

## Arzneimittelrecht

Kommentar für die juristische und pharmazeutische Praxis zum Arzneimittelgesetz mit Hinweisen zum  
Medizinproduktegesetz

Bearbeitet von  
Dr. Axel Sander, Jana Knauer, Prof. Dr. Barbara Sickmüller, Dr. Matthias Wilken

Grundwerk mit 51. Ergänzungslieferung 2014. Loseblatt. Rund 5466 S. In 5 Ordnern  
ISBN 978 3 17 017937 0  
Format (B x L): 22,0 x 24,0 cm  
Gewicht: 8805 g

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

schnell und portofrei erhältlich bei

**beck-shop.de**  
DIE FACHBUCHHANDLUNG

Die Online-Fachbuchhandlung [beck-shop.de](http://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.

Im Anhang I werden mit dieser, der 47. Lieferung, u. a. aufgenommen:

- die 2. Bekanntmachung des BfArM über die Verlängerung der Zulassung von Arzneimitteln gemäß § 31 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes (AMG), über die Verlängerung der Registrierung von homöopathischen Arzneimitteln gemäß § 39 Abs. 2b AMG und über die Verlängerung der Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel gemäß § 39c Abs. 3 AMG,
- die Therapieallergene-Verordnung und
- die Bekanntmachung des BfArM zu lenalidomid- und thalidomidhaltigen Arzneimitteln.

Aktualisiert wurden:

- die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) und
- die Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV).

Frankfurt am Main, im Januar 2010

Verfasser

### Vorwort

#### zur 48. und 49. Lieferung

Diese Lieferungen enthalten die aktuelle Fassung des AMG-Textes inklusive der Änderungen durch das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262), des Fünfzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 25. Mai 2011 (BGBl. I S. 946) und durch die Erste Verordnung zur Änderung EU-rechtlicher Verweisungen im Arzneimittelgesetz vom 19. Juli 2011 (BGBl. I S. 1398).

Fortgesetzt werden die Kommentierungen der AMG-Änderungsgesetze, wobei insbesondere die Vorschriften zu den Begriffsbestimmungen (§ 4 AMG) ergänzt bzw. überarbeitet wurden.

Neu aufgenommen wurde die Kommentierung des durch das AMNOG eingeführten § 42b AMG über die Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen sowie der entsprechenden Übergangsvorschrift in § 145 AMG.

Im Anhang I werden u. a. aufgenommen:

- die Arzneimittel-Härtefall-Verordnung – AMHV,
- die Bekanntmachung des BMG zur Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen nach § 42b AMG,
- die 6. Bekanntmachung zur Anzeige von Nebenwirkungen und Arzneimittelmissbrauch nach § 63b Absatz 1 bis 9 des AMG sowie
- die Empfehlungen des BfArM und des PEI zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen.

Aktualisiert wurde:

- die Arzneimittelpreisverordnung – AMPreisV.

Im Anhang II werden aufgenommen:

- die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004,

## Vorwort

- die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004,
- die Verordnung (EG) Nr. 469/2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel,
- die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel sowie
- die Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten – MPKPV.

Aktualisiert wurde:

- die Packungsgrößenverordnung – PackungsV.

Die Auslieferung der 49. Lieferung wird wenige Wochen nach der 48. Lieferung erfolgen.

Berlin, Frankfurt am Main, August 2011

Verfasser