

# Arzneimittelgesetz (AMG)

Rehmann

5. Auflage 2020  
ISBN 978-3-406-73846-3  
C.H.BECK

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

Die Online-Fachbuchhandlung [beck-shop.de](https://www.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://www.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://www.beck-shop.de) für sein umfassendes Spezialsortiment im Bereich Recht, Steuern und Wirtschaft mit rund 700.000 lieferbaren Fachbuchtiteln.

# Sachverzeichnis

Halbfette Zahlen = Paragraphen, magere Zahlen = Randnummern

- Abfüllen**, s. Herstellen
- Abgabe**
- Arzneimitteln, von, Begriff **4** 19
  - Gewerbs- oder Berufsmäßigkeit **13** 2
  - Reisegewerbe, im **51**
  - Vertriebsweg **47**
- Abverkauf**
- Altarzneimittel **105** 22
  - kein Abverkauf beim Widerruf **30** 12
- Acceptable Daily Intake** **23** 2
- Allergene** **4** 5
- AMIS-Datenbank** **67a**
- AMGvV** **82** 2
- AMNOG 1976**, Einf. **3**
- Amtshaftung**
- Arzneimittelüberwachung **91** 1
  - Ethikkommission **vor** **40** 7
  - Überschreitung von Bearbeitungsfristen **27** 2
  - Zulassungsbehörde **25** 26
- Amtshilfe** **68** 1, 4
- Analogkopie** **22** 26
- Anbieten** **4** 18
- Änderungen**, s. Änderungsanzeige
- Änderungsanzeige** **29**
- Änderungen, anzeigepflichtige **29** 5
  - Anzeigepflichtiger **29** 2
  - Arzneimittel, fiktiv zugelassenes **29** 2
  - Bezeichnungsänderung **29** 10
  - Darreichungsform, vergleichbare **29** 10
  - Folgen **29** 4
  - Funktion **29** 1
  - Gemeinschaftsrecht **29** 23
  - Neuzulassung **29** 12
  - PSURs **29** 10
  - Variationsverordnung **29** 1, 23–25
  - Zeitpunkt **29** 3
  - Zustimmungsfiktion **29** 14
  - Zustimmungspflicht **29** 14
- Angabe**
- Erläuternde in der Gebrauchsinformation **11** 14
  - irreführende **8** 4
- Anhörung**
- Auflage **28** 18
  - Sachverständigenausschuss **53**
  - Widerruf, klinische Prüfung **42a** 4
  - Zulassungskommission **25** 20
  - Zulassungswiderruf, beim **30** 11
- Antigene** **4** 5
- Anthroposophische Arzneimittel** **2** 40
- Anwendung**, s. auch Arzneimittelbegriff
- traditionelle **109** 3
- Anwendungsart**, Kennzeichnung **10** 10
- Anwendungsbeobachtung**
- Anzeige **67** 6
  - Post Authorisation Safety Studies (PASS) **63g**
- Anwendungsbeschränkung**, Fachärzte **28** 11
- Anwendungsrisiko** **4** 29
- Anzeigepflicht, allgemeine** **67**; **114** 1
- anzeigepflichtige Tatbestände **67** 2ff.
  - Arzneimittelzulassung, Änderungen **29**
  - DDR-Betriebe **122** 1
  - Großhandelserlaubnis **52a** 7
  - Herstellerlaubnis **20**
- Apotheken, Belieferungsanspruch** **52b** 1, 7
- Apothekenbestellung** **73** 15, s. auch Verbringungsverbot
- ApothekenbetriebsO** **54** 6
- Apothekenpflicht** **43**
- Anordnung **46**
  - Ausnahmen **44** 47
  - Befreiung **45**
  - Direktbelieferung **47** 1
  - Einzelhandel **43** 2
  - Krankenhausapotheke **43** 2
  - Tierarzneimittel **43** 7
  - Umgehung **43** 4
  - Vorbeugemittel **44**
- Apotheker**
- als Pharmaberater **75** 2
  - als Sachkundige Person **15** 2
- Apothekerassistent** **75** 2
- Arzneibuch** **55**
- Deutsches Arzneibuch **55** 2
  - Europäisches Arzneibuch **55** 2
  - Homöopathisches Arzneibuch **55** 2
- Arzneibuchkommission** **55**
- Arzneimittel**
- Abgabe **4** 19
  - Angabe, irreführende **8** 4

- anthroposophische vor **38** 3
- Aufmachung, irreführende **8** 4
- ausländisches, Zulassung **37**
- bedenkliches **5** 1, 2
- Begriff **Einf.** 10; 2 2–6
- Belieferungsanspruch (s. Großhandel)
- bekanntes **22** 23
- Betäubungsmittel, s. dort
- Bezeichnung **11** 6, **11a** 2
- Doping, s. dort
- Einzelhandel **50**
- fertiges **4** 1
- fiktives **2** 20; **10** 32; **29** 2
- fiktiv zugelassenes **105** 1 (s. auch fiktive Arzneimittelzulassung und Nachzulassung)
- freiverkäufliches **50**
- gefälschtes **8** 3, 4
- Herstellung, s. dort
- homöopathisches, s. dort
- Inverkehrbringen **4** 16
- Kennzeichnung **10**
- minderwertiges **8**
- Neuartige Therapien, s. dort
- pflanzliches **4** 31; **39a**
- Preise **78**
- Qualität **4** 14
- radioaktives **4** 8; **7** 1; **11** 18; **11a** 18; **12** 4; **22** 28
- Reisegewerbe **51**
- Rückgabe **4** 19
- Schwangerschaftsabbruch **47a**
- Selbstbedienungsverbot **52**
- Vertriebsweg **47**
- Verwendung, bestimmungsgemäße **5** 3
- Arzneimittelbegriff Einf.** 10; 2 2–6
- Funktionsarzneimittel **2** 2; **3** 15–19
- Präsentationsarzneimittel **2** 2; **3** 12–14
- Arzneimittelbezeichnung** **10** 6; **11** 4; **11a** 2; **vor** **21** 6; **22** 4
- Änderung **29** 10
- Dachmarken **25** 14
- einheitliche **25** 14; **25** 25
- irreführende **8** 4
- Arzneimittelfuhr**, s. auch Einfuhr-erlaubnis, Apothekenbestellung und Verbringungsverbot, Importarzneimittel
- Arzneimittelfälschung** **2** 47, 48; **8** 3, 4
- Arzneimittelgroßhandel**, s. Großhandel
- Arzneimittelhaftung**; s. Produkthaftung
- Arzneimittelmuster**
- Abgabe **47** 16
- Kennzeichnung **10** 15
- Arzneimittelneordnungsgesetz Einf.** 3
- Arzneimittelpreise** **78**
- Arzneimittelpreisverordnung** **78** 1
- Verfassungsmäßigkeit **78** 2
- Arzneimittelproben** **47** 16; s. auch Probenahme
- Arzneimittelprüfrichtlinien** **26**
- Arzneimittelprüfung** **14** 13
- Arzneimittelschäden** **84**
- s. auch Produkthaftung
- Arzneimittelüberwachung Einf.** 20; **vor** **21** 12, 14, 23; **64**
- s. auch Pharmakovigilanz
- Auskunftsverweigerung **64** 11
- Behörden **64** 1
- Behördenauftrag **64** 4
- Befugnisse **64** 6
- Duldungspflichten **66**
- gemeinschaftsrechtliche Zulassung **Einf.** 20; **62** 1–3; **69** 10
- Maßnahmen der Behörden **69** 3–7
- Mitwirkungspflichten **66**
- Staatshaftung **91** 1
- Warnung, öffentliche **69** 15
- Zolldienststellen **74**
- Arzneimittelüberwachungsbehörde** **64** 1
- Amtshilfe **68**
- Befugnisse **64** 5 ff.
- Behördenauftrag **64** 4
- gemeinschaftsrechtliche Zulassung **69** 1, 11
- Sachkenntnis **64** 3
- Zuständigkeit **69** 2
- Arzneimittelvermittlung** **2** 24
- Arzneimittelversand**, s. Versandhandel
- Arzneimittelvertrieb**
- Abgabe an Ärzte **47** 4
- Abgabe an Großhändler **47** 3
- Abgabe an Krankenhäuser **47** 4
- Abgabe an pharmazeutische Unternehmer **47** 3
- Abgabe an Tierärzte **47** 7
- Compassionate Use, s. dort
- Zentrale Beschaffungsstellen **47** 8
- Arzneimittelvormischungen** **4** 10
- Arzneimittelwirkstoff- und -herstellungsvorordnung** **54** 23
- Arzneimittelzulassung Einf.** 11; **Vor** **21** 1
- Änderung **29** 5–14, 23
- Arzneimittelbezeichnung **Vor** **21** 6
- Auflage **28**
- Bearbeitungsfrist **Vor** **21** 8, **22** 21 7; **27** 1, 2
- Bedeutung **Vor** **21** 39, 40
- Bekanntmachung **34**
- Bestand **Einf.** 15, 16
- DC-Verfahren **Vor** **21** 16
- dezentrale **Einf.** 7; **Vor** **21** 16–23
- Eigentum, kommerzielles **Vor** **21** 39
- Erlöschten **31**

- Erteilungsanspruch **25** 1, 3
- Erteilungsfrist **27**
- fiktive **105** (s. auch fiktive Arzneimittelzulassung)
- Gebühren **33**
- MR-Verfahren **Vor 21** 6
- Parallelimport **Vor 21** 24–34
- Personen-/Produktbezogenheit **Einf.** 14;  
**Vor 21** 25
- Pfändung **Vor 21** 39
- Rücknahme **30**
- Ruhen **30** 2
- Schutzrechte, gewerbliche **Vor 21** 40
- Staatshaftung **25** 26
- Verkauf **Vor 21** 39
- Verlängerungsantrag **31** 6, 9
- Versagung **Vor 21** 10, 20
- Versagungsgründe **25** 3–13
- Verzicht **31** 5
- Widerruf **30**; s. auch Widerruf
- Wirksamkeitsnachweis **25** 7
- Zentrale **Vor 21** 4–15
- Zulassungsverfahren, s. dort
- Zuständigkeit, Erteilung **Vor 21** 18; **21** 7;  
s. auch Zulassungsverfahren
- Ärzt muster** **47** 17
- Abgabe durch Pharmaberater **76** 2
- Aufbereitungskommission** **25** 21
- Aufbewahrungshinweise** **11** 17
- Auflage** **28**
- Adressat **28** 2
- Allgemeinverfügung **28** 2
- Anfechtbarkeit **28** 16
- Bekanntgabe **28** 2
- Beobachtungsstudien **28** 13
- Erlass **28** 2
- Funktion **28** 1
- Inhalt **28** 4–10
- Nichtbeachtung **28** 3
- Rechtsmittel **28** 16
- Aufmachung**, irreführende **8** 4
- Auftragsherstellung**, s. Lohnhersteller
- Auftragsprüfung**, s. Herstellungserlaubnis
- Ausfuhr**
- Arzneimittel, bedenkliche **73a** 1
- Durchfuhr **73a** 1
- Genehmigung **73** 2
- Mitwirkung der Zollbehörden **74**
- Ausfuhrzertifikat** **73a** 2
- Ausgangsstoffe** **4** 21
- Auskunftsanspruch** **84a**, s. auch Produkthaftung
- Aut-Idem** **48** 1
- Bademoor** **14** 12; **44** 5
- Bedenkliche Arzneimittel** **5**

- Behältnis**
- Kennzeichnung **10** 2
- kleines **10** 29
- Behältnisse**, s. Kennzeichnung
- Bekanntmachung** **34**
- Belieferungsanspruch**, s. Großhandel
- Beobachtungsstudie**, s. Anwendungsbeobachtung
- Bereitschaftspolizei** **70**
- Besamung, künstliche** **4a** 3
- Beschlagnahme**, s. Einziehung
- Beschwerden**, krankhafte **2** 15
- Bestandteil**
- bekannter **22** 26
- Kennzeichnung **10** 11, 26
- wirksamer **4** 21; **11** 4; **22** 5
- Betäubungsmittel**
- Herstellung **14** 16
- Vorschriften, anwendbare **81** 1
- Betriebsinhaber** **13** 3
- Betriebsstätte**
- Änderungen, Anzeigepflicht **20** 3
- Herstellungserlaubnis **16** 1
- Betriebsverordnungen** **54**; s. auch Pharma-, Tierarzneimittel-, Apothekenbetriebsverordnung
- Beurteilungsbericht** **25** 17, **18**
- Beweiserleichterung**, s. Produkthaftung
- Beweislast**, s. Produkthaftung
- Bezeichnung**
- Änderung **29** 10
- irreführende **8** 4
- Kennzeichnung **10** 6
- Unterscheidbarkeit **25** 14
- Bildungsstätte**, tierärztliche **61**
- Biosimilars**, s. Generika
- Bioverfügbarkeitsstudie** **26** 5
- Biozidprodukte** **2** 31
- Blindenschrift** **10** 20
- Blister**, Kennzeichnung **10** 29
- Blue Box** **10** 18
- Blutzubereitungen**
- Begriff **4** 2
- Dokumentations- und Anzeigepflichten **63**
- Herstellungserlaubnis **14** 10
- Meldepflichten **63**
- Bulkware** **4** 1
- Bundesgrenzschutz** **70**
- Bundesoberbehörden** **77** 1
- Zuständigkeitsverteilung **77** 2
- Bundeswehr** **70**
- Bußgeldvorschriften** **97**
- Charge** **4** 15
- Chargenfreigabe, s. Chargenprüfung

- Chargenproben, s. Chargenprüfung
- Kennzeichnung **10 8**
- Chargenprüfung 32**
- Durchführung **32 3**
- Freistellung **32 4**
- Importarzneimittel **32 1**
- Prüfrichtlinien **32 2**
- Rücknahme **32 5**
- Widerruf **32 5**
- CMDh 63e 2**
- Compassionate Use vor 21, 35; 21 11**

- Dachmarken 25 14**
- Darreichungsform 22 6**
- Änderung **29 11**
- Kennzeichnung **10 9**

**Datenbankgestützte Informationssysteme 67a**

- dauerhaft**, s. Kennzeichnung
- DC Verfahren (DCP)**, s. Arzneimittelzulassung

- Deckungsvorsorge 94**
- Freistellung von **94 4**
- Haftpflichtversicherung **94 2**
- Höhe **94 2**
- Verpflichtung zur **94 1**

- Defekturarzneimittel 21 3, 4**
- Versand **43 3**

**Dentalwerkstoff**, s. Zahnfüllwerkstoff

**Desinfektionsmittel 2 1**

**Deutsche Arzneimittelkommission 55**

**Dezentrales Verfahren**, s. Arzneimittelzulassung

**diätetische Lebensmittel**, s. Nahrungsergänzungsmittel

**Diagnostika 2 17**

- Dispensierrecht 13 5**
- Überleitungsbestimmungen **116**

**Doping 6a 1**

- Begriff **6a 1, 2**
- Besitzverbot **6a 2**
- Sportlernahrung **6a 2**
- Strafbarkeit **6a 3; 95**
- Tierdoping **6a 2**
- Verbotsumfang **6a 2**

**Doppelblindversuch vor 40 6; 41 2**

**Dosieranleitung 11 8**

**Drittanfechtung 24a 6; 24b 16**

**Durchdrückpackung**, s. Blister

**Durchfuhr 73 6**

**Einfuhr 72 2**, s. auch Einfuhrerlaubnis und Verbringungsverbot

**Einfuhrbuch 73 15**

**Einfuhrerlaubnis 72; 117**

- Einfuhr **72 2**

- Erlaubnispflicht **72 1**
- Erteilungsvoraussetzungen **72 6**
- persönlicher Bedarf **73 10**
- Rücknahme **72 6**
- Ruhen **72 6**
- Widerruf **72 6**
- Zuständigkeit **72 6**; s. auch Verbringungsverbot

**Einfuhrzertifikat 72a**

- Erteilungsvoraussetzungen **72a 2**
- Inhalt **72a 2**

**Einmalartikel**, sterile 2 20

**Einwilligung des Probanden**, s. klinische Prüfung

**Einzelhandel 50**

- Voraussetzungen **50 1**
- Sachkenntnis **50 2; 112**

**Einzelhändler**, keine Herstellererlaubnis **13 9**

**Einziehung 98**

- Dritteinziehung **98 3, 4**
- Einziehungsgegenstand **98 2**
- Entnahmeeinrichtung, Erlaubnispflicht **20 6**
- Verfahren **98 1**

**EMA Einf.** 7, 8, 20

**EMA**, s. EMA

**Entnahmeeinrichtung 20b**

- Erkenntnismaterial**
- Bezugnahme **22 22**
- wissenschaftliches **22 22; 24 7; 26 4**

**Erlösch der Zulassung 33**

- Aufbrauchfrist **31 12**
- Erlöschensgründe **31 2–6**
- Parallelimportzulassung **31 5**

**Erstanmelder**, s. Generika

**Erteilungsanspruch**, s. Arzneimittelzulassung, Herstellererlaubnis, Großhandelserlaubnis

**Erteilungsfrist 27**

- Fristhemmung **27 3; 28 15**
- Überschreitung **27 2**

**Ethik-Kommission Vor 40 7; 42 1–6**

- Bearbeitungszeiten **42 6**
- Bewertung, zustimmende **42 1**
- Bildung **Vor 40 7**

– Fristen **41b 1**

– Geschäftsverteilungsplan **41b**

– Maßnahmen **42a**

– Rechtsschutz **Vor 40 7; 42a 7**

– Registrierungsverfahren **41a**

– Verfahren **42aF 1**

**Europäisches Arzneibuch**, s. Arzneibuch

**Fachinformation 11a**

- Änderung **11a 13**

- Arzneimittel, zentral zugelassene **11a 1**
- Freistellung, vorläufige **105a**
- Generikazulassung **11a 12**
- Skinny Labeling **11a 13**
- Überleitungsbestimmungen **128 1**
- Fälschung**, s. Arzneimittelfälschung
- Fälschungsrichtlinie**,  
s. Sicherheitsmerkmale
- Feilbieten** **4 18**
- Feilhalten** **4 17**
- Fermente** **2 17**
- Fertigarzneimittel** **4 1**
  - Ausfuhr **73a**
  - Einfuhr **73**
  - Kennzeichnung **10**
  - Primärverpackung **10 2**
  - Umhüllung **10 2**
- Fertigung, industrielle** **4, 1**
  - Zulassung, s. Arzneimittelzulassung
- Fiktive Arzneimittel** **2 20**
  - Änderungen, zulässige **105 4–10**
  - Änderungsbeschränkungen **105 10**
  - Anzeigepflicht **105 2**
  - Arzneimittelzulassung **105 1**
  - Fortbestand **106**
  - Packungsbeilage **105 12; 109 2**
  - Teildentität **105 9**
  - Verfalldatum **127 1**
- Fremdwörter** bei Kennzeichnung **10 3**
- Funktionsarzneimittel**, s. Arzneimittelbegriff
- Fütterungsarzneimittel** **4 10; 23 5; 56**
  - Abgabe **56 1**
  - Begleitbescheinigung **56 1**
  - Herstellung **14 8; 56 2ff.**
  - Kennzeichnung **56 6**
  - Versand **43 7**
  - Vorratsherstellung **56 7**
- Futtermittel** **2 29**
- GCP-VO vor 40 13**
- Gebrauchsinformation**, s. Packungsbeilage
- Gebühren**, s. Kosten
- Gefährdungshaftung Einf.** **6; s. auch** Produkthaftung
- Gegenanzeige** **11 8; 11a 5; 22 9**
- Gegenprobe** **65 1**
- Gegensachverständiger** **25 16**
- Gegenstände**
  - Arzneimittelzusatz, mit **2 22**
  - Arzneimittelzusatz, ohne **2 2**
- Generikazulassung vor 21 37; 24 a; 24b**
  - Begriff **24b 2**
  - Bio Similars **24b 9**
  - Darreichungsformen, verschiedene **24b 3**
  - Drittanfechtung, s. dort
  - Fachinformation, Einschränkungen zur Vermeidung von Patentverletzungen **11a 13**
  - Gleichartigkeit **24b 4**
  - Indikationserweiterungen **24b 12**
  - Rechtsbehelfe des Erstanmelders, s. Drittanfechtung
  - Referenzarzneimittel **24b 7**
  - Unterlagenschutz **24b 10–14**
- Gentherapeutika** **4 22**
- Gentransferarzneimittel** **4 9**
- Gerichtsstand**, s. Produkthaftung
- Gewebe** **4**
  - Kennzeichnung **10 3a**
  - Organtransplantate, Augenhornhäute **2 35**
  - Zubereitungen **2 35; 13 1; 21a; 43 2**
- Gewebe- und Verarbeitung** **20c**
- Gewebeeinrichtung** **20b**
- Gewebeentnahme** **20b**
- Gewebetransplantate** **13 1**
- Gewebezubereitungen**
  - Abgrenzung, Überblick **2 35**
  - Ausnahme von der Erlaubnispflicht **20d**
  - Einführerlaubnis **72b**
  - Erlaubnispflichten **20c**
  - Genehmigung **21a**
  - Herstellung **13 1; 20b; 20c**
  - Kennzeichnung **10 30**
  - Pharmakovigilanz **63f**
  - zur Rückübertragung **4a 5**
- Gleichartigkeit**, s. Generika
- GLP** **54 1**
- GMP** **54 2**
- Grenzfallregelung** **2 6, 35**
- Grobdesinfektionsmittel** **2 23**
- Großhändler**
  - Begriff **4 24**
  - Erlaubnis **52a**
  - Herstellungserlaubnis, keine **13 8**
- Großhandel**
  - Anzeigepflichten **52a 7**
  - Begriff **4**
  - Belieferungsanspruch **52b 2–16**
  - Bereitstellungspflicht **52b 1**
  - Betriebsverordnung **54 4**
  - Erlaubnis **52a**
- Grundstoffe** **2 3**
- Härtedefallregelung**, s. Compassionate Use
- Haftetiketten**, s. Kennzeichnung
- Haftpflichtversicherung**, s. Deckungsvorsorge
- Haftung**
  - Amtshaftung, s. dort

- Ethikkommission, s. dort
- Herstellerhaftung **84** 1
- Prüfung, klinische **Vor 40** 10
- Voraussetzungen **84** 2ff.
- Haftungshöchstbeträge 88**, s. auch Produkthaftung
- Haltbarkeit**, s. Verfalldatum
- Hauspezialität 21** 15
- Heilbegriff 2** 16
- Heilversuch 4** 25; **Vor 40** 3
- Heilwasser**
  - Apothekenpflicht, keine **44** 3
  - Herstellung **14** 12
- Heimtiere**, s. Tierarzneimittel
- Herstellen 4** 13; **13** 1
  - berufsmäßig **13** 2
  - gewerbsmäßig **13** 2
- Herstellerangabe 11** 11
- Herstellung**
  - Anzeigepflicht **67** 2
  - apothekenübliche **13** 5
  - Bademooren, von **14** 12
  - Betäubungsmitteln, von **14** 16
  - Blutzubereitungen **15** 5
  - Erlaubnispflicht **13** 1–3
  - Futtermitteln **14** 8
  - Heilwässern **14** 12
  - Impfanstalten **13** 11
  - Impfstoffe **15** 5
  - Krankenhausapotheken, in **13** 6
  - Routinemäßige **4b** 6
  - Seren **15** 5
  - Tierärzte, durch **13** 7
  - Transfusionsprodukte **14** 9
- Herstellungserlaubnis 13**
  - Änderungen **16** 5; **17** 2
  - Ärzte **13** 13
  - allgemein **Vor 13** 2
  - Antragsmängel, Behebung **14** 14
  - Antragsteller **13** 3
  - Anzeigepflichten **20** 2, 3
  - Apotheken **13** 6
  - Arzneimittelprüfung **14** 13
  - Auftragsprüfung **16** 4
  - Ausnahmen **13** 4–9
  - Begrenzung **16**
  - betriebsstättenbezogen **16** 2
  - Einzelhändler **13** 10
  - Erteilung, Zuständigkeit **13** 11
  - Erteilungsanspruch **17** 1
  - Erteilungsfrist **17**
  - Erteilungsvoraussetzungen **14** 1–10
    - fiktive **99** 2, 3
    - Fortbestand **99**
    - Fütterungsarzneimittel **14** 8
    - Großhändler **13** 9
  - Krankenhausapotheken **13** 7
  - Nachweis **22** 30
  - Rechtsmittel **14** 15
  - Rücknahme **18** 1, 2
  - Ruhen **18** 1, 2
  - Sachkundige Person **19** 2
  - Tierärzte **13** 14
  - Umfang **13** 1–3
  - Versagung **14** 15
  - Widerruf **18** 1, 2
- Herstellungskontrolle 13**; **Vor 21** 12
- Herstellungsleiter 14** 3, 11
  - Praktikum **15** 3
  - Sachkenntnis **14** 6; **15** 1, 6; **102** 2–4
  - Verantwortungsbereich **19** 2
  - Wechsel, Anzeigepflicht **20** 2
  - Zuverlässigkeit **14** 6
- Herstellungstufen 13** 1
- Hilfsstoff 4** 21
- Homöopathische Arzneimittel**
  - Bekanntheit **39** 15
  - Definition **4** 28; **38** 1
  - Kennzeichnung **10** 23; **11** 19
  - Produkthaftung **84** 3
  - Registrierung **38**
    - Registrierung, Erlöschen **39** 16
    - Registrierung, Überleitungsbestimmungen **105** 3, 14
    - Registrierungsanspruch **38** 1
    - Registrierungsantrag **38** 4
    - Registrierungsfähigkeit **38** 1
    - Registrierungsvoraussetzungen **39** 3–12
    - Rezeptur, verlängerte **38** 3
    - Standardregistrierung **39** 17
    - Überleitungsregelungen **105** 14
    - Verfahrenstechnik **39** 11
    - Verschreibungspflicht **39** 10
    - Verwaltungsvorschriften **82** 3
- Hormone 2** 17
- Hunderterregelung** s. Defekturarzneimittel
- Impfstoffe 4** 4
  - Abgabe **47** 3, 4
  - Herstellung **15** 5
  - Zulassungsfiktion **103**
- Importarzneimittel**
  - Chargenprüfung **32** 1
  - Erteilungsfrist **27** 1
  - Gebrauchsinformation **11** 3
  - Gewerbliche Schutzrechte **Vor 21** 40
  - Lieferlandänderung **Vor 21** 31
  - Markenrechte **Vor 21** 40
  - Umkennzeichnen **4** 20
  - Zulassung **Vor 21** 24–34; **31** 3
  - Zweitmeldung **24a** 4

**Importeur**

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

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

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

**Information, Öffentlichkeit 34**

**Informationsbeauftragter 74a**

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

**Informationsfreiheitsgesetz 84a 6**

**Informationssystem, datenbankgestütztes 67a**

**INN, s. Kennzeichnung**

**Insektenvertilgungsmittel 2 27**

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

**Internethandel, s. Arzneimittelversand**  
**Inverkehrbringen 4 16**

**Kaskadenregelung 56a 2**

**Kausalitätsvermutung, s. Produkthaftung**

**Kennzeichnung**

- Abkürzungen **10 33**
- Anforderungen **10 3, 4**
- Anwendungsart **10 10**
- Arzneimittel, fiktiv zugelassenes **109 1**
- Arzneimittel, homöopathisches **10 23**
- Arzneimittelbezeichnung **10 6**
- Behältnis **10 2**
- Behältnis, kleines **10 29**
- Bestandteil **10 27**
- Blindenschrift **10 20**
- Blister **10 29; 132 I**
- Charge **10 8**
- Darreichungsform **10 9**
- dauerhafte **10 4**
- E-Mail-Adresse **10 5**
- Fertigarzneimittel **10 1**
- gentechnologisch gewonnene Arzneimittel **10 12**
- Gewebezubereitungen **10 30**
- Haftketten **10 4**
- Herstellungscharge **10 8**
- Homöopathische Arzneimittel **10 23**
- Importeur **10 5**
- Internationale Kurzbezeichnung, INN **6 19**
- Kennzeichnungsrichtlinie **Einf. 23**
- Lagerhinweis **10 16, 22**
- mehrsprachige **10 18**
- Mitvertreiber **10 5**
- Multidose-/Teilmengen **10 35**
- pflanzliche Arzneimittel **10 25**
- Prüfartzneimittel **10 34**
- Sera **10 23**

- Sicherheitsmerkmale **10 21**
- Tierarzneimittel **10 26**
- Überleitungsbestimmungen **132 1**
- Umhüllung **10 2**
- Verfalldatum **10 27**
- Warnhinweis **10 22**
- Wirkstoffe **10 11**
- Zulassungsnummer **10 7**

**Kennzeichnungsvorschriften, besondere 12**

**Kinderarzneimittel vor 21 36**

**klinische Prüfung, s. Prüfung**

**Körperflüssigkeiten 2 17**

**Körperschäden 2 13**

**Kombinationsarzneimittel 25 9**

**Kombinationspräparat 22 27; 25 9**

**Kommitologieverfahren Vor 21 14a; 63 2**

**Konformitätsbewertungsverfahren, s. Medizinprodukt**

**Konkurrentenklage, s. Zulassungsverfahren**

**Kontraindikation, s. Gegenanzeige**

**Kontrolleiter 14 4, 11**

- Sachkenntnis **14 6; 15 1, 6; 102 2, 5**
- Verantwortungsbereich **19 3**
- Wechsel, Anzeigepflicht **20 2**
- Zuverlässigkeit **14 6**

**Kosmetik 2 28**

**Kosten 33**

**Krankenhaus, Begriff 47 4**

**Krankenhausapotheke**

- Arzneimittelabgabe **43 2**
- Herstellungserlaubnis **13 6**

**Krankheit 2 12**

- erkennen **2 17**
- seltene, s. Orphan Drugs

**Labordiagnostika 2 25**

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

**Lebensmittel 2 27**

- Diätisches Lebensmittel **2 27**
- Nahrungsergänzungsmittel **2 27**

**Leiden 2 13**

**Lohnherstellung 4 20**

**Lohnprüfung 20c 2**

**Mechanismus, besonderer Vor 21 30**

- Medizinprodukt **2 20, 21, 33; 42 3**
- Abgrenzung von den Arzneimittel **21 33**

**Mineralstoffe 2 4**

**Mischfuttermittel 4 10**

**Mitverschulden, s. Produkthaftung**

**Mitvertrieb Einf. 22; Vor 21 39; 29 5**

**Monitor, s. klinische Prüfung**

**Monographien 25 21; 36 10**

**Monopräparat**, Kennzeichnung **10 19**

– Überleitungsbestimmungen **127 2**

**MR-Verfahren**, s. Arzneimittelzulassung

**Multidose**

– Gebrauchsinformation **11 26**

– Haftung **84 2**

– keine Zulassung **21 6**

– Kennzeichnung **10 35**

**Multizentrische Studie**, s. Prüfung, klinische

**Nachahmerpräparat** **22 25**

**Nachbesserung**, s. Zulassungsantrag

**Nachforderung**, Zulassungsunterlagen  
**24b**

**Nachzulassung** **105**

– Altarzneimittelhinweis **109 2**

– Antrag **105 3**

– Antragsinhalt **105 13**

– Antragsmängel **105 19**

– Antragsrücknahme **105 22**

– Auflagen **105 20**

– Blutzubereitungen **105 18**

– Erlöschen **105 3**

– Importarzneimittel **Vor 21 25**

– Kennzeichnung **109 1**

– Mängelbeseitigung **105 19**

– Prüfverfahren, pauschaliertes **109a 1**

– Qualitätsnachweis **109a 2**

– Tierarzneimittel **105 25**

– Verfalldatum **127 1**

– Versagungsgründe **105 17**

– Warnhinweis **110 1**

– Wirksamkeitsnachweis **105 17; 109a 3**

– Wirkstoffangabe **127 2**

**Nahrungsergänzungsmittel Einf.** **10; 2 5, 29; 44 2**

**Nahtmaterial** **2 24**

**Nebenwirkung** **4 12; 5 2; 8 3; 11 10; 11a 5; 22 10**

**Neuartige Therapien** **4b; Vor 21 38**

**Nutzen-Risiko-Verhältnis** **4 30; 5 2**

**Off-Label Use vor** **21 39; 21 1**

**Ordnungswidrigkeiten** **97**

**Organtransplante** **2 34**

**Orphan Drug vor** **21 2, 34**

**Packungsbeilage** **11**

– Angaben, erläuternde **11 14**

– Arzneimittel, fiktiv zugelassenes **109 4**

– Blinde **11 21**

– Einreichungspflicht **11 15**

– Homöopathische Arzneimittel **11 18**

– Inhalt notwendiger **11 4–13**

– Multidose **11 26**

– Parallelimport **11 3**

– pflanzliche Arzneimittel **11 20**

– Warnhinweise **11 16**

– Werbung **11 3**

– Zentral zugelassene Arzneimittel **11 3**

**Packungsgröße** **22 15**

**Pädiatrische Arzneimittel**, s. Kinderarzneimittel

**PAES**, s. Post Authorisation Efficacy Study

**Parallelimport**, s. Importarzneimittel

**PASS**, s. Post Authorisation Safety Study

**Periodic Safety Update Report (PSUR)**  
**63d**

– Anzeigepflichten **29 10**

– Bedeutung **63c 1**

– Inhalt **63d**

– Parallelimport **63c 2; 63d 6**

– Vorlageintervalle **63d 3**

– Well Established Used **63d 4**

**Person**, s. sachkundige Person

**Personenbezogenheit**, Zulassung **Einf. 14**

**Pflanzenteile** **3 2**

**Pflanzliche Arzneimittel** **39a**

– Gebrauchsinformation **11 20**

– Kennzeichnung **10 24**

– Registrierung **39b**

– Registrierungsanspruch **39e 1**

– Traditionelle **39a 1**

– Traditionsnachweis **39d 4**

– Versagungsgründe **39c 2–9**

**Pharmaberater** **75**

– Berufsbild **75 1**

– Informationspflichten **76 1**

– Musterabgabe **76 2**

– Sachkenntnis **75 2; 115 1; 123 1**

**Pharmakovigilanz** **62 1**

– Anzeigepflicht bei zentral zugelassenen  
Arzneimitteln vor **62 1; 63c 1**

– Anzeigepflichten des Zulassungsinhabers  
**63c**

– Dokumentationspflichten **63c**

– Eudra-Vigilance **63c 3**

– Inspektionen **63c 2**

– Standarddokumentation **4 46**

– Stufenplan **63**

– Übermittlungspflichten der Bundesober-  
behörde **62**

– Zielsetzung **Vor 62 5**

– zuständige Behörden **Vor 62 4**

**Pharmakovigilanz-System** **2 45; 62 1**

**Pharmazeutischer Unternehmer**,

s. Unternehmer

**PharmBetrV** **54**

– Inhalt **54 3, 4ff.**

**Placebo**, s. Doppelblindversuch

**Planprobe**, s. Probenahme

**Post Authorisation Efficacy Study (PAES) 63g****Post Authorisation Safety Studies (PASS) 63f; 63g****Präsentationsarzneimittel**, s. Arzneimittelbegriff**Preisspannenverordnung**, s. Arzneimittelpreisverordnung**Primärverpackung**, Kennzeichnung **10 2**  
**Proband**

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

**Probandenversicherung** **40 9, 15, 16****Probennahme 65**

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

**Produktbezogenheit**, Zulassung **Einf. 14****Produkthaftung 84 1**

- Anspruchskürzung **88 4**
- Auskunftsspflicht **84a**
- Beerdigungskosten **86 1**
- Beweiserleichterungen **84 7**
- Beweislast **84 1; 85 2; 86 1**
- Deckungsvorsorge **94**
- Einzelimporte **84 3**
- Entwicklungsfehler **84 5**
- Ersatzpflicht **86; 87**
- Ersatzpflichtige, mehrere **93**
- Geldrente **86 2; 89**
- Gerichtsstand **94a**
- Gesamtschuldnerausgleich **93 2**
- Haftungsausschluss, vertraglicher **92 1**
- Haftungsgründe **84 5 ff.**
- Haftungsvoraussetzungen **84 2**
- Herstellungsfehler **84 5**
- Höchstbeträge **88**
- Homöopathische Arzneimittel **84 3**
- Informationsfreiheitsgesetz **84a 6**
- Instruktionsfehler **84 6**
- Kausalitätsvermutung **84 7**
- Mitverschulden **85**
- Multi-Dose Blister **84, 2**
- Off-Label-Use **84 1**
- Personenschaden **84 4**
- Produktbegriff **84 3**
- Schmerzengeld **87 2**
- Überleitungsbestimmungen **118 1; 124 1**
- Unterhaltsberechtigter **86 2**

- Verdienstausfall **86 1; 87 1**
- Verjährung **94**
- Verjährungsbeginn **94 2**
- Verjährungsfrist **94 3**; s. auch Gefährdungshaftung
- zentral zugelassene Arzneimittel **84 3**
- Prüfarzneimittel vor 40 12**
- Apothekenherstellung **14 13**
- Herstellung **14 13**
- Kennzeichnung, Tierarzneimittel **10 34**
- Prüfer 4 27**
- Prüfleiter 40 aF 7**
- Prüfplan 40 aF 8**
- Prüfpräparate**, s. Prüf-arzneimittel
- Prüfung**, analytische **22 19**
- Prüfung**, klinische **4 25; 22 21; 40 aF; 111; 148**
- Datenschutz **40 aF 5, 13**
- Definition **Vor 40 3**
- Doppelblindversuch **Vor 40 4**
- Durchführung **Vor 40 4**
- Ergebnisberichte **42b**
- Ethik-Kommission **Vor 40 7; 42aF**
- Gebührenerhebung, einheitliche **40 nF 2**
- Genehmigung **42 aF**
- Genehmigungsrücknahme **42a aF; 42 nF**
- Genehmigungswiderruf **42a aF; 42 nF**
- Geschäftsfähigkeit **40 aF 17**
- Gruppennutzen **40b 1; 41 aF 2**
- Haftung **Vor 40 10**
- Heilversuch **Vor 40 3**
- Inspektionen **42c**
- Kinderarzneimittel **Vor 40 1**
- Koordiniertes Verfahren **40 nF 2–10**
- Korrekturmaßnahmen **42 nF**
- Kranker **40b; 41 aF**
- Monitor **40 aF 7**
- monozentrische **42 aF 6**
- multizentrische **Vor 40 7**
- Nichteinwilligungsfähige **41 aF 3; 40b 5**
- Patienteneinwilligung **40 aF 5; 40b 1**
- pharmakologisch-toxikologisch **22 20; 40 8**
- Proband, s. dort
- Probandenversicherung **40 aF 9, 15; 40a 8**
- Prüfer **Vor 40 9; 40 aF 7**
- Prüfleiter **40 aF 7**
- Prüfphasen **Vor 40 4**
- Prüfplan **40 aF 7**
- Prüfunterlage **40 aF 8**
- Risikoabwägung **Vor 40 4**
- Sponsor **Vor 40 8**
- Überleitungsbestimmungen **111; 120 1**
- Veröffentlichung der Ergebnisse **42b**
- Versicherung **40 aF 9, 15**

- Voraussetzungen **40 a; 40b**
- Zweck **Vor 40 1**
- Prüfung**, pharmakologisch-toxikologische  
22 20
- Prüfverfahren**, pauschaliertes **109a 1**
- PSUR**, s. Periodic Safety Update Report
- Qualified Person for pharmacovigilance**  
**63a 1**; s. auch Stufenplanbeauftragter
- Qualität 4 18; 25 6; 109a 2**

- radioaktiv**, s. Arzneimittel
- Rechtsquellen Einf. 2**
- Referenzarzneimittel**, s. Generika
- Reimport**, s. Parallelimport
- Reisegewerbe 51**
- Reisevertreter 51 2**
- Rekonstitution von Fertigarzneimitteln**  
4 33–35
- Rezeptur**, verlängerte **21 4; 38 3**
- Rezepturarzneimittel 4 1**
- Risikomanagement-Plan 4 44**
- Risikomanagement-System 4 43**
- Risikoversorge 1 1**
- Roche-Bolar-Regelung 24a 1; 24b 22**
- Rohstoffe 2 3**
- Rückgabe**, Arzneimittel **4 19**
- Rücknahme**, Arzneimittelzulassung **30 1–8**
  - Anhörung **30 11**
  - Bekanntmachung **34**
  - Folgen **30 12**
  - Gehör, rechtliches **30 11**
  - Rechtsmittel **30 13**
  - Verkehrsverbot **30 12**
  - Zulassungseinschränkungen **30 10**
- Rückstandshöchstmengen 23 3**
- Rückstandsnachweisverfahren 23 3;**  
**59b**
  - Überleitungsbestimmungen **125 1; 126 1**
- Rückstandsprüfung 4 11; 23 3; 24 5; 59**
- Rückstellmuster 54 3**
- Ruhen**, s. Arzneimittelzulassung, Rücknahme, Widerruf

- Sachkenntnis**, s. Herstellungs- und Kontrolleiter
- Sachkundige Person 19 2**
  - Anforderungen **15**
  - Haftung **19 2**
  - Praktische Tätigkeit **15 3**
  - Sachkenntnis **15 2**
  - Ständige Erfüllung von Verpflichtungen **14 7**
  - Stellvertreter **14 7**
  - Übergangsbestimmungen **14 1**
  - Zuverlässigkeit **14 6**

- Sachverständigenausschuss 53**
  - Standardzulassungen, für **53 1**
  - Verschreibungspflicht, für **53 2**
- Sachverständigengutachten 24**
  - analytisches **24 2**
  - Formalien **24 7**
  - klinisches **24 4**
  - pharmakologisch-toxikologisches **24 3**
- Schadensersatzanspruch**, s. Produkthaftung
- Schwerwiegender Zwischenfall 63i 1**
- Selbstbedienungsverbot 52**
- Sera 4 3**
  - Kennzeichnung **11 20; 11a 18**
  - Zulassungsfiktion **103**
- Signal Managementverfahren 63d 1**
- Single Assessment Verfahren 63d 5**
- Skinny Labelling 11a 13**
- Sponsor 4 26; Vor 40 8; 40 3**
- Sportlernahrung**, s. Doping
- Staatshaftung**
  - Arzneimittelüberwachung **91 1**
  - Arzneimittelzulassung **25 26**
- Standardzulassung 25 13; 36**
  - Anzeigepflicht **67 5**
  - Interessenausgleich **36 7**
  - Sachverständigenausschuss **36 3**
- Stoff 2 7; 3**
  - Begriff **2 8; 3**
  - Pflanzenbestandteile **3 2**
  - Pflanzenteile **3 2**
- Straftaten 95; 96**
- Strahlen**, ionisierende **4 8**
- Studie**, multizentrische/monozentrische,  
s. klinische Prüfung
- Stufenplan 63**
  - Gefahrstufen **63 2**
  - Inhalt **63 2**
  - Sondersitzungen **63 2**
  - Verfahren **63 2**
- Stufenplanbeauftragter 63a**
  - Anzeigepflichten **63a 3**
  - Beauftragte, mehrere **63a 1**
  - Bestellungspflicht **63a 1**
  - Haftung **63a 2**
  - Pflichten des Beauftragten **63a 2**
  - Qualified Person for pharmacovigilance **63a 1**
- Sunset-Clause vor 21 11; 29 8; 31 3**
- Tabakerzeugnisse 2 29**
- Täuschung 8**
- Testallergene 4 5**
- Testantigene 4 7**
- Testsera 4 6**
- Therapie**, neuartige **4b; Vor 21 38**

**Tierarzneimittel**

- Abgabe **56a**
- Anwendungsvorbehalt **56a 3**
- Apothekenpflicht **43 7**
- Erwerb durch Tierhalter **57**
- für Tiere zur Lebensmittelgewinnung **58**
- Heimtiere **60**
- Kaskadenregelung **56 2**
- Kennzeichnung **10 25**
- Kontrollmethoden **25 11; 125 1**
- Lebensmittelgewinnung **21 13**
- Packungsbeilage **11 24**
- Rückstandsnachweisverfahren **59b; 125 1**
- Rückstandsprüfung **4 11; 23 2; 24 5**
- Stoffe, verbotene **59a**
- Versandverbot **43 7**
- Verschreibung **56a**
- Wartezeit **4 11; 23 2; 25 10**
- Wartezeitverkürzung **29 14**
- Zulassung **21 1; 105 24; 113 1**
- Zulassung, fiktive **113 1**
- Zulassungsunterlagen **23**

**Tierarzneimittelverordnung 54 3**

**Tierarzt**, Dispensierrecht **43 6**

**Tiere zur Lebensmittelgewinnung, s.**

Tierarzneimittel

**Tierhalter**, Arzneimittelwerb **57**

**Tierkosmetika 2 30**

**Tierseuchenbekämpfung 4a 2**

**Tissue Engineering 2 34; Vor 21 38**

**Traditionell pflanzliche Arzneimittel,**

s. pflanzliche Arzneimittel

**Traditionsnachweis 39d 4**

**Transfusionsgesetz**, Herstellung von Blutzubereitungen; Seren; Impfstoffen, **15 5**

**Transparenzgebot 77a**

**Transplantate, allogene 2 17**

**Umhüllung; s. Kennzeichnung**

**Unbedenklichkeitsprüfung 4 41, 42; 63f; 67 6**

**Unterlagenschutz, s. Zweitmeldung**

**Unternehmer, pharmazeutischer**

- Angabe **9 1**
- Belieferungspflicht **52b**
- Gefährdungshaftung, s. Produkthaftung
- Importeur **9 2**
- Kennzeichnung **10 5**
- mehrere **9 2**
- pharmazeutischer **Einf. 21; 4 20; 9 1; 11 5; 11a; 16**
- Sitz **9 3**
- Zulassungsinhaber **Einf. 22**

**Untersuchungsverfahren, amtliche**

Sammlung **55a**

**Variationsverordnung, s. Änderungsanzeige**

**Verbandsstoffe**

- Arzneimittel, keine **4 9**
- Medizinprodukte **2 24**

**Verbraucherleitbild 8 4****Verbringungsverbot 73**

- Apothekenbestellung **73 15**
- Ausnahmen **73 2ff.**
- Einfuhrbuch **73 15**
- persönlicher Bedarf **73 10**
- Tierarzneimittel **73 17**
- Zollbescheinigung **73 18**

**Verdachtsprobe, s. Probenahme**

**Verfahren der gegenseitigen Anerkennung, s. MR-Verfahren**

**Verfalldatum**

- abgelaufenes **8 4**
- Kennzeichnung **10 13, 27; 11 11; 11a 10**
- Zulassung, fiktive **127 1**
- Zulassungsantrag **22 16**

**Verhütungsmittel 2 20**

**Verjährung, s. Produkthaftung**

**Verlängerungsantrag, s. Arzneimittelzulassung**

**Verpackung, s. Umhüllung, Behältnis**

**Versagungsgrund, s. Arzneimittelzulassung**

**Versandhandel 43 3; 73 10**

– Automaten **43 3**

– Pickup-Stellen **43 3**

**Verschreibungspflicht 48**

- Aufhebung **48 14**
- Betäubungsmittel **48 2**
- Kennzeichnung **48 1**
- Verordnungsermächtigung **48 3–10**
- Vertriebsleiter **14 5**
- Wechsel, Anzeigepflicht **20 2**

**Verwendung, bestimmungsgemäße 5 3**

**Verwendungsvorschriften 6 1**

**Verwertungsbefugnis, behördliche 24d**

**Veterinärbehörde 47 7**

**Vitamine 2 5**

**Vorantragsteller, s. Zweitmeldung**

**Vorbeugemittel, s. Apothekenpflicht**

**Vorprüfung, s. Zulassungsantrag**

**Vorrätighalten 4 17**

**Warnhinweis**

- besondere Verwendungsvorschriften **61**
- bestimmungsgemäße Verwendung **5 3**
- Doping **6a 2**
- Gebrauchsinformation **11 7**
- Packungskennzeichnung **10 22**

**Wartezeit, s. Tierarzneimittel**

**Wechselwirkungen 11 8; 11a 4; 22 11**

**Well Established Use 63d 4**

## Widerruf

- Arzneimittelzulassung **30** 1– 8
- Bekanntmachung **34**
- Folgen **30** 12
- Gehör, rechtliches **30** 11
- Rechtsmittel **30** 13
- Zulassung, zentrale **Vor 21** 11

**Wirksamkeit**, therapeutische **25** 7

**Wirksamkeitsnachweis** **25** 7

**Wirkstoff** **4** 21

**Wirkstofffälschung** **2** 49

**Wirkung** **22** 7

**Zahnfüllwerkstoffe** **2** 20

**Zelltherapeutika, xenogene** **4** 22

**Zentrale Zulassung**, s. Arzneimittelzulassung

**Zolldienststellen**, s. Arzneimittelüberwachung

**Zubereitung** **2** 4

**Zulassung**, s. Arzneimittelzulassung

**Zulassungsantrag** **21**

- Abhilfebescheid **25** 5
- Erteilungsanspruch **25** 1, 3
- Nachbesserung **25** 5
- Pflichtangaben **22** 3–29
- Vorprüfung **25a**

**Zulassungsbescheid** **25**

- Form **25** 2
- Rechtsmittel **25** 1

**Zulassungsentscheidung**, Grundlagen **25** 16

**Zulassungsinhaber** **Einf.** **22**

**Zulassungskommission** **25** 20, 21

**Zulassungsnummer**, s. Kennzeichnung

**Zulassungspflicht** **Einf.** **4**, **11**; **21** 1

- Freistellung **36** 2

**Zulassungsunterlagen vor 21** **6**, **17**; **21** **12**; **22**

- Mängelbeseitigung **25** 15
- Nachforderung **24c**
- Sachverständigengutachten **24**
- Unvollständigkeit **22** 1; **25** 15
- Verwertungsbefugnis **24d**

**Zulassungsverfahren**

- Antrag **21** 7
- Aufbereitungskommission **25** 21
- dezentrales **Einf.** **7**; **Vor 21** 16–23
- Importarzneimittel **Vor 21** 24–23
- Konkurrentenklage **Einf.** **13**
- nationales **Einf.** **13**
- Rechtsmittel **Einf.** **13**; **Vor 21** 9, 20
- zentrales **Einf.** **8**, **13**; **Vor 21** 4–15
- Zulassungskommission **25** 20

**Zulassungsverlängerung**, s. Arzneimittelzulassung

**Zulassungsvorschriften, Bedeutung vor 21** **2**

**Zweifelsregelung**, s. Grenzfallregelung

**Zweitenmeldung** **24a**; **24b**

- Drittwiderspruch **24b** 16
- Generika, s. dort
- Importarzneimittel **24a** 4
- Schutzfrist **24b** 10–14
- Vorantragsteller, Verwertung von Unterlagen **24a** 4; **24b** 10

**Zwischenprodukt** **4** 1

**Zwitterregelung**, s. Grenzfallregelung

**Zytostatika-Zubereitungen** **4** 1