

# 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](https://beck-shop.de)

Die Online-Fachbuchhandlung [beck-shop.de](https://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](https://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](https://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
  - Bezeichnungsänderung 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
- Amthaftung** 1, 13; 17, 7; 25, 236; 27, 13; 32, 14; 34, 13; 39c, 5; 69, 72; 84a, 80, 85; 91, 16
- Amthilfe** 14, 48; 62, 19; 64, 10, 13, 67, 91; 68, 6; 74, 3; 77, 27
- Amtpflichtverletzung** 17, 7, 14; 21, 107; 27, 13
- Amstierarzt**
  - Zustimmung bei Tierversuchen Einf, 132
- AMWHV 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 AMWHV 72a, 30
    - Wirkstoffe 72a, 52
  - Fälschung des Vertriebswegs 4, 426
  - Freigabe 4, 133
  - Fütterungsarzneimittel 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**
  - Verlängerungsentscheidung 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, 17a f.
- AntiDopG**, s. Kommentierung

## Sachverzeichnis

Fette Zahlen = §§

- Anwendungsbeobachtungen** 4, 198, 348; 22, 95; 25, 96; 67, 49
  - Anzeigepflichten 67, 49
  - Auflagenbefugnis 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**
  - Anordnungsbefugnisse 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
  - Versandapotheken 43, 44; 73, 14
- Apothekenbestellung** 73, 60, 82
- Apothekenherstellung** 7, 15; 21, 17
  - Deckungsvorsorge 94, 10
  - Einzelrezepturen 21, 40
  - Formula magistralis 21, 19
  - Formula officinalis 21, 19
  - Herstellung von Eigenblutnosoden 13, 78
  - Herstellung von Prüfpräparaten 14, 40
  - Industrielles Verfahren 21, 18
  - Patientenindividuelles Umfüllen 13, 80
  - Produkthaftung 91, 12
  - Rekonstitution von Prüfpräparaten 13, 81
  - Rezepturarzneimittel 13, 42; 21, 3, 19, 34, 40
  - Testallergene 13, 83
  - Tierarzneimittel 21, 94
  - Verblistierung 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
  - Apothekenabgabeterminals/automatisierte Ausgabestationen, Co-Box 43, 22 f.
  - apothekenpflichtige Arzneimittel 43, 9
  - Applikationsarzneimittel 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 Sachverständigengutachten 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
    - „mite“ 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

## Sachverzeichnis

- Befristung der Genehmigung **4b**, 45
- Berichtspflicht **4b**, 46
- Genehmigung unter Auflagen **4b**, 33
- GVO-haltige Arzneimittel **4b**, 39, 41
- Versagungsgründe **4b**, 32
- Getherapeutika **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 **9b**, 4
- Übergangsregelungen **14a**, 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
  - Verkehrsauffassung **2**, 114
  - wertende Gesamtbetrachtung **2**, 109
  - Zweckbestimmung **2**, 111
- Entstehung des deutschen Arzneimittelbegriffs **2**, 10
- europarechtliche Rahmenbedingungen **2**, 15
  - Einordnung und Abgrenzung **2**, 27
  - europäischer Arzneimittelbegriff **2**, 17
  - Funktionsarzneimittel **2**, 23
  - Präsentationsarzneimittel **2**, 19
  - richtlinienkonforme Auslegung **2**, 51
- Fälleverzeichnis **2**, 247
- Funktionsarzneimittel **2**, 23, 84
- gesetzliche Vermutung **2**, 239
  - Arzneimittel **2**, 240
  - kein Arzneimittel **2**, 242
- Grafik: Struktur und Inhalt des Arzneimittelbegriffs **2**, 255
- Präsentationsarzneimittel **2**, 19, 71
- Arzneimittelbezeichnung 8**, 15, 21; s. auch Bezeichnung eines Arzneimittels
  - „akut“ **8**, 21; **10**, 26
  - Dachmarke, s. dort
  - „extra“ **10**, 26
  - „forte“ **8**, 21; **10**, 26
  - „mite“ **8**, 21
  - „supra“ **10**, 26
- Arzneimittelentwicklung**
- 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
- Kontrahierungszwang **52b**, 28
- nicht vollversorgende **52b**, 45
- Parallelhandel **52b**, 36
- Rechtsschutz **52b**, 80
- vollversorgende **52b**, 43
  - Anspruchsinhaber **52b**, 27
  - Belieferungspflicht **52b**, 43
- Arzneimittelhaftung**
- allgemeine deliktische Haftung **91**, 8
- Anspruchsübergang **84**, 134 f.
- Bagatellschäden **84**, 34
- bestimmungsgemäßer Gebrauch **84**, 70, 108
- Deckungsvorsorge, s. dort
- Entwicklungslücke **84**, 88
- Entwicklungsrisiko **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

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
- AMPPreisV **78**, 2, 93 f.
- Anpassung des Festzuschlags **78**, 37
- Anwendbarkeit der AMPPreisV auf ausländische Versandapotheken **78**, 42 ff.
- Apothekenrabatt/Kassenabschlag **78**, 5
- Bonuszahlungen, Gutscheine/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 AMPPreisV für ausländische Versandapotheken **78**, 42 ff.
  - EU-HTA (Health Technology Assessment) **78**, 159
  - EU-Transparenz-RL **78**, 14 f.
  - Inländerdiskriminierung **78**, 48, 135
- Gutscheine **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**, 1 f., 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.
- Versandapotheken **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 Sachverständigengutachten **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
  - Sachverständigengutachten **24**, 16
  - staatliche Chargenprüfung **32**, 16
  - Strafbarkeit **96**, 32
  - Tierarzneimittel **59a**, 25
  - wissenschaftliches Erkenntnismaterial **26**, 37
  - Zulassung, s. die Nachweise bei **22** und **25**
- Arzneimittelrecht**
  - Änderungsgesetze **Einf**, 15
  - dritt-schützender 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; **1**, 3
- Arzneimittelrechtliche Preisbindungsvorschriften**
  - Untersagungsverfügung **Einf**, 111
- Arzneimittelsicherheit 1**, 8
- Arzneimittelstrafrecht Vor 95**, 1
  - Analogieverbot **Vor 95**, 12
  - Arzneimittelbegriff **95**, 3
  - besonders 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
    - Verbotssirrtum **Vor 95**, 22
    - Vorsatz **Vor 95**, 14
  - Sonderstrafrahmen **95**, 46
  - Straftatbestände **95**, 12; **96**, 4
  - verfälschte Arzneimittel **95**, 29
  - Versuchsstrafbarkeit **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
  - Sitzfordernis **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

magere Zahlen = Randnummern

## Sachverzeichnis

- 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
- Krankenhausapotheken **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 berechnigte 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
  - Einfuhrerlaubnis **72**, 15
  - Fachinformation **28**, 26
  - Folgen der Nichterfüllung **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
  - **aufschiebende 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
    - Durchfuhr **73a**, 11
    - EMA-Gutachten **73a**, 29
    - Genehmigung **73a**, 14
    - GMP-Zertifikat **73a**, 18
    - Großhandelserlaubnis **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
    - Vorrätighalten **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
- Anspruchsvoraussetzungen 84a, 6
  - Arzneimittelanwendung 84a, 7
  - Kausalität 84a, 11
  - Schaden 84a, 10
- Auskunftsanspruch des pharmazeutischen Unternehmers 84a, 73
- Auslegungshilfen 84a, 5
- Beweislast 84a, 19
- Entstehungsgeschichte 84a, 4
- gegen Behörden 84a, 60, 80
- gegen den pharmazeutischen Unternehmer 84a, 6, 76
- Geheimhaltung 84a, 48
- Gerichtsstand 94a, 3
- Informationsfreiheitsgesetz 84a, 69
- Inhalt und Form des Anspruchs 84a, 31
- Kosten 84a, 41
- Rechtsschutz 84a, 76
- Substantiierung 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

- Einfuhrerlaubnis 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, 1 f.

- 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, 20 f.
  - 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, 7 f., 48

### Behandlung

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

### Belieferungsanspruch

- vollversorgender Apotheken 52b, 43
- vollversorgender 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 vollversorgender 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
- Kontrahierungszwang 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

### Beseitigungsklage

- Antragsziel Einf, 117 ff.
- 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

- Anzeigepflicht 67, 24, 30, 60
- außerhalb des Geltungsbereichs des AMG 14, 48
- Begriff 16, 4
- Einfuhrerlaubnis 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
- AMWHV 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**
- Gerichtszuständigkeit **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
- Blutegel** 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 Plasmaspendeinrichtungen** 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
- Herstellererlaubnis 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
- Serulkonserven 4, 23
- staatliche Chargenprüfung 35, 10
- Stufenplanbeauftragter 63a, 5
- Übergangsregelung Herstellungsleiter 134, 1
- Überwachung 64, 59
- Verpflichtungen nach der AMWHV 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-Zivilschutzsachnahmeverordnung 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-Zivilschutzsachnahmeverordnung 71, 10
- Anwendbarkeit der AMGvV 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 AMGvV 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
  - Einfuhrerlaubnis **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
  - Verordnungsmächtigung **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
- Defekturazneimittel** **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
  - Einfuhrzertifikat **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 Centralised 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 (MFRG) **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
- Drittenschutz**
  - 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 Härtefallprogrammen **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
- Abnahmeinspektion **72**, 14
  - Antragsfordernisse **72**, 59
  - Anwendbarkeit der AMWHV **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
    - Großhandelserlaubnis **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 Q 7-Standards **72a**, 12
  - Israel **72a**, 23
  - MRA **72a**, 22
  - PIC/S **72a**, 22
  - Prüfung nach § 17 AMWHV **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
  - EMA, EMA Vor 21**, 5; **77**, 26
  - Entlausungsmittel 8**, 20
  - Entnahmeeinrichtung 20b**, 8
  - 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
    - Abverkaufsfrist **31**, 54
    - Ausnahme **31**, 33
    - fehlendes Inverkehrbringen oder Inverkehrfinden **31**, 6
      - Export **31**, 10
      - Lagerung **31**, 9
    - Frist **31**, 14
    - Meldepflicht **31**, 16
    - Tierarzneimittelrückstände **31**, 27
    - unbefristete Zulassung **31**, 38
    - Verlängerungsvergung **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
    - Verzugschäden **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.
    - Unterhaltentzugsschaden **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
  - Ethik-Kommission 40 a. F.**, 31, 33; **41 n. F.**, 1; **42 a. F.**, 3
    - 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 **41 n. F.**, 7
    - Maßnahmen **42a a. F.**, 5
    - Rechtsschutz **42 a. F.**, 37
    - Registrierungsverfahren **41a**, 1
      - Änderungsanzeigen **41a**, 15
      - antragsbezogene Unabhängigkeitserklärung **41a**, 14
      - Geschäftsordnung und Arbeitsweise **41a**, 11
      - interdisziplinäre Besetzung **41a**, 9
      - Registrierungsanspruch und Voraussetzungen **41a**, 6
      - Ruhen 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
  - Ethylendioxidverordnung 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-Gewebeeinrichtungscodes **4**, 318; **67b**, 8
    - EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen **4**, 322; **67b**, 3, 8, 12

magere Zahlen = Randnummern

## Sachverzeichnis

- 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
- Defekturzneimittel **4**, 13
- gewerbliche Herstellung **4**, 16
  - Herstellung durch Behörden **4**, 17
  - Herstellung zu wissenschaftlichen Zwecken **4**, 17
  - in Apotheken **4**, 15
- im Voraus hergestellt **4**, 6
- industrielles Verfahren **4**, 14
- patientenindividuelle Zytostatikazubereitung **4**, 10
- Rezepturzneimittel **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
- Verbandstoffe 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
- Wartezeit **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 Sorgfaltsobliegenheit **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
- Rechtsgutsverletzung **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
- **Gelbfeberimpfstoff** **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 Wirkstoff-freigabe **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 Referenz-behörde **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
    - Rückausnahme **20d**, 7
    - verantwortliche Person **20c**, 21, 29
    - Voraussetzungen **20c**, 20
    - zuständige Behörde **20c**, 19
  - Erlaubnis für Laboruntersuchung **20b**, 9
  - Aufhebung/Ruhe 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/Ruhe 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
- **Gewebespendelabor** **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
- Pankreasinzellen **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
- schwerwiegender 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
- **Grenzfallregelung 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 Humanarzneimitteln **52a**, 38
  - Preisspannen/Handelszuschlag **78**, 32, 40 f., 60, 76 f., 94 ff.
  - Übergangsregelungen **138**, 6
  - Verordnung (AMHandelsV) **54**, 63
- **Großhandelserlaubnis 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
  - Ausezelung 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
  - Abnahmeinspektion **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
      - Krankenhausträger **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
- Rechtsbehelfe **14**, 53
- Rechtsnatur **13**, 30
- Register **19**, 41
- Rekonstitution **13**, 37
- Rückausnahmen **13**, 76, 94
- Rücknahme **18**, 5
- Ruhen **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 Ruhen 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
  - Vorrätighalten **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
  - AMWHV **12**, 6
  - AnalgetikaWarnHV **12**, 20
  - ApBetrO **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

## Sachverzeichnis

- 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**, 2 f.
  - 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
- 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, Prozessuales **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 einwilligungsunfähige 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 ff., 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
- Kontrollleiter** **102**, 8; **132**, 10; **135**, 2; **138**, 4; **139**, 1; **141**, 6
- Kosmetische Mittel** **2**, 183
  - Abgrenzung Arzneimittel/kosmetisches Mittel **2**, 190
  - Begriff **2**, 184
  - keine kosmetischen Mittel **2**, 189
  - Körperäußeres oder Mundhöhle **2**, 186
  - Reinigung, Schutz, Erhaltung etc. **2**, 188
  - Stoffe/Zubereitungen aus Stoffen **2**, 185
- Kosten** **33**, 1
  - Ablösung durch BGEbG **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 Gestattung 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
- Präklusion **Einf**, 119, 139
- Verfahren **Einf**, 161

#### **Mängelrügen**

- Rechtsschutz **Einf**, 135 ff.

#### **Mängelrügeverfahren 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
- Präklusion **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
- Traditionsliste **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
- Auseinanderlegung 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
- Blutspende-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 Zytostatikazubereitungen** **4**, 10; **21**, 45
- Patientenindividuelles Umfüllen** **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

- 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, 4 ff., 8 f., 25 ff.; 62, 4 f., 14 f., 20, 47 f., 71 f.; 63b, 32; 63c, 1, 11 ff., 19 ff.; 63d, 8; 63h, 16  
 – EURD-Liste/Single-Assessment-Verfahren 63d, 29  
 – EU Pharmavigilance Guidelines 62, 21 f.; 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, 3 f.  
 – 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  
 – Stellungnahmerecht 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  
 – Risikobeobachtung 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, 26 f., 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  
 – Sponsor 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-Authoisation 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, 11 f., 64, 66, 94, 110 f., 138  
 – Festsetzung von Preisen 78, 26, 35, 36  
 – Pandemievorsorge 78, 8, 90 f., 129  
 – Preisregulierung 78, 1, 27 f., 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.
- Verordnungsmächtigung **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
  - Verdachtsproben **65**, 5
- Unterrichtung **65**, 9
- Verschluss, Versiegelung **65**, 16
- Prodrug 25**, 71
- Produkthaftungsgesetz 91**, 11
- Anwendbarkeit **91**, 11, 12
- Sachschaden **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 Arzneimittelentscheidungen **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
- Verlängerungsverfügung **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
- Verordnungsmächtigung 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 Anwendungsgebieten **38**, 24
- Kosten **39**, 51
- Neuregistrierung **39**, 43
- pharmakologisch-toxikologische Prüfung **38**, 25
- Registrierungsbescheid **39**, 5
- Registrierungspflicht **38**, 5
- Registrierungsunterlagen **38**, 23
- Übergangsregelung **141**, 33
- Verhältnis zur Zulassung **38**, 8
- Verlängerung **39**, 46, 47
- Versagungsgründe **39**, 16
- Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel 39b**, 4
- Änderungen in den Angaben und Unterlagen **39d**, 19
- Arzneimittelidentität **39b**, 25
- Aufhebung **39d**, 29
- Committee for Herbal Medicinal Products (HMPC) **39b**, 33, 34; **39d**, 8
- Erlöschen **39c**, 38
- gegenseitige Anerkennung **39d**, 6
- Information der Öffentlichkeit **39d**, 17
- Kombinationsbegründung **39b**, 35
- Kosten **39d**, 30
- Mitwirkungsobliegenheiten **39c**, 4
- Neuregistrierung **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 Reimporteure **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
- **Rezeptsammelstellen 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
- **Rückstandhöchstmengen 4**, 83
- **Rückstellmuster**
  - Parallelimport **Vor 72**, 41
- **Ruhen 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
- Weisungsbefugnis **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 Chargenprüfung **32**, 6
  - Zulassung **25**, 223
  - Zweckbestimmung **4**, 29
- **Sicherheitsmerkmale**
  - Parallelimport **Vor 72**, 42

## Sachverzeichnis

Fette Zahlen = §§

- Sicherstellungsauftrag 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
- Spenderfestung 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
- Stoffe 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
    - Arzneimittelrisiken 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
- Stufenplanbeauftragter 63a, 1
  - Anzeigepflichten 63a, 45
  - Aufgaben 63a, 27, 32
  - Ausnahme von der Pflicht zur Bestellung 63a, 42
  - Ausstattung und Unterstützung 63a, 23
  - Auswahl 63a, 21
  - Benennung 63a, 3
  - Erreichbarkeit 63a, 50
  - Haftung 63a, 60
  - Innenverhältnis 63a, 64
  - 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
  - Arzneimittelentwicklung 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
  - Antibiogramm 56a, 43
  - Antibiogrammpflicht 56a, 17a ff.
  - Antibiotika, Einsatz 56a, 2
    - Erfassung und Minimierung Vor 58a, 1
  - Antibiotikaminimierungskonzept Vor 58a, 2 f., 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, 17 f.
  - Herkunftssicherungs- und Informationssystem für Tiere Vor 58a, 4
  - Herstellung 13, 3
  - homöopathische Arzneimittel 56a, 35
  - Kaskade, Umwidnungskaskade, Subsidiaritätskaskade 56a, 21, 25, 45
  - Nachweispflichten 57, 9; 59c, 2
  - Nachweis- und Dokumentationspflichten 56a, 17g
  - Rückstandsprüfung 59, 10; 59b, 1
  - TAAHV 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

## Sachverzeichnis

- 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
- Umwidnungskaskade, 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
- Tierarzneimittelprüfrichtlinien 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
- Tierschutzkommission Einf**, 131
- Tierseuche 4a**, 10
- Tierversuche**
  - genehmigungsfreie **Einf**, 133
  - Rechtsschutz **Einf**, 129
- Tierzuchtgesetz 4a**, 12
- Traditionelle pflanzliche Arzneimittel 4**, 303; **39a**, 8
  - Anreicherung mit Vitaminen und Mineralstoffen **39a**, 13
- bibliografische Angaben/Sachverständigenberichte **39b**, 15
  - Registrierung, s. dort
  - Registrierungsspflicht **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 veröffentlichende Informationen **77a**, 20, 26
- Überwachung**
  - Abnahmebesichtigungen **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
    - 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
    - Vieh 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
    - bezugnahmefähige Unterlagen **24a**, 12
    - Dubletten **24a**, 16
    - Rechtsfolgen der Bezugnahme **24a**, 19
    - schriftliche Zustimmung des Vorantragstellers **24a**, 7
    - Unzulässigkeit teilweiser Bezugnahme **24a**, 23
    - wesentliche Gleichheit zwischen Bezugsarzneimittel und Zweitärzneimittel **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
- Durchfuhr **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
  - Durchfuhr, Zolllager, Freizonen, 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 Centralised 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-Anzeigeverordnung **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
- Arzneimittelvormischungen **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
- Verwechslungsgefahr **25**, 99
- Wartezeit **25**, 84
- Versandapotheken 43** 38, 44, 46, 47; **73**, 15, 27
- ausländische Versandapotheken **73**, 15
  - Anwendbarkeit des deutschen Arzneimittelpreissrechts **73**, 21; **78**, 42 ff.
  - Haftung **84**, 20
  - vergleichbare Sicherheitsstandards **43**, 31; **73**, 27
- Versandapothekenregister **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

## Sachverzeichnis

- Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) **48**, 5, 18, 22, 51
- Aufhebung der Verschreibungspflicht **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 Verschreibungspflicht **53**, 9
- Sanktionen **48**, 69 ff.
- Sonderrezept **48**, 12, 55 f.
- Tierarzneimittel, VO (EU) 2019/6 **48**, 13 f.
- Verordnungsmachtigkeiten **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
- Verschreibungspflicht **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
  - Untersuchungsverfügung 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
  - Arzneimittelrückstände **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
- Werbverbote nach HWG**
  - Rechtsschutz **Einf**, 110
- Wettbewerbsrecht**
  - Heilmittelwerbung **Einf**, 110
  - 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
  - Aufgavenvorrang **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
  - Untersuchungsverfügungen **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-Zivilschutzausnahmereverordnung **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
- Ruhen, 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 Peloiden **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
  - Voldossier **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 Gegenschachverständigen **25**, 153
- Berufung von Sachverständigen, Gegenschachverständigen 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 Anwendungsgebiete 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
- Zweitanwenderproblematik **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
- Sachverständigengutachten, 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
- Zweit Antrag**, 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 Gewebesubereitungen **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