulassung
- (Nr. 5 a) Änderungsanzeige bei Parallelimport stoffidentischer fiktiv zugelassener Arzneimittel mit anderer Bezeichnung
- (Nr. 6) Zulassungspflicht für parallelimportierte Arzneimittel mit unterschiedlicher Bezeichnung – Parallelimport fiktiv zugelassener Arzneimittel
- (Nr. 7) Abgrenzung Arzneimittelspezialität/Generikum – Herstellername als Bezeichnungsbestandteil
- (Nr. 8) Zulassungspflicht parallelimportierter Arzneimittel – Identität mit einem fiktiv zugelassenen Arzneimittel
- (Nr. 9) Fortgeltung von IfAR-Zulassungen – Gingko-Biloba
- (Nr. 9 a) Fortgeltung von IfAR-Zulassungen – Gingko-Biloba
- (Nr. 9 b) Fortgeltung von IfAR-Zulassungen – Gingko-Biloba
- (Nr. 10) Fortbestand von IfAR-Zulassungen – Anweisungszulassungen
- (Nr. 11) Bezugnehmende IfAR-Zulassung
- (Nr. 12) Überprüfung der Zulassung durch Apotheker/ Doppelte Deckungsvorsorge für „unechte“ Hauspezialitäten

## Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 13) Herstellungsset für Apotheken – Apothekenherstellung
- (Nr. 14) Abgrenzung zwischen Rezeptur- und Fertigarzneimittel – Apothekenherstellung
- (Nr. 14 a) Abgrenzung zwischen Rezeptur- und Fertigarzneimittel – Apothekenherstellung
- (Nr. 14 b) Apothekenherstellung, wesentliche Herstellungsschritte – Atemtest
- (Nr. 15) Einschränkung des tierärztlichen Dispensierrechts – Arzneimittel für „Lebensmitteltiere“
- § 22 (Nr. 1) „Anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial“ – homöopathisches Kombinationsarzneimittel
- § 24a (Nr. 1) Bei bezugnehmenden Zulassungsanträgen ist ab dem 22. August 1986 § 24a AMG zu berücksichtigen – Zweitantragsteller
- (Nr. 2) Bei bezugnehmenden Zulassungsanträgen ist ab dem 22. August 1986 § 24a AMG zu berücksichtigen – Zweitantragsteller
- (Nr. 3) Bei bezugnehmenden Zulassungsanträgen ist ab dem 22. August 1986 § 24a AMG zu berücksichtigen – Zweitantragsteller
- (Nr. 4) Frühere Bezugnahmepraxis des BGA verfassungswidrig – Zweitantragsteller
- (Nr. 4 a) Frühere Bezugnahmepraxis des BGA verfassungswidrig – Zweitantragsteller
- (Nr. 4 b) Frühere Bezugnahmepraxis des BGA verfassungswidrig – Zweitantragsteller
- (Nr. 5) Nach Widerspruch des Erstantragstellers ist der Vertrieb des aufgrund früherer BGA-Bezugnahmepraxis zugelassenen Arzneimittels wettbewerbswidrig – Zweitantragsteller
- (Nr. 6 u. 6 a) Zur aufschiebenden Wirkung eines Drittwiderspruchs gegen die Zulassung – Zweitantragsteller; Parallelimporteur
- (Nr. 7) Kein Anspruch auf Einhaltung eines bestimmten Bearbeitungsabstandes im Zulassungsverfahren – Wirkstoff bezogene Bearbeitung
- (Nr. 7 a) Kein Anspruch auf Einhaltung eines bestimmten Bearbeitungsabstandes im Zulassungsverfahren – wirkstoffbezogene Bearbeitung
- § 25 Nr. 8) Bezugnehmende IfAR-Zulassung
- (Nr. 1 bis 2 a) Aufbereitungsmonographien müssen vom BGA bekannt gemacht werden – Negativmonographie (*nur Leitsätze*)
- (Nr. 3) Wirksamkeitsnachweis und Indikationsbegriffe bei Naturheilmitteln – Blutreinigungstees

## Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 4) Eigene Aufbereitungskommission für Organotherapeutika (*nur Leitsätze*)
  - (Nr. 5) Anwendung zugelassener Arzneimittel bei nicht zugelassenen Anwendungsgebieten – Aciclovir
  - (Nr. 5 a) Anwendung eines Arzneimittels außerhalb zugelassener Indikationen durch Heilpraktiker – Interferon
  - (Nrn. 6 u. 6 a) Wirksamkeitsnachweis bei Arzneimitteln aus bekannten Stoffen – Heilerde
  - (Nrn. 7 u. 7 a) Wirksamkeitsnachweis bei Arzneimitteln aus bekannten Stoffen – neues Anwendungsgebiet
  - (Nr. 8) Arzneimittel-Zulassung nur zusammen mit privatrechtlicher Herstellungs- und Vertriebsbefugnis pfändbar
  - (Nr. 9) Nicht gesondert angreifbare Verfahrenshandlung – angemessene Mängelbeseitigungsfrist
  - (Nr. 10) Keine Drittwiderspruchsklage gegen Zulassung bei mangelhaften Zulassungsunterlagen, Patentverletzung und erlaubter Bezugnahme
  - (Nr. 11) Kombinationsbegründung
  - (Nr. 12) Artenschutzrechtliche Bestimmungen sind keine Zulassungsvoraussetzung – keine Auflagenbefugnis
- § 27
- (Nr. 1) Kostentragung bei in der Hauptsache für erledigt erklärter Untätigkeitsklage – Überschreitung der „Zulassungsfrist“
  - (Nr. 1 a) Kosten der Untätigkeitsklage
  - (Nr. 2) Subjektives Recht pharmazeutischer Unternehmer auf Einhaltung der Fristen des § 27 AMG – Untätigkeitsklage
  - (Nr. 2 a) Subjektives Recht pharmazeutischer Unternehmer auf Einhaltung der Fristen des § 27 AMG – Untätigkeitsklage
  - (Nr. 3) Subjektives Recht pharmazeutischer Unternehmer auf Einhaltung der Fristen des § 27 AMG – Untätigkeitsklage/Berufung
  - (Nr. 4) Schadensersatz wegen Untätigkeit der Zulassungsbehörde
  - (Nr. 5) Bearbeitungsfristen sind zwingendes Recht – Untätigkeitsklage/Streitwert
  - (Nr. 6) Kostentragung bei erneuter Untätigkeitsklage
  - (Nr. 7) Untätigkeitsklage – Erledigterklärung nach Mängelbescheid
  - (Nr. 8) Entscheidung über Untätigkeitsklage durch Gerichtsbescheid ohne Spruchreife
  - (Nr. 9) Untätigkeitsklage – Streitwert
  - (Nr. 10) Untätigkeitsklage im Widerspruchsverfahren nach Zulassungsversagung



## Übersicht nach Sachgebieten

- § 28 (Nr. 1) Anordnung eines Alkoholhinweises  
(Nr. 1 a) Keine Auflagenbefugnis für einen Alkohol-Überdosierungshinweis – Hinweis auf die Gefahr einer Alkoholvergiftung bei Kindern  
(Nr. 2) Anordnung kindergesicherter Behältnisse  
(Nr. 3) Bei fehlender Begründung des Sofortvollzugs hat Widerspruch Suspensiveffekt – Faktor VIII  
(Nr. 4) Anordnung eines bestimmten Herstellungsverfahrens – Blutpräparat  
(Nrn. 5 u. 5 a) Anordnung eines bestimmten Herstellungsverfahrens – Blutprodukte  
(Nrn. 6 u. 6 a) Kinderhinweis als Gegenanzeige per Auflage  
(Nr. 7) Beim Mitvertrieb ist der Zulassungsinhaber anzugeben; differentialdiagnostische Hinweise können als Bestandteil der Anwendungsgebiete angeordnet werden und sind stets mit anzugeben  
(Nr. 7 a) Beim Mitvertrieb ist der Zulassungsinhaber anzugeben
- § 29 (Nr. 1) Neuzulassung bei Halbierung der Flaschengröße  
(Nr. 2) Klage auf Zustimmung zur (Darreichungsform-) Änderungsanzeige – Streitwert  
(Nr. 3) Änderung in eine vergleichbare Darreichungsform – Kautablette/Brausetablette  
(Nr. 4) Definition des Begriffes Packungsgröße – Kombinationspackung  
(Nr. 5) Nichtvertrieb einer Packungsgröße ohne zustimmungspflichtige Änderungsanzeige
- § 30 (Nr. 1) Wiederherstellung der aufschiebenen Wirkung eines Widerspruchs gegen den Widerruf einer Zulassung – Clofibrat  
(Nr. 2) Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung des Widerspruchs gegen den Widerruf einer Arzneimittelzulassung – Aristolochia in Humanarzneimitteln  
(Nr. 3) Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung des Widerspruchs gegen den Widerruf einer Arzneimittelzulassung – Aristolochia in Humanarzneimitteln  
(Nr. 4) Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung des Widerspruchs gegen den Widerruf einer Arzneimittelzulassung – Aristolochia in Tierarzneimitteln  
(Nr. 4 a) Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung des Widerspruchs gegen den Widerruf einer Arzneimittelzulassung – Pyrazolon  
(Nr. 5) Widerruf einer Zulassung wegen unvertretbarer schädlicher Wirkungen – Aristolochia

## Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 5 a) Risiko-Nutzen-Bewertung bei Zulassungswiderruf/  
Darlegungslast/Bedeutung von (Negativ-)Mono-  
graphien und nebenwirkungsfreien Behandlungsal-  
ternativen/„begründeter Verdacht“ – pyrrolizidin-  
alkaloidhaltige Arzneimittel
- (Nr. 6) Antrag auf Aufhebung des Sofortvollzuges – Me-  
tamizol
- (Nr. 7) Zulassungsbeschränkungen, die gegen das Mo-  
nopräparat angeordnete Maßnahmen übersteigen,  
sind gegen ein Kombinationspräparat nur beim be-  
gründeten Verdacht zusätzlicher Risiken zulässig –  
Buscopan compositum
- (Nr. 8) Ausschluss der aufschiebenden Wirkung eines Wi-  
derspruchs gegen Ruhen, Widerruf oder Rück-  
nahme der Zulassung gemäß § 30 Abs. 3 AMG nur  
bei begründetem Verdacht auf Nebenwirkungen  
von Gewicht – Zellulartherapeutikum, Chondro-  
protektivum, L-Tryptophanhaltige Arzneimittel
- (Nr. 8 a) Ausschluss der aufschiebenden Wirkung eines Wi-  
derspruchs gegen Ruhen, Widerruf oder Rück-  
nahme der Zulassung gemäß § 30 Abs. 3 AMG nur  
bei begründetem Verdacht auf Nebenwirkungen  
von Gewicht – Zellulartherapeutikum, Chondro-  
protektivum, L-Tryptophanhaltige Arzneimittel
- (Nr. 8 b) Ausschluss der aufschiebenden Wirkung eines Wi-  
derspruchs gegen Ruhen, Widerruf oder Rück-  
nahme der Zulassung gemäß § 30 Abs. 3 AMG nur  
bei begründetem Verdacht auf Nebenwirkungen  
von Gewicht – Zellulartherapeutikum, Chondro-  
protektivum, L-Tryptophanhaltige Arzneimittel
- (Nr. 8 c) Ausschluss der aufschiebenden Wirkung eines Wi-  
derspruchs gegen Ruhen, Widerruf oder Rück-  
nahme der Zulassung gemäß § 30 Abs. 3 AMG nur  
bei begründetem Verdacht auf Nebenwirkungen  
von Gewicht – Zellulartherapeutikum, Chondro-  
protektivum, L-Tryptophanhaltige Arzneimittel
- (Nr. 9) Keine Änderung rechtskräftiger Eilentscheidungen  
über die Nichtwiederherstellung des Suspensivef-  
fekts – Zellulartherapeutika
- (Nr. 10) Theoretisch begründbare Möglichkeit schädlicher  
Nebenwirkungen – Zelltherapeutikum
- (Nr. 11) Widerruf der Zulassung wegen nicht erfüllter Auf-  
lage – Wirksamkeitsnachweis
- (Nr. 12) Patienten sind durch Zulassungswiderruf nicht in  
Grundrechten beeinträchtigt

## Übersicht nach Sachgebieten

- § 31 (Nr. 1) Beschränkte Wiedereinsetzung bei Zulassungsverlängerung/Sofortvollzug der Feststellung nach § 30 Abs. 4 AMG
- (Nr. 1 a) Beschränkte Wiedereinsetzung bei Zulassungsverlängerung/Sofortvollzug der Feststellung nach § 31 Abs. 4 Satz 2 AMG
- (Nr. 2) Wiedereinsetzung bei Zulassungsverlängerung vor Ablauf der 5-Jahres-Frist
- (Nr. 3) Unzureichende Prüfung ist kein Versagungsgrund
- (Nr. 4) Die 5-Jahres-Frist einer Zulassung beginnt mit der Bekanntgabe ihrer Erteilung bzw. eines Verlängerungsbescheides – Fristberechnung für Verlängerungsanträge
- § 33 (Nr. 1) Verjährung von Gebühren im Nachzulassungsverfahren
- (Nr. 2) Gebührenverjährung auch in den sog. „Wiederaufgreifensfällen“ nach Inanspruchnahme der „2004er“-Regelung
- § 39 (Nr. 1) Anwendung als homöopathisches Arzneimittel allgemein bekannt
- § 40 (Nr. 1) Klinische Prüfung an Geschäftsunfähigen – Einwilligung des Pflegers
- (Nr. 2) Kein Gebührenanspruch einer weiteren Ethikkommission
- (Nr. 3) Impfschaden bei klinischer Prüfung – Probandenversicherung
- § 43 (Nr. 1) Abgabe apothekenpflichtiger Arzneimittel an Werksärzte
- (Nr. 1 a) Abgabe apothekenpflichtiger Arzneimittel an Werksärzte
- (Nr. 1 b) Abgabe apothekenpflichtiger Arzneimittel an Werksärzte
- (Nr. 1 c) Arzneimittelgabe an Patienten durch den behandelnden Arzt
- (Nr. 2) Apothekenpflichtigkeit zum äußeren Gebrauch bestimmter aloehaltiger Tierarzneimittel
- (Nr. 3) Arzneimittelabgabe durch tierärztliche Gruppenpraxis
- (Nr. 4 a) Auslieferung apothekenpflichtiger Arzneimittel durch den Hersteller über Lieferapotheken
- (Nr. 5) Direktbestellung apothekenpflichtiger Arzneimittel durch Ärzte beim Großhändler – Auslieferung über eine Apotheke
- (Nr. 7) Keine Wettbewerbswidrigkeit trotz Verstoßes gegen die Apothekenpflicht – Pädiatrisches Notfallset „Giftnotruf-Box“

## Übersicht nach Sachgebieten

	(Nr. 8)	Versandverbot für Impfstoffe ist verfassungswidrig
	(Nr. 9)	Zulässigkeit des Versand- und Internethandels aus den Niederlanden – DocMorris
§ 44	(Nr. 1)	Definition des Begriffes Desinfektionsmittel
§ 47	(Nr. 1)	Zulässigkeit der ordentlichen Kündigung eines Pharmaberaters wegen Verstoßes gegen die Musterregelung
	(Nr. 2)	Keine Abgabe unverkäuflicher Arzneimittelmuster an Apotheker
	(Nr. 3)	Keine Direktbelieferung von Heilpraktikern mit tierischem Gewebe – Frischzellenpräparate
	(Nr. 4)	Unterpackungen der kleinsten Verkaufspackung sind die „kleinste Packungsgröße“ – Ärztemustergebilde
	(Nr. 5)	Couponsystem an Stelle der Abgabe unverkäuflicher Muster
	(Nr. 6)	Infusionslösungen in Behältnissen mit mindestens 500 ml – Direktabgabe
	(Nr. 7)	Musterabgabeverbot gilt auch für „ausgenommene Zubereitung“
§ 48	(Nr. 1)	Die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne Rezept ist stets wettbewerbswidrig – Testkauf
§ 50	(Nr. 1)	Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln – in ihren Wirkungen allgemein bekannte Pflanzen
	(Nr. 2)	Einzelhandel mit Arzneimitteln im Wege der Selbstbedienung ohne Sachkenntnis
	(Nr. 3)	Sachkenntnis für den Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln – Besitzstand
§ 51	(Nr. 1)	Abgabe von Arzneimitteln im Reisegewerbe – nichtiger Kaufvertrag
	(Nr. 2)	In ihren Wirkungen allgemein bekannte Pflanzen und Pflanzenteile
	(Nr. 3)	Arzneimittelangebot auf Messen kein Reisegewerbe
§ 52	(Nr. 1)	Das Selbstbedienungsverbot bei freiverkäuflichen Arzneimitteln nur in Apotheken ist mit Artikel 3 Abs. 1 GG unvereinbar
	(Nr. 2)	Verbot der Selbstbedienung mit Arzneimitteln in Apotheken
	(Nr. 3)	Einzelhandel mit Arzneimitteln im Wege der Selbstbedienung ohne Sachkenntnis
§ 55	(Nr. 1)	Hinweis auf DAB als Zusicherung einer Eigenschaft
	(Nr. 2)	Verbindlichkeit des Arzneibuches [DAB] – Konservierungsmittel im Mehrdosenbehältnis
	(Nr. 2 a)	Arzneibuch/Konservierungsmittel im Mehrdosenbehältnis

## Übersicht nach Sachgebieten

- § 62 (Nr. 1) Öffentlichkeit von Sondersitzungen nach dem Stufenplan  
(Nr. 2) Kompetenz des BGA, sich zu Arzneimittelrisiken zu äußern – Frischzellen
- § 64 (Nr. 1) Arzneimittelrechtliche Überwachung von Pharmagroßhändlern – irreführende Wirkungsangaben  
(Nr. 2) Arzneimittelrechtliche Überwachung von Pharmagroßhändlern – irreführende Wirkungsangaben  
(Nr. 3) Gebühren für Routineüberwachung nach dem AMG
- § 69 (Nr. 1) Untersagung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln – Grundsatz der Verhältnismäßigkeit  
(Nr. 1 a) Werbeverbot neben Vertriebsverbot – Grundsatz der Verhältnismäßigkeit  
(Nr. 2) Untersagung des Inverkehrbringens wegen Verdachts auf unverträgliche Nebenwirkungen – Blütenpollen zur oralen Hyposensibilisierung  
(Nr. 3) Generalklausel zur Unterbindung von Verstößen gegen das AMG  
(Nr. 4) Wirksamkeitsnachweis und Indikationsbegriffe bei Naturheilmitteln – Blutreinigungstee  
(Nr. 5) Bei Zweifel an der Arzneimitteleigenschaft kein sofortiger Vollzug des Vertriebsverbots – Augenspülung  
(Nr. 6) Fortbestand der Verbotsverfügung trotz Änderung des Arzneimittels
- § 73 (Nr. 1) Parallelimport zulassungspflichtiger Arzneimittel nur zulässig bei nachgewiesener Identität mit dem zugelassenen Arzneimittel – vereinfachtes Zulassungsverfahren  
(Nr. 2) Werbung für Arzneimittelbezug – Einzelimport  
(Nr. 3) Reimport über § 73 Abs. 3 AMG ist unzulässig – Einzelimport  
(Nr. 4) Erfordernis einer Einfuhrbescheinigung für umzupackende ausländische Fertigarzneimittel – EWG-Vertrag-Konformität  
(Nr. 5) Voraussetzungen für die Erteilung einer Einfuhrbescheinigung – Deckungsvorsorge  
(Nr. 6) Einzelimport auch bei zugelassenen Arzneimitteln  
(Nr. 6 a) Einzelimport von im Exportland zum „named patient“ bestimmten Arzneimitteln ist zulässig  
(Nr. 7) Keine Verordnungsfähigkeit von Einzelimporten in der GKV – Immucothel gegen Harnblasenkarzinom  
(Nr. 8) Angebot für Einzelimport eines bestimmten Fertigarzneimittels  
(Nr. 9) Preisvergleich ohne Anfrage – unzulässige Werbung

## Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 9 a) Die Abgabe von Preislisten unterliegt nicht dem HWG – Einzelimport
- (Nr. 10) Arzneimittelversand an Endverbraucher aus dem Ausland – AMPPreisV gilt nicht/Nichterhebung der Zuzahlung ist nicht wettbewerbswidrig
- § 75 (Nr. 1) Rückzahlungsklauseln in Fortbildungsverträgen mit Pharmareferenten
- (Nr. 2) Rückzahlungsklauseln in Fortbildungsverträgen mit Pharmareferenten
- (Nr. 2 a) Rückzahlungsklauseln in Fortbildungsverträgen mit Pharmareferenten
- (Nr. 3) Pharmaberater sind im Gegensatz zu Apothekenbesuchern keine Handelsvertreter
- (Nr. 4) Grenzen der Unterrichtungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers gegenüber angestelltem Pharmaberater
- § 78 (Nr. 1) Der „geltende Herstellerabgabepreis“ i. S. der AMPPreisVO muss nicht stets dem „Listenpreis“ entsprechen – AMPPreisVO
- § 84 (Nr. 1) Entwicklungs-, Herstellungs- oder Instruktionsfehler und deren Kausalität für den Schaden sind vom Antragsteller zu beweisen – Impfschaden
- (Nr. 1 a) Gesamtschuldnerische Haftung von Pharmafirma und Arzt – Impfschaden
- (Nr. 1 b) Keine Beweiserleichterung bei Kausalitätsnachweis – Impletol
- (Nr. 2) Keine Informationspflicht über jede entfernt liegende Möglichkeit einer Gefahr – Haarausfall
- (Nr. 2 a) Keine Informationspflicht über jede entfernt liegende Möglichkeit einer Gefahr – Haarausfall
- (Nr. 3) Keine Verschuldenshaftung des Herstellers bei fehlerhafter Arzneimittellagerung durch den Handel – Verätzung der Speiseröhre
- (Nr. 4) Warnhinweis auf Arzneimittelrisiko bei Überdosierung – Asthma Dosieraerosol
- (Nr. 5) Warnhinweis bei naheliegender Fehlgebrauch – Kindertee – Karies
- (Nr. 5 a) Warnhinweis bei naheliegender Fehlgebrauch – Kindertee – Karies
- (Nr. 5 b) Warnhinweis bei naheliegender Fehlgebrauch – Kindertee – Karies
- (Nr. 6) Fehlende Warnung in der Packungsbeilage vor seltener aber schwer wiegender Nebenwirkung – Stevens-Johnson-Syndrom
- (Nr. 7) Haftung für Hepatitis-kontaminiertes Blutgerinnungspräparate – PPSB/Hepatitis-sichere Alternative

## Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 8) Haftung für HIV-kontaminierte Blutkonserve – Übertragung auf Dritten/Beweislast
- (Nr. 8 a) Amtshaftung für HIV-kontaminierte Blutkonserve – Faktor VIII
- (Nr. 9) Körperverletzung durch ungewollte Schwangerschaft – Wechselwirkung zwischen Antibiotikum und Pille
- (Nr. 10) Verschuldenshaftung wegen unzureichender Virusinaktivierung – PPSB
- (Nr. 11) Schadensersatzanspruch des Geschädigten – Kausalitätsvermutung
- § 84a (Nr. 1) Darlegungs- und Beweislastverteilung zwischen Geschädigtem und pharmazeutischem Unternehmer – Auskunftsanspruch
- § 94 (Nr. 1) Doppelte Deckungsvorsorge für „unechte“ Hauspezialitäten/Überprüfung der Zulassung durch Apotheker
- (Nr. 2) Abfindungsvereinbarung mit Pharmaversicherer schließt Schmerzensgeldanspruch gegen BGA aus – HIV-Infektion
- § 95 (Nr. 1) Herstellung und Abgabe eines „bedenklichen“ psychotropen Stoffes – JB 336
- § 96 (Nr. 1) Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne Verschreibung
- § 102 (Nr. 1) Übergangsregelung für Apotheker als Herstellungsleiter – zweijährige Tätigkeit in der Arzneimittelherstellung
- (Art. 3 § 4)<sup>1</sup> (Nr. 2) Die zweijährige praktische Tätigkeit muss in einem Betrieb mit Herstellerlaubnis ausgeübt worden sein – Herstellungsleiter
- § 105 (Nr. 1) Der Parallelimporteur eines fiktiv zugelassenen Fertigarzneimittels benötigt keine Zulassung – Faktor VIII – Präparate-Import
- (Art. 3 § 7)<sup>1</sup> (Nr. 2) Zulassungspflicht für Parallelimporte
- (Nr. 3) Parallelimport Zulassungspflichtiger Arzneimittel nur zulässig bei nachgewiesener Identität mit dem zugelassenen Arzneimittel – vereinfachtes Zulassungsverfahren
- (Nr. 4) Rückstellungen für die Kosten der „Nachzulassung“ (*nur Leitsatz*)
- (Nr. 4 a) Rückstellungen für die Kosten der „Nachzulassung“ (*nur Leitsatz*)
- (Nr. 4 b) Rückbestellungen für die Kosten der „Nachzulassung“ (*nur Leitsatz*)

1 Artikel 3 AMNG ist in das AMG durch das 5. AMG-ÄndG einbezogen worden.

## Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 5) Abgrenzung zwischen „besonderer Bezeichnung“ und „generischer Bezeichnung“ – Allgäuer Hirn- und Nervenkräft
- (Nr. 6) Inverkehrbringen am 1. Januar 1978
- (Nr. 7) Teilidentität mit altem Arzneimittel bei Anpassung an BGA-Muster
- (Nr. 8) Anpassung an Monographie durch Änderung aller Wirkstoffe – Bezafibrat
- (Nr. 9) Anpassung an Monographie oder BGA-Muster bei abweichender Darreichungsform – Diclofenac-Gel
- (Nr. 10) Änderung fiktiv zugelassener Fertigarzneimittel – Austausch aller Wirkstoffe unzulässig
- (Nr. 11) IfAR-Zulassung besteht fort/Austausch aller Wirkstoffe zulässig
- (Nr. 12) Beweislast bei Wirksamkeitsversprechen im Wettbewerbsprozess – homöopathisches Altarzneimittel
- (Nr. 13) Änderung der Zusammensetzung eines fiktiv zugelassenen Arzneimittels ohne Neuzulassung – 2004-Arzneimittel
- (Nr. 13 a) Keine erleichterte Änderung nach Verzicht – 2004-Arzneimittel
- (Nr. 13 b) Zustimmungserfordernis bei Änderungen Verzichtsarzneimittel
- (Nr. 14) Kein Abverkauf bis 2004 bei vorzeitigem Verzicht – doppelte Verzichtserklärung
- (Nr. 15) Sofortvollzug bei Versagung der Nachzulassung/ angemessene Mängelbeseitigungsfrist
- (Nr. 16) Aufschiebende Wirkung der Klage gegen Versagung der Nachzulassung bis Rechtskraft
- (Nr. 17) Dosierungsaufgabe für homöopathische Komplexmittel – Empfehlung der Kommission E (*nur Leit-satz*)
- § 107 (Nr. 1) Keine Besitzstandswahrung für eine durch Rechtsbruch erworbene Rechtsposition – „Haloperidol“
- (Art. 3 § 9)<sup>1</sup>
- § 109 (Nr. 1) Weglassen des „Hinweises auf Ungeprüftheit“ ist nicht wettbewerbswidrig
- § 109a (Nr. 1) Aufnahme in die Liste traditioneller Arzneimittel ist ein Verwaltungsakt
- (Nr. 2) Differenzialdiagnostischer Hinweis bei § 109a – Arzneimitteln
- (Nr. 2 a) Schwangerschaft und Stillzeit als Gegenanzeige per Auflage bei der Nachzulassung traditionell angewendeter Arzneimittel unzulässig

---

1 Artikel 3 AMNG ist in das AMG durch das 5. AMG-ÄndG einbezogen worden.



## Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 2 b) Warnhinweis per Auflage bei der Nachzulassung traditionell angewendeter Arzneimittel unzulässig – differentialdiagnostischer Hinweis
- (Nr. 3) Keine Verpflichtung zur Vorlage der eidesstattlichen Versicherung bei traditionellen Arzneimitteln bis zum 1. Februar 2001
- (Nr. 4) Mängelbeseitigungsfrist nach § 105 Abs. 5 a. F. auch bei traditionellen Arzneimitteln
- (Nr. 5) Die Nachweiserleichterung zur Begründung der Wirksamkeit traditioneller Vorbeugungsmittel gilt nicht für die Neuzulassung
- § 112 (Art. 3 § 14)<sup>1</sup> (Nr. 1) Sachkenntnis für den Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln – Besitzstand

## TEIL II Wettbewerbsrecht, Gewerblicher Rechtsschutz, Krankenversicherungs- und Verfassungsrecht

- (Nr. 1) **Zusätzliche Angaben** in der **Packungsbeilage**; **Patientenaufkleber** für verschreibungspflichtige Arzneimittel
- (Nr. 1 a) Unzulässige **Grippewerbung** – Anwendungsgebiete
- (Nr. 1 b) Deutlich erkennbare **Schriftgröße**
- (Nr. 1 c) Gut lesbare **Schriftgröße**
- (Nr. 2) Unterlassungsanspruch gegen **Presseunternehmen** wegen unzulässiger Werbung von Inserenten mit Postfach oder Sitz im Ausland
- (Nr. 2 a) keine Nachforschungspflicht eines **Presseunternehmens**, ob § 4 HWG auf eine Werbeanzeige Anwendung findet
- (Nr. 2 b) Eingeschränkte Prüfungspflicht eines **Presseunternehmens** bei Werbeanzeigen – Schlankheitsmittel
- (Nr. 3) Haftung für unrichtige Angaben in **Arzneimittelverzeichnissen**
- (Nr. 3 a) Die beispielhafte Abbildung eines **Warenzeichens** im Fernsehen bei Warnung vor einer Produktgruppe ist zulässig – formaldehydhaltiges Desinfektionsmittel
- (Nr. 3 b) Durch Vertragsbruch erlangte **IMS-Daten** dürfen nicht verwertet werden – Krankheit auf Rezept
- (Nr. 3 c) Freiheit der Meinungsäußerung deckt negative **Warenkritik** – „Bittere Pillen“

---

1 Artikel 3 AMNG ist in das AMG durch das 5. AMG-ÄndG einbezogen worden.

## Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 3 d) „**Böses Blut**“: Zulässigkeit von **Meinungsäußerungen** und Tatsachenbehauptungen
- (Nr. 3 e) Keine **Warnung** durch Arzneimittelkommission und BfArM – Stufenplan)
- (Nr. 3 f) Begriff der Meinung; Darstellung von **Altarzneimitteln als ungeprüft** – Placebo-Imperium II
- (Nr. 3 g) Trotz **Schmähkritik** kein Schadensersatz für Umsatzverlust
- (Nr. 3 h) Warentest durch Literaturobwohl
- (Nr. 4) Kein **Öffnungshinweis** beim **Reimport** von Fertigarzneimitteln
- (Nr. 5) **Parallelimport** von Konzernware aus Nichtmitgliedstaaten der EG
- (Nrn. 6–8 a) *nicht besetzt*
- (Nrn. 8 b u. 8 c) Vereinbarungen zwischen Verbänden der gesetzlichen Krankenkassen und der Apotheker über die bevorzugte Abgabe preisgünstigerer Parallel- und Reimporte sind zulässig – **Arzneilieferverträge** und Importe
- (Nr. 8 d) Abnahmepflicht des Großhandels – **Parallelimport**
- (Nr. 9) Verpflichtung des **Parallelimporteurs** zur Unterrichtung und Überlassung eines Warenmusters – Umpacken
- (Nr. 10) Vergleichende **Werbung** – Zulässigkeitskriterien
- (Nr. 10 a) Unzulässigkeit der **Werbung** mit einem **Bioverfügbarkeitsvergleich** bei gleichartigen Arzneimitteln – bezugnehmende Werbung
- (Nr. 10 a<sub>1</sub>) Verbot der Anleitung zur Selbstdiagnose nur bei Gesundheitsgefährdung
- (Nr. 10 b) **Werbeaussagen** müssen wissenschaftlich gesichert sein
- (Nr. 10 c) Unzulässige **Werbung** mit einem **Bioverfügbarkeitsvergleich** ohne Nennung der getesteten Konkurrenzarzneimittel
- (Nr. 10 c<sub>1</sub>) Die **Werbeaussage „Therapeutische Äquivalenz** bewiesen“ für ein Generikum ist am Grundrecht der Meinungsfreiheit zu messen – **Generikawerbung** Glibenclamid/Euglucon®
- (Nr. 10 d) Unzulässiger **Preisvergleich** – Ginkgo
- (Nr. 10 d<sub>1</sub>) Unzulässiger **Preisvergleich**
- (Nr. 10 e) Verantwortung des pharmazeutischen Unternehmers für redaktionelle **Presseberichte**
- (Nr. 10 e<sub>1</sub>) Keine Verantwortung des pharmazeutischen Unternehmers für redaktionellen **Pressebericht** – „Stutenmilch“
- (Nr. 10 f) Verknüpfung von politischen Aussagen mit **Arzneimittel-Werbung** – **Togal**

## Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 11) Widerspruch gegen die Anmeldung eines inländischen Warenzeichens auf Grund einer „**Exportmarke**“
- (Nr. 12) Herabsetzende Bezeichnung für Generica-Hersteller in vergleichender Werbung – **Nachahmer**
- (Nr. 13) Zulässigkeit eines **Verordnungsverbotes** für Arzneimittel in den **Arzneimittel-Richtlinien – Saftzubereitungen** (*nur Leitsatz*)
- (Nr. 13 a) *nicht besetzt*
- (Nr. 13 b) Recht des Herstellers auf **Einsicht in die Akten des NUB-Ausschusses**
- (Nr. 13 c) **Akteneinsicht bei AMR – Pharmaverbände**
- (Nr. 13 d) **Keine Rechtswegerschöpfung durch Eilverfahren – AMR**
- (Nr. 13 e) Bundesausschuss darf Arzneimittel nicht von der **Kassenerstattung** ausschließen – **AMR/alkoholhaltige Arzneimittel**
- (Nr. 14) *nicht besetzt*
- (Nr. 15) Die allgemeine Werbebehauptung, weltweit wissenschaftlich anerkannte Arzneimittel zu fertigen, unterliegt nicht dem Heilmittelwerberecht – **Stellenanzeige**
- (Nr. 15 b) Fachliche Empfehlung des Wirkstoffes eines Arzneimittels in der **Publikumswerbung**
- (Nr. 15 c) Werbung für einen Wirkstoff ohne Angabe der Marke – **Imagewerbung**
- (Nr. 16) Werbung mit dem Hinweis „**neu**“
- (Nr. 16 a) **Kodex-Verstoß** ist auch wettbewerbswidrig – **Werbung** für (noch) nicht zugelassenes Arzneimittel (*nur Leitsatz*)
- (Nr. 16 b) **Rote Hand-Symbol**
- (Nr. 17) Gesetzliche Grundlage für **Preisvergleichsliste** ist ausreichend; Abwertung von Arzneimitteln als „überholt“ ist unzulässig
- (Nr. 17 a) Klagemöglichkeit der Arzneimittelhersteller gegen die **Preisvergleichsliste**
- (Nrn. 18 u. 18 a) Bezeichnung als „pflanzliches“ oder „natürliches“ **Arzneimittel** bei Alkoholgehalt zulässig
- (Nr. 18 b) **Naturmedizin**
- (Nr. 19) Werbung mit dem Hinweis auf „**Preise unter Festbetrag**“ – **Positivliste**
- (Nrn. 19 a u. 19 b) Werbung mit **Festbetrag**
- (Nrn. 19 c u. 19 d) Öffentlich-rechtliche Informationsaufgabe der **kassenärztlichen Vereinigung** rechtfertigt nicht Diskreditierung von Originalherstellern in Wettbewerbsabsicht – **Regressandrohung** bei Verordnung zum **Festbetrag**

## Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 20) Irreführende Werbung mit **Festbetrag**  
(Nr. 20 a) BMA-Werbung für preisgünstige Arzneimittel unter **Festbetrag** = Nifedipin
- (Nrn. 21 u. 21 a) „**Schönheitsmedizin**“ für Kosmetika  
(Nr. 21 b) Medizinischer Hinweis bei Kosmetika – **Medical**  
(Nr. 21 c) „**Medizinischer Sonnenschutz**“ für Kosmetika nicht irreführend
- (Nr. 22) Der Aufdruck „Teil einer Klinikpackung – Einzelverkauf unzulässig“ ist nicht wettbewerbswidrig – Auseinzeln von **Klinikpackungen**
- (Nr. 22 a) Das Überkleben des Aufdrucks „Einzelverkauf unzulässig“ ist wettbewerbswidrig – Auseinzeln von **Klinikpackungen**
- (Nr. 22 b) Strafbarkeit des Überklebens der Packungsaufschrift „Teil einer Einzelpackung“ – Fälschung von **Klinikpackungen**
- (Nr. 22 c) Auseinzeln von **Klinikware** unzulässig
- (Nr. 23) Erfindername als Bezeichnungsbestandteil; **Werbung** „aus frischen Pflanzen“ – Knoblauch-Kapseln
- (Nr. 23 a) **Doktor-Titel** als Firmenbestandteil – Dr. S-Arzneimittel GmbH
- (Nrn. 24 u. 24 a) Unterlassungsanspruch aus **Markenrecht** bei Manipulation – Zerschneiden der Blister, Aufdruck einer Chragenbezeichnung, Markenfenster
- (Nr. 24 b) Beeinträchtigung der Garantiefunktion des Warenzeichens durch Umpacken und „Aufstocken“ – zerschnittene **Blister**
- (Nr. 24 c) Warenzeichenbenutzung durch Kopieren der **Packungsbeilage – Parallelimport**
- (Nr. 24 d) Sichtbarmachung der Marke auf der Originalpackung durch ein „Fenster“ im neuen Umkarton ist unzulässiges Wiederkennzeichnen – **Änderung der Packungsgröße**
- (Nrn. 25, 25 a u. 25 b) Vorläufiger Rechtsschutz gegen **Negativliste**
- (Nr. 25 c) „**Negativliste**“ teilweise unwirksam – Fumarsäure
- (Nr. 25 d) Beschränkung der „**besonderen Therapierichtungen**“ auf Arzneimittel mit homöopathischen, anthroposophischen und phytotherapeutischen Bestandteilen fraglich – Enzymtherapeutika
- (Nr. 25 e) Gesetz, Verordnung und Übersicht sind am Grundrecht der **Berufsausübungsfreiheit des Arzneimittelherstellers** zu messen – **Negativliste**

## Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 26) Vorläufiger Rechtsschutz gegen **Festbetrag**  
(Nr. 26 a) Zeitweiliger Ausschluss vom **Festbetrag** – „Solist“  
(Nr. 26 b) Klage gegen **Festbetragsfestsetzung** – keine auf-schiebende Wirkung  
(Nr. 26 c) **Festbetragsfestsetzung ist mit dem GG vereinbar**  
(Nr. 26 f) **Festbeträge – Neufestsetzung** eines unzutreffenden **Äquivalenzfaktors**  
(Nr. 26 g) **Festbeträge für Ovulationshemmer** sind rechtswidrig  
(Nr. 27) Gesetzlicher **Preisabschlag** für Arzneimittel  
(Nr. 28) **GRG** ist nicht verfassungswidrig – **Negativliste**  
(Nr. 29) **Substitutionsverbot** auch bei Generica-Verordnung mit Herstellername  
(Nr. 30) **Keine Erstattungsfähigkeit von Einzelimporten** – Immucothel gegen Harnblasenkarzinom  
(Nr. 30 a) Einzelimport ist in notstandsähnlichen Situationen zu Lasten der GKV verordnungsfähig – Tomudex®  
(Nr. 30 a<sub>1</sub>) Keine Übernahme stationärer Krankenhauskosten bei **klinischer Prüfung**  
(Nr. 30 b) Verhältnis Erstattungsfähigkeit/AMG-Zulassung; **Kostenerstattung/Sachleistung; Außenseitermethoden; klinische Prüfung – Edelfosin**  
(Nr. 30 b<sub>1</sub>) Keine **GKV-Leistungspflicht** für nicht zugelassene Arzneimittel – Kein **Zulassungsantrag**; noch nicht bestandskräftig abgel. Zulassungsantrag  
(Nr. 30 b<sub>2</sub>) **Off-Label-use** in der GKV  
(Nr. 30 b<sub>3</sub>) Anspruch auf erfolgsversprechende Behandlungsmethode bei lebensbedrohlicher Erkrankung, wenn anerkannte Methode fehlt – Sozialstaatsprinzip in der GKV  
(Nr. 30 c) Kein Anspruch des **Kassenpatienten** auf bestimmte ärztliche Leistung  
(Nr. 31) Schutz einer berühmten Marke – „**Apotheken-A**“  
(Nr. 32) Aussetzung eines **Wettbewerbsprozesses** wegen Voreigentlichkeit eines verwaltungsgerichtlichen Verfahrens  
(Nr. 32 a) *nicht besetzt*  
(Nr. 32 b) Unterlassungserklärung kündbar/**Verbraucherleitbild**  
(Nr. 32 c) **Vollziehungsfrist** bei einstweiliger Verfügung/**redaktioneller Beitrag**  
(Nr. 33) Voraussetzung für die Klagebefugnis eines **Wettbewerbsvereins** – Mitgliederliste  
(Nr. 34) Unwirksamkeit zeitlich unbegrenzter **Wettbewerbsverbote**

## Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 35) Dauer eines **Lizenz-** (oder **Patent**)vertrages
- (Nr. 36) **Gutschein** über den **Zuzahlungsbetrag** ist wettbewerbswidrig
- (Nr. 36 a) **Erstattung von Zuzahlung und Praxisgebühr als unzulässige Rabatte**
- (Nr. 36 b) u. 36 b)
- (Nr. 36 c) Ausländische Internetapotheke ist nicht an die AM-PreisV gebunden und darf Eigenanteil erlassen – DocMorris
- (Nr. 37) **Bedingte Unterwerfungserklärung**
- (Nr. 38) **Erinnerungswerbung**
- (Nr. 39) **Pflichtangaben in der Fernsehwerbung**
- (Nr. 40) **Kostenlose Arzneimittelabgabe** an Krankenhausapotheken
- (Nr. 41) **Arzneimittel-Werbung auf Telefonkarten**
- (Nr. 42) *nicht besetzt*
- (Nr. 43) Krankenkasse darf von verordnungsfähigem Arzneimittel nicht abraten
- (Nrn. 44 u. 44 a) Arzneimittel-Liste einer Ärztekammer – „Berliner **Positivliste**“
- (Nr. 44 b) KBV darf „Liste der umstrittenen Arzneimittel“ des AVR nicht verbreiten – „Vorläufiges **Notprogramm**“
- (Nr. 44 c) GKV-Spitzenverbände dürfen Liste „umstrittener“ Arzneimittel und **Substitutionslisten** nicht verbreiten – **Arzneiverordnungsreport**
- (Nr. 44 d) **KV-Boykottaufruf** – Enzympräparat
- (Nr. 44 e) Falsche Berechnung der durchschnittlichen **Tages-therapiekosten** einer angeblichen **Schrittinnovation** aufgrund unzutreffendem **Äquivalenzfaktor-GAP**
- (Nr. 45) **Klinische Prüfung** mit patentiertem **Arzneimittel** – klinische Prüfung I
- (Nr. 46) **Patientenaufklärungsbroschüre** mit Bezeichnungen (verschreibungspflichtiger) Arzneimittel
- (Nr. 47) Unzulässige Publikumswerbung über Ärzte – **Patienteninformationsblätter**
- (Nr. 48) Gegenanzeigen im **Alkoholwarnhinweis** gehören in den Pflichttext der Werbung
- (Nr. 50) Bei der **Regressberechnung** sind Apothekenrabatt und Patientenzuzahlung abzuziehen
- (Nr. 50 a) Anwaltsgebühren im Widerspruchsverfahren gegen **Regressbescheid** – **Kostenerstattungsanspruch**
- (Nr. 51) Außenseiter-Diagnoseverfahren – **ärztliche Aufklärungspflicht**
- (Nr. 52) Verbreitung eines wissenschaftlichen Aufsatzes zu Wettbewerbszwecken – **Werbung mit Gutachten**
- (Nr. 53) Publikumswerbung mit **Warentest** unzulässig/Kriterien für **Wettbewerbsverein**

## Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 54) **Werbung mit Indikationsangaben bei Homöopathika**
- (Nr. 54 a) **Werbung für Johanniskraut-Präparate unterfällt nicht dem Publikumsverbot**
- (Nr. 55) **Kein gesetzlicher Vergütungsanspruch des Arzneimittelherstellers gegen Krankenkassen bei Direktlieferung gemäß § 47 AMG**
- (Nr. 56) *nicht besetzt*
- (Nr. 57) **Schulmedizinklausel in der PKV**
- (Nr. 60) **Sponsoring von Weihnachtsfeiern – Bestechlichkeit**
- (Nr. 61) **Bonus für Medizinprodukte-Bestellungen an Klinikmitarbeiter – Bestechung**
- (Nr. 62) **Verfahren bei Drittmittelwerbung**
- (Nr. 62 a) **Verfahren bei Drittmittelwerbung**
- (Nr. 63–69) *nicht besetzt*
- (Nr. 70) **Abgrenzung zwischen Nahrungsergänzungsmittel und balanzierter Diät**
- (Nr. 71–79) *nicht besetzt*
- (Nr. 80) **Votum einer privaten Ethikkommission ist bei der klinischen Prüfung von Medizinprodukten ausreichend**
- (Nr. 81–89) *nicht besetzt*
- (Nr. 90) **Die Abgabe von Waren unter Mitwirkung eines Arztes verstößt gegen die Berufsordnung – Diabetesteststreifen**

### TEIL III EG-Recht

- (Nr. 1) **Parallelimport zwischen Mitgliedstaaten unter Verwendung eines geschützten Warenzeichens zulässig – Negram**
- (Nr. 1 a) **Keine Erschöpfung des Markenrechts bei Lieferung in Drittstaaten, Silhouette**
- (Nr. 2) **Keine unerfüllbaren Voraussetzungen für den EG-Parallelimport bei identischen Arzneimitteln – Valium**
- (Nr. 2 a) **Umpacken von Markenware, Markenfenster – Parallelimport**
- (Nr. 2 b) **Parallelimport von Arzneimitteln, die von einem Dritten aufgrund eines Lizenzvertrages mit dem gleichen Lizenzgeber hergestellt wurden**

## Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 2 c) Lieferbegrenzung zur **Einschränkung des Parallelimports** – Begriff der kartellrechtlichen Vereinbarung „**Adalat**“
- (Nr. 2 d) **Ersetzen der Marke nach Umpacken** durch **Parallelimporteur** nur bei objektiver Zwangslage
- (Nr. 2 e) Ersetzen der Marke nach Umpacken bei zentraler Zulassung – **Bündelpackung**
- (Nr. 2 f) **Kein Erlöschen der Parallelzulassung** bei Verzicht auf Bezugzulassung
- (Nr. 3) Unzulässigkeit der Forderung nach einem Sitz im Inland als Voraussetzung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln – **Residenzklausel** (*nur Leitsatz*)
- (Nr. 3 a) Abschließende Aufzählung der Aussetzungs-, Widerrufs- und Erlöschensgründe – **Gebrauchmachen von der Zulassung**
- (Nr. 3 b) **Widerruf der Genehmigung** für das Inverkehrbringen – Umfang der **gerichtlichen Überprüfung**
- (Nr. 4) **Radioaktive Diagnostika** sind Arzneimittel – Arzneimittelbegriff
- (Nr. 5) Voraussetzungen einer **Negativliste** für Arzneimittel
- (Nr. 6) Arzneimittelimport durch Privatperson – **EG-Import**
- (Nr. 6 a) Arzneimittelimport durch Privatperson – **EG-Import**
- (Nr. 6 b) Gesetzliche **Krankenversicherung**/Erwerb medizinischer Erzeugnisse im Ausland – Brillenkauf
- (Nr. 6 c) Internetversandhandel – DocMorris (*nur Leitsätze*)
- (Nr. 7) **Substitutionsverbot** ist mit EG-Recht vereinbar – Parallelimport mit abweichendem Warenzeichen
- (Nr. 8) Arzneimittelzufuhr in **ausländischer Aufmachung** – **Einfuhrerlaubnis**
- (Nr. 9) Bezeichnung eines Kräutertees als Arzneimittel – **Arzneimittelbegriff**
- (Nr. 10) **Werbeverbot für Einzeleinfuhr** EG-rechtlich zulässig
- (Nr. 11) **Zulassung** von „bekanntem“ Arzneimitteln
- (Nr. 12) Verwendung des **Symbols**® bei nicht eingetragenen Warenzeichen
- (Nr. 12 a) **Verbraucherleitbild** bei der Beurteilung einer **Irreführungsgefahr** – „**Lifting**“
- (Nr. 13) Erteilung des **Schutzzertifikates** an jeden Inhaber eines **Grundpatentes** des Arzneimittels/Weigerung des Inhabers der Zulassungsurkunde, diese dem Patentinhaber zur Verfügung zu stellen
- (Nr. 13 a) **Ergänzendes Schutzzertifikat** erfasst ein Arzneimittel in allen dem Schutz des Grundpatents unterliegenden Formen



## Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 13 b) Aufeinander folgende **Genehmigung als Tierarzneimittel und als Humanarzneimittel-Fristberechnung für Schutzzertifikat**
- (Nr. 13 c) Auslegung des Begriffs „**Wirkstoffzusammensetzung** eines Arzneimittels“
- (Nr. 14) im Wesentlichen gleiches Erzeugnis/„essentially similar“ – bezugnehmende **Zulassung**
- (Nr. 15) **Aussetzung** einer Entscheidung der Kommission – **Zulassungswiderruf** für amfepramonhaltige Anorektika
- (Nr. 15a) **Zulassungswiderruf** nur bei neuen wissenschaftlichen Daten – Anorektika
- (Nr. 16) **Werbeverbot für kosmetische Mittel – Odol**
- (Nr. 17) Die gesetzlichen Krankenkassen (-verbände) sind keine Unternehmen i. S. d. EG-Kartellrechts-Festbeträge
- (Nr. 18) Auf die OTC-Ausnahmeliste findet das Verfahren gem. Art. 6 Transparenzrichtlinie Anwendung – Pflicht zur Begründung und zur Rechtsmittelbelehrung