

Pharmarecht

Meier / von Czettritz / Gabriel / Kaufmann

3., vollständig überarbeitete Auflage 2023
ISBN 978-3-406-77789-9
C.H.BECK

schnell und portofrei erhältlich bei
beck-shop.de

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

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

Sachverzeichnis

Fette Zahlen bezeichnen die Paragrafen, magere die Randnummern

- „Accelerated Procedure“ 3 208
- Änderungen der Arzneimittelzulassung (nationales Zulassungsverfahren) 3 153 ff.**
 - Bezeichnungsänderung 3 158
 - Neuzulassungserfordernis, Änderungen mit, § 29 Abs. 3 AMG 3 161
 - „Tell and Do“-Änderungen 3 154 ff.
 - zustimmungsbedürftige Änderungen 3 159 f.
- Änderungen der Arzneimittelzulassung (Verfahren der Gegenseitigen Anerkennung und dezentrales Verfahren) 3 236 ff.**
 - geringfügige Änderungen des Typs IA 3 231
 - geringfügige Änderungen des Typs IB 3 237
 - größere Änderungen des Typs II 3 237
- Änderungen der Arzneimittelzulassung (zentrales europäisches Zulassungsverfahren) 3 211 ff.**
 - geringfügige Änderung des Typs IA 3 213
 - geringfügige Änderung des Typs IB 3 213
 - größere Änderungen des Typs II 3 213
 - Klassifizierung der Änderungen 3 213 f.
 - Überwachungsinstrumente 3 215 ff.
 - Überwachungsmaßnahmen 3 215 ff.
 - Zulassungserweiterung 3 213
- aktive implantierbare Medizinprodukte 1 8**
- AMG s. Arzneimittelgesetz (AMG)**
- 4. AMG-Änderungsgesetz 3 94 f.**
- AMNONG-Verfahren 1 29**
- AMVV s. Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV)**
- Anwendungsbeobachtung 3 32 ff.**
 - Abgrenzung 3 32 ff.
 - Anzeigepflicht 3 36
 - Ausgestaltung, sonstige Vorgaben für die 3 37
 - Begriff 3 32 ff.
 - „Generelle Anforderungen“ 3 37
 - Nichtintervention, Prinzip der 3 35
- Apothekenpflicht 4 22 ff.**
 - Ausnahmen 4 25 f.
- Apothekenrabatt (§ 130 SGB V) 11 56, 63**
- Arzneimittel**
 - Begriff 2 1
 - Zweckbestimmung 5 31 ff.
- Arzneimittel, Abgrenzung zu anderen Produktkategorien 2 19 ff., 20**
 - bestimmungsgemäße Hauptwirkung 2 29
 - Biozid-Produkte 2 26 f.
 - E-Zigarette 2 25
 - Futtermittel 2 28
 - kosmetische Mittel 2 23
 - Lebensmittel 2 21 f.
 - Medizinprodukte und Zubehör für Medizinprodukte 2 28 ff.
 - menschliche Organe 2 31 f.
 - Tabakerzeugnisse 2 24 f.
 - Tierarzneimittel 2 20
 - Zweifelsfallregelung des § 2 Abs. 3a AMG 2 33
 - Zweifelsfallregelung für Medizinprodukte 2 30
- Arzneimittel, allgemeine Anforderungen 2 40 ff.**
 - Informationspflichten 2 47 ff.
 - Kennzeichnungspflichten 2 47 ff.
 - Verkehrsverbote 2 41 ff.
- Arzneimittel für Kindern 1 29**
- Arzneimittel für neuartige Therapien s. neuartige Therapien, Arzneimittel für**
- Arzneimittel für seltene Leiden s. seltene Leiden, Arzneimittel für**
- Arzneimittel, Inverkehrbringen 4 1 ff.**
 - Abgabe 4 31 ff.
 - Abgabeformen 4 31 ff.
 - Abgabeformen, sonstige 4 37 ff.
 - Apothekenpflicht 4 22 ff.
 - Arzneimittelmuster, Abgabe 4 34 f.
 - Arzneimittelschäden, Haftung für 4 54 ff.
 - Auskunftsanspruch § 84a AMG 4 67 ff.
 - Automaten 4 39
 - Bereitstellung von Arzneimitteln 4 44 ff.
 - diamorphinhaltige Fertigarzneimittel 4 36
 - Direktbelieferung 4 31
 - Einzelhandel 4 37
 - Fachinformation § 11a AMG 4 16 ff.
 - Großhandel 4 40 ff.
 - Großhandelsbeauftragter 4 42
 - Informationsbeauftragter 4 47 ff.
 - Kennzeichnung 4 3 ff.
 - Muster 4 34
 - Musterabgabe 4 34 f.
 - Packungsbeilage § 11 AMG 4 10 ff.
 - Pflichtangaben, Inhalt und Umfang 4 5 ff.
 - Pharmaberater 4 50 ff.
 - Reisegewerbe 4 38
 - Schwangerschaftsabbruch, Arzneimittel zur Vornahme 4 36
 - Selbstbedienungsverbot 4 39
 - Sondervertriebswege 4 36
 - substituionsgestützte Behandlung 4 36
 - Umverpackung 4 3 ff.

- Verschreibungspflicht 4 28 ff.
- Vertriebswege, generelle 4 31 ff.
- Vorgaben des § 10 AMG, sonstige 4 9
- Zulässigkeit weiterer Angaben 4 7 f.
- Arzneimittel, Prüfung, Herstellung und Zulassung** 3 1 ff.
- Prüfung von Arzneimitteln am Menschen 3 1 ff.
- Arzneimittelbegriff** 2 9 ff.
- Abgrenzung zu anderen Produktkategorien 2 19 ff.
- Biozid-Produkte 2 27
- Diagnostika 2 15
- Funktionsarzneimittel 2 13 ff.
- Futtermittel 2 28
- Geltungsarzneimittel 2 17 ff.
- Heilung 2 12
- kosmetische Mittel 2 23
- krankhafte Beschwerden 2 12
- Krankheit 2 12
- Lebensmittel 2 21 f.
- Linderung 2 12
- Medizinprodukte 2 28 ff.
- Medizinprodukte, Zubehör für 2 28 ff.
- menschliche Organe 2 31 f.
- Präsentationsarzneimittel 2 12
- Stoffe 2 10
- Tabakerzeugnisse 2 24 f.
- Verfhüten 2 12
- Wirkung 2 16
- Zubereitungen aus Stoffen 2 11
- Zweckbestimmung, objektive 2 16
- Zweifelsfallregelungen des § 2 Abs. 3a AMG 2 33
- Arzneimittelbehörden, nationale s. nationale Arzneimittelbehörden**
- Arzneimittelfarbstoff-Verordnung** 2 45
- Arzneimittelgesetz (AMG)** 1 5 ff.; 2 1 ff.
- 4. AMG-Änderungsgesetz 3 94 f.
- Anwendungsbereich 2 36 ff.
- Arzneimittelgesetz (AMG), Anwendungsbereich** 2 36 ff.
- Ausnahmen vom Anwendungsbereich 2 37
- Eröffnung des Anwendungsbereichs 2 36
- Sondervorschriften für neuartige Therapien 2 38 ff.
- Arzneimittelmuster**
- Abgabe 4 34 f.
- Arzneimittelpreisverordnung** 2 5; 7 18 ff.
- Arzneimittelrabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V** 13 6 ff.
- grundsätzliche Konzeption 13 7 f.
- Rabattverträge betreffend Generika 13 9 f.
- Rabattverträge betreffend patentgeschützte Originalpräparate 13 11
- Substitutionspflicht nach § 129 Abs. 1 S. 3 SGB V 13 12 f.
- Arzneimittelrabattvertrag** 14 345 ff.
- Arzneimittelrecht** 1 3
- Europäisierung 1 10 ff.
- Globalisierung 1 24 f.
- Arzneimittelrecht, Grundlagen** 2 1 ff.
- Arzneimittelbegriff 2 9 ff.
- Forschungsprinzip 2 6
- Funktionen 2 6
- Rechtsgrundlagen 2 1 ff.
- Versorgungsprinzip 2 6
- Vorsorgeprinzip 2 6
- Zweck 2 6
- Arzneimittelschäden, Haftung für** 4 54 ff.
- Auskunftsanspruch § 84a AMG 4 67 ff.
- Deckungsvorsorge 4 74
- Gefährdungshaftung 4 55 ff.
- Gerichtszuständigkeit 4 72
- Haftender 4 60
- Haftung, weitergehende 4 73
- Haftungsgrund 4 58 f.
- Haftungsobjekt 4 57
- Haftungsumfang 4 65 f.
- Kausalitätsvermutung 4 61 ff.
- Personenschaden 4 56
- Arzneimittel-TSE-Verordnung** 2 45
- Arzneimittelüberwachung** 4 75 ff.
- Anzeigepflichten 4 106 ff.
- behördliche Überwachung 4 97 ff.
- Bundesministerium für Gesundheit 4 98
- Bundesoberbehörden 4 98
- datenbankgestütztes Informationssystem 4 111 f.
- Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) 4 111 f.
- Duldungspflichten 4 105
- Durchführung der Überwachung 4 100 ff.
- Landesüberwachungsbehörden 4 98
- Maßnahmen der zuständigen Aufsichtsbehörde 4 113 ff.
- Mitwirkungspflichten 4 105
- Pharmakovigilanz 4 76 ff.
- Probenahme 4 104
- Überwachungsbehörden, zuständige 4 97 ff.
- Arzneimittelverordnung, Rechtsbeziehungen in der** 12 1 ff.
- Arzneimittelabgabe 12 2
- Arzneimittelverkauf 12 1
- Arzneimittelverordnung 12 1
- Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV)** 4 29
- Arzneimittel, Begriff**
- Beschluss des Bundesverwaltungsgerichts vom 20.5.2021 5 50 ff.
- Definition nach 16. AMG-Novelle 5 42 ff.
- Rechtsprechung von EuGH und BGH 5 37 ff.
- Arzneimittel für seltene Krankheiten** 1 29
- Auskunftsanspruch § 84a AMG** 4 67 ff.
- Anspruchsausschluss 4 70
- Anspruchsinhalt 4 69
- Anspruchsvoraussetzungen 4 68

- Auskunftsverpflichtete 4 71
- Deckungsvorsorge 4 74
- Gerichtszuständigkeit 4 72
- Haftung, weitergehende 4 73
- Ausschreibung von Verträgen in der GKV**
14 1 ff.
- allgemeine Vergaberechtsgrundsätze 14 16 ff.
- Angebotsauswahl 14 208 ff.
- Angebotswertung bei Arzneimittelversorgungsverträgen in der vergaberechtlichen Rechtsprechung 14 238 ff.
- Anwendbarkeit des Vergaberechts gemäß § 69 Abs. 2 S. 4 SGB V 14 22 ff.
- Anwendung des Vergaberechts auf Versorgungsverträge der GKV 14 1 ff.
- Anwendung des Verhandlungsverfahrens bei Rabattverträgen über patentgeschützte Originalpräparate (Solisten) 14 176 ff.
- Ausschlussgründe 14 222 ff.
- Auswahlkriterien 14 217 ff.
- Beschaffungsbedarf, Bestimmung 14 109 ff.
- Bieter 14 189 ff.
- Bietergemeinschaft 14 189 ff.
- biologisch/biotechnologisch hergestellte Arzneimittel 14 142 ff.
- Eignung 14 218 ff.
- Eignungskriterien 14 218 ff.
- Eignungskriterien bei Arzneimittelversorgungsverträgen 14 219 ff.
- Eignungskriterien bei Hilfsmittelversorgungsverträgen 14 219 f.
- EU/GWB-Vergaberecht 14 9 ff.
- funktionale Ausrichtung 14 10 f.
- Gegenstand der Ausschreibung 14 109 ff.
- Geheimwettbewerb und Beteiligung verbundener Unternehmen 14 205 ff.
- generische Präparate 14 121 ff.
- Gleichbehandlung, Grundsatz der 14 20 f.
- Grundlagen der Ausschreibung 14 104 ff.
- Impfstoffversorgungsverträge 14 152 ff.
- indikationsbezogene Ausschreibung 14 130 ff.
- Innovationspartnerschaft 14 174 f.
- „Kaskadensystem“, Regelungssystematik 14 12 ff.
- Leistungsbeschreibung, eindeutige und erschöpfende 14 113 ff.
- Lose, Aufteilung in 14 186 ff.
- Merkmale der einzelnen Vergabearten 14 160 ff.
- nationales Haushaltsvergaberecht 14 6 ff.
- nicht offenes Verfahren 14 165 ff.
- Nichtdiskriminierung, Grundsatz der 14 20 f.
- öffentlicher Auftraggeber 14 105 ff.
- offenes Verfahren 14 161 ff.
- Open-House-Vertragsmodell 14 244 ff.
- patentgeschützte Originalpräparate 14 129 ff.
- Prüfung der Angebote 14 209 ff.
- sozialrechtliche Besonderheiten, Berücksichtigung 14 26 ff.
- Systematik der vergaberechtlichen Vorschriften 14 3 ff.
- Transparenzgrundsatz 14 19
- Unterauftragnehmer 14 200 ff.
- vergaberechtliche Ausschreibung von GKV-Versorgungsverträgen 14 103 ff.
- Vergabeverfahrensart, anzuwendende 14 155 ff.
- Verhandlungsverfahren 14 168 ff.
- Wertung der Angebote 14 209 ff.
- wettbewerblicher Dialog 14 171 ff.
- Wettbewerbsgrundsatz 14 18
- wirkstoffbezogene Ausschreibung 14 138 ff.
- Wirtschaftlichkeitsprüfung bei Rabattvertragsausschreibungen über Generika 14 234 ff.
- Zuschlagskriterien 14 233 ff.
- Zytostatika 14 147 ff.
- Aut-Idem-Substitution nach § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V** 12 8 ff.
- Abgabe preisgünstiger Arzneimittel 12 9 ff.
- Ausschluss der Substitution, kein 12 10
- Darreichungsform, gleiche oder austauschbare 12 14
- Identität der Wirkstärke und Packungsgröße 12 12
- rechtlicher Hintergrund 12 9
- Systematik 12 8
- Voraussetzungen der Substitution 12 10 ff.
- vorrangige Abgabe rabattbegünstigter Arzneimittel 12 15 ff.
- Wahlrecht der Versicherten 12 20
- Wirkstoffgleichheit 12 11
- Zulassung für ein gleiches Anwendungsgebiet 12 13
- Automaten** 4 39
- AWB s. Anwendungsbeobachtung**
- benannte Stellen, Medizinprodukte** 5 120 ff.
- besondere Versorgungsverträge nach § 140a SGB V** 13 21 f.
- Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse**
– Schutz 3 290
- Bewerbung von Arzneimitteln und Medizinprodukten** 7 1 ff.
- Aktualität, hohe 7 31
- Arzneimittelpreisverordnung 7 18 ff.
- Entstehungsgeschichte des HWG 7 1 ff.
- Gemeinschaftskodex für Humanmedizin 7 8 f.
- Gemeinschaftsrecht 7 8 ff.
- Gemeinschaftsrecht, Vorrang 7 11
- gesetzestechnische Einordnung des HWG 7 13 ff., 23
- Grundwertungen des Heilmittelwerbe- und des allgemeinen Wettbewerbsrechts 7 24 ff.
- Harmonisierungsstandard der im Heilmittelwerberecht einschlägigen Richtlinien 7 12
- Heilmittelwerbebesetz (HWG) 8 1 ff.
- heilmittelwerberechtliches Strengprinzip 7 29
- Kodizes 7 22

- Medikamentenfehlgebrauch, Vorbeugung 7 30
- nationales Recht, maßgebliches, neben dem HWG zu berücksichtigendes 7 13 ff.
- Richtlinien, einschlägige 7 10
- StGB 7 17
- UWG 7 16
- Verfassungsrecht 7 13 ff.
- BfArM** 1 22; 3 29
- Bioidenticals** 13 13; 14 66 ff., 142
- biologische/biotechnologische Arzneimittel** 3 351
- Biosimilar-Antrag** 3 131
- Biosimilars** 3 12 f.; 13 12 f.; 14 69 ff., 142 ff.
 - Abgrenzung zu Bioidenticals 14 66
 - Ausweitung der Substitutionspflicht 14 267
- biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte** 3 353
- Biozid-Produkte**
 - Abgrenzung zu Medizinprodukten 2 25 f.
 - Begriff 5 66
- Blut, Gewebe und Zellen**
 - Behandlungen und Therapien 1 29
- Blut- und Gewerbezubereitung** 1 6
- Brexit** 1 9, 26 ff.
 - Europäische Arzneimittelagentur (EMA) 1 28
 - Firmensitz 1 27
 - Importgenehmigungen 1 27
 - MHRA, Rolle im EU Netzwerk 1 27
 - Vertriebsgenehmigungen 1 27
- Budget-Vertrag** 13 49 ff.
- Bulkware** 2 50

- Capitation-Vertrag** 13 49 ff.
- „Clock-Stop“ 3 188
- Committee for Advanced Therapies (CAT)** 3 356 f.
- Common Technical Document (CTD)** 3 24
- Compassionate Use** 3 11
- „conditional marketing authorisation“ 3 205
- „Consent-Antrag“ 3 124
- Contergan-Fall** 1 6
- Corona-Pandemie s. COVID-19-Pandemie**
- Cost-Sharing-Vertrag** 13 53 ff.
- COVID-19-Impfstoffen**
 - Rolling Review 3 210
- COVID-19-Krise s. COVID-19-Pandemie**
- COVID-19-Pandemie** 1 1
 - beschleunigtes Beurteilungsverfahren 3 210
 - EU-Arzneimittelstrategie 1 29
 - GKV-Versorgungsverträge 14 276 ff.
 - Impfstoffbeschaffung durch die EU 14 287 ff.
 - Privilegierung der innereuropäischen Arzneimittelproduktion 14 293 ff.
 - rescEU 14 289
 - Vergabeverfahren 14 276 ff.
- CROs (Contract Research Organisations)** 3 27
- CTD s. Common Technical Document (CTD)**

- Deckungsvorsorge** 4 74
- Design, eingetragenes** 4 155 ff.
 - Eintragungsverfahren 4 159
 - rechtliche Grundlage 4 156
 - Schutzvoraussetzungen 4 157 f.
 - Wirkung 4 160 f.
- Deutsches Arzneibuch** 3 108
- Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)** 4 111 f.
- dezentrales Zulassungsverfahren** 3 231 ff.
 - Änderungen der Arzneimittelzulassung 3 236 ff.
 - Concerned Member States (CMSs) 3 232
 - Erlöschen der Zulassung 3 250 f.
 - erste Beurteilungsstufe 3 234
 - nationale Phase 3 235
 - Rechtsschutz 3 252
 - Referenzmitgliedstaat (RMS) 3 232
 - Referral-Verfahren 3 240 ff.
 - Rücknahme der Zulassung 3 240 ff.
 - Ruhen der Zulassung 3 240 ff.
 - Verlängerung der Zulassung 3 250 f.
 - Widerruf der Zulassung 3 240 ff.
 - Zulassungsantrag in den betroffenen Mitgliedsstaaten 3 232
 - Zulassungsverfahren 3 233 ff.
 - zweite Beurteilungsstufe 3 234
- Diagnostika** 2 15
- diamorphinhaltige Fertigarzneimittel** 4 36
- DIMDI s. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)**
- Dopingmittel-Mengen-Verordnung (DmMV)** 2 44
- Dopingzwecke im Sport, Verbot** 2 43 f.
- Doppelblindstudie** 3 13

- eingetragenes Design s. Design, eingetragenes**
- EMA s. Europäische Arzneimittelagentur (EMA)**
- Entwicklung des Pharmarechts** 1 5 ff.
- EPAR** 3 202
- ergänzendes Schutzzertifikat** 4 141 ff.
 - Erteilungskriterien 4 143
 - Erteilungsverfahren 4 144
 - rechtliche Grundlage 4 141 f.
- Supplementary Protection Certificate (SPC)** 4 142
 - Wirkung 4 145 ff.
- Erstattungsbeträge (§§ 130b I, III SGB V)** 11 73 ff.
 - Anforderungen an die Arzneiverordnung 11 122
 - Beschluss des G-BA über die Nutzenbewertung 11 117
 - frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V 11 74 ff.
 - Herstellerangaben zur Höhe des europäischen Referenzpreises 11 118

- Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V nach Schiedsspruch 11 131 ff.
- Kriterien für die Bestimmung des Erstattungsbetrages für Arzneimittel mit Zusatznutzen 11 117 ff.
- Kriterien für die Bestimmung des Erstattungsbetrages für nicht festbetragsfähige Arzneimittel ohne Zusatznutzen 11 120
- Kündigung, außerordentliche 11 124
- Kündigung, ordentliche 11 123
- Praxisbesonderheit, Abrede zur Anerkennung als 11 122
- Rahmenvereinbarung 11 119
- Schiedsspruch, Festsetzung des Erstattungsanspruchs durch (§ 130b Abs. 4 S. 3 SGB V) 11 125 ff.
- Vereinbarung des Erstattungsbetrages als Abgabepreis für das Arzneimittel 11 121
- Vereinbarungen über Erstattungsbeträge nach § 130b Abs. 1 oder Abs. 3 SGB V 11 115 ff.
- Vereinbarungsinhalte 11 121 ff.
- Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V und § 130c SGB V 13 14 f.**
- EU-Datenbank 3 68, 69**
- EudraCT-Nr. 3 29**
- EudraVigilance-Datenbank 4 78**
- EU-Portal 3 67 ff.**
- Europäische Arzneimittelagentur (EMA) 1 2, 18 ff., 25**
 - Aufgaben 1 20
 - Ausschüsse 1 19
 - Brexit 1 28
 - wissenschaftliche Ausschüsse 1 19
- Europäische Arzneimittelproduktion 14 293 ff.**
- Europäische Verordnung Nr. 536/2014**
 - Implementierung 1 6
- Europäischer Öffentlicher Beurteilungsbericht (EPAR) 3 202**
- Europäisches Arzneibuch 3 108**
- Europäisierung des Arzneimittelrechts 1 10 ff.**
 - Anwendungsvorrang des Gemeinschaftsrechts 1 12
 - arzneimittelrechtliche Verwaltungsstrukturen, Veränderungen 1 17 ff.
 - arzneimittelrechtliche Verwaltungsverfahren, Veränderungen 1 22 ff.
 - Bindungswirkung von Sekundärrechtsakten 1 13
 - Europäische Arzneimittelagentur (EMA) 1 18 ff.
 - Europäische Kommission 1 18 ff.
 - gemeinschaftsrechtskonformer Vollzug nationaler Bestimmungen 1 16
 - nationale Arzneimittelbehörden 1 21
 - Parallelimport von Arzneimitteln 1 15
 - Warenverkehrsfreiheit 1 15
- European Public Assessment Report (EPAR) 3 202**
- EU-Tierarzneimittelverordnung 1 6**
- E-Zigarette 2 25**
- Fachinformation § 11a AMG 4 16 ff.**
- FDA 1 25**
- Fertigarzneimittel 2 49**
- Fixkombination 3 129**
- Forschungsprinzip 2 6**
- frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V 11 74 ff.**
 - Anhörung 11 105
 - Antrag des pharmazeutischen Unternehmens 11 83
 - Anwendungsbereich 11 76 ff.
 - Arzneimittel mit Zusatznutzen 11 108
 - befristete Nutzenbewertungen 11 83
 - Befristung 11 110
 - Beschluss über die Nutzenbewertung 11 106
 - Bewertungskriterien 11 104
 - Bewertungsverfahren 11 101 ff.
 - Entscheidung über die Durchführung der Nutzenbewertung 11 103
 - erneute Nutzenbewertung auf Antrag des Pharmaunternehmens oder durch Beschluss des G-BA 11 112 ff.
 - festbetragsfähige Arzneimittel ohne Zusatznutzen 11 108
 - Freistellung des Pharmaherstellers vom Verfahren der frühen Nutzenbewertung 11 84
 - Fristen für die Dossievorlage 11 99
 - G-BA, Anspruch auf Beratung durch den 11 97 f.
 - Grundlagen 11 74 f.
 - Herstellerdossier als Grundlage der frühen Nutzenbewertung 11 85 ff.
 - Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB im Anschluss an eine frühe Nutzenbewertung 11 114
 - Nachweispflicht des Herstellers 11 97 f.
 - neu zugelassene Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen 11 77
 - neu zugelassene Arzneimittel mit neuen Wirkstoffkombinationen 11 78
 - neue wissenschaftliche Erkenntnisse 11 83
 - nichtfestbetragsfähige Arzneimittel ohne Zusatznutzen 11 109
 - Prüfung des Herstellerdossiers 11 102
 - Rechtsfolgen bei unvollständiger oder nicht fristgerechter Vorlage 11 100
 - Rechtsschutz 11 111
 - Rechtswirkungen des Beschlusses 11 110
 - Unterlagenschutz, Arzneimittel mit neuem 11 82
 - Veröffentlichung 11 105
 - Veröffentlichung des Beschlusses 11 110
 - vorzulegende Angaben, Unterlagen und Studien 11 88 ff.
 - Zulassung neuer Anwendungsgebiete 11 79 ff.

- Zusatznutzen, Anforderungen an den Nachweis 11 91 ff.
- Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie, Nachweis eines 11 85 ff.
- Funktionsarzneimittel** 2 13 ff.
- immunologische Wirkung 2 14
- metabolische Wirkung 2 14
- pharmakologische Wirkung 2 14
- Futtermittel**
- Abgrenzung zu Arzneimitteln 2 28

- GCP (Good Clinical Practice)-Verordnung** 2 5
- Gebrauchsmuster** 4 148 ff.
- Eintragungsverfahren 4 151 f.
- Lösungsverfahren 4 152
- Neuheitsschonfrist 4 149
- rechtliche Grundlage 4 148
- Schutzdauer 4 153 f.
- Schutzvoraussetzungen 4 149 f.
- Verletzungsverfahren 4 152
- Wirkung 4 153 f.
- Geltungsarzneimittel** 2 17 ff.
- Kombinationsprodukte 2 17
- „Genehmigung für die pädiatrische Verwendung“ (PUMA)** 3 329 ff.
- Begriff 3 330 f.
- Genehmigung der PUMA 3 332 f.
- spezifisches Anreizsystem für PUMA 3 334
- Übereinstimmung mit dem pädiatrischen Prüfkonzept 3 335 f.
- Generikums-Antrag** 3 125 ff.
- Gentherapeutika** 3 353
- Geschmacksmuster** s. *Design, eingetragenes gewerbliche Schutzrechte* 4 121 f.
- GKV-Finanzstabilisierungsgesetz** 1 29
- GKV-Versorgungsverträge**
- COVID-19-Pandemie 14 276 ff.
- Global Marketing Authorisation** s. *Prinzip der globalen Marktzulassung*
- globale Marktzulassung, Prinzip** s. *Prinzip der globalen Marktzulassung*
- Globalisierung des Arzneimittelrechts** 1 24 f.
- GMA** s. *Prinzip der globalen Marktzulassung*
- Großhandel mit Arzneimitteln** 4 40 ff.
- Großhandelsbeauftragter** 4 42
- „Guidance on Borderline between Medical Devices and Medicinal Products under Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices“** 5 36

- Hauptprüfer** 3 65
- Hausarztzentrierte Versorgung** 12 7 ff.; 13 20 f.
- Heilmittelwerbegesetz (HWG)** 8 1 ff.
- Abgegrenztheit 8 88 ff.
- Adressatenkreis des HWG 8 21 ff.
- Anwendungsgebiete 8 81
- ausländische Unternehmen, Werbung 8 24
- Begriff der Werbung 8 4 ff.
- Bezeichnung des Arzneimittels 8 79
- einbezogene Produktgruppen 8 1 f.
- Entstehungsgeschichte 7 1 ff.
- Erinnerungswerbung 8 91
- Fachkreise, Definition 8 14 ff.
- Firma des pharmazeutischen Unternehmens 8 78
- Form der Pflichtangaben 8 88 ff.
- Gegenanzeigen 8 82 ff.
- gute Lesbarkeit 8 88 ff.
- heilmittelrechtliche Informationspflichten 8 67 ff.
- homöopathische Arzneimittel, Werbung für 8 96
- irreführende Werbung, § 3 HWG 8 25
- Irreführung 8 29 ff.
- Irreführung durch Angaben über die Person des Herstellers oder Erfinders 8 59 f.
- Irreführung durch falsche Erfolgsversprechen 8 51 f.
- Irreführung durch falsche Wirksamkeits- und Wirkungsangaben 8 37 ff.
- Irreführung über den Zweck der Werbung 8 55 f.
- Irreführung über die Zusammensetzung oder Beschaffenheit 8 57 f.
- Irreführung über schädliche Wirkungen 8 53 f.
- Name des pharmazeutischen Unternehmens 8 78
- Nebenwirkungen 8 82 ff.
- Pflichtangaben 8 73 ff., 78 ff.
- Pflichtangaben in der Öffentlichkeitswerbung 8 87
- Publikumswerbung, §§ 10, 11 und 12 HWG 8 128 ff.
- sachlicher Anwendungsbereich (§ 1 HWG) 8 1 ff.
- Sitz des pharmazeutischen Unternehmens 8 78
- Verbot der Werbung für den Bezug von Arzneimitteln im Wege des Teleshopping und der Einzeleinfuhr, § 8 HWG 8 121 ff.
- Verbot der Werbung mit der Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels, § 4a Abs. 2 HWG 8 95
- Verbot von Werbegaben, § 7 HWG 8 101 ff.
- Verschreibungspflichtigkeit 8 86
- Vorschriften als Marktverhaltensregelungen 9 2
- Warnhinweise 8 82 ff.
- Werbung für Fernbehandlungen, § 9 S. 1 und 2 HWG 8 124 ff.
- Werbung für nicht zugelassene Arzneimittel, § 3a HWG 8 61
- Werbung in Packungsbeilagen, § 4a Abs. 1 HWG 8 92 ff.
- Werbung mit Gutachten und wissenschaftlichen Veröffentlichungen, § 6 HWG 8 55 ff., 97 f.
- Zusammensetzung des Arzneimittels 8 80
- Heilmittelwerberecht** 1 3

- Heilversuch** 3 11
- Herstellerrabatte** (§ 130a SGB V) 11 57 ff.
- allgemeiner Herstellerrabatt (§ 130a Abs. 1 SGB V) 11 58
 - erhöhter Herstellerabschlag (§ 130a Abs. 1a SGB V) 11 59
 - Generikaabschlag (§ 130a Abs. 3b SGB V) 11 61
 - Impfstoffabschlag (§ 130a Abs. 2 SGB V) 11 62
 - Preismoratorium (§ 130a Abs. 3a SGB V) 11 60
- Herstellung von Arzneimitteln** 3 97 ff.
- Herstellungserlaubnis 3 100 ff.
 - Qualitätsanforderungen 3 107 f.
- Herstellungserlaubnis** 3 100 ff.
- Entscheidung über die Herstellungserlaubnis 3 105 ff.
 - Erforderlichkeit 3 100 ff.
 - Versagungsgründe 3 100 ff., 104
- Hilfsmittelversorgungsverträge nach § 127 SGB V**
- Ausschreibungsverträge nach § 127 Abs. 1 SGB V 14 84 ff.
 - Beitrittsverträge nach § 127 Abs. 2, 2a SGB V 14 86
- homöopathische Arzneimittel, Registrierung** 3 256 ff.
- Änderungen der Registrierung 3 265 f.
 - Antragsunterlagen 3 258
 - Gültigkeit der Registrierung 3 265 f.
 - Kennzeichnung homöopathischer Arzneimittel 3 261 ff.
 - materielle Anforderungen 3 259 f.
 - Packungsbeilage 3 264
 - Registrierungspflicht homöopathischer Arzneimittel 3 257
- Homöopathisches Arzneibuch** 3 108
- Hybrid-Zulassungsantrag** 3 128
- ICH** s. *International Conference On Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals für Human Use (ICH)*
- IIT** s. *Investigator Initiated Trials (IITs)*
- immunologische Wirkung**
- Funktionsarzneimittel 2 14
- Impfstoffbeschaffung**
- durch EU 14 287 ff.
- Impfstoffversorgungsverträge** 13 33 ff.; 14 152 ff.
- indikationsbezogener Patentschutz, Rabattausschreibungen** 14 339 ff.
- individualvertragliche Steuerungsinstrumente** 13 1 ff.
- Arzneimittelrabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V 13 6 ff.
 - besondere Versorgungsverträge nach § 140a SGB V 13 21 f.
 - Budget-Vertrag 13 49 ff.
 - Capitation-Vertrag 13 49 ff.
 - Cost-Sharing-Vertrag 13 53 ff.
 - Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V und § 130c SGB V 13 13 f.
 - gesetzlich vorgesehene Selektivvertragsarten im Einzelnen 13 5 ff.
 - Hilfsmittelversorgungsverträge nach § 127 SGB V aF 13 23 ff.
 - Impfstoffversorgungsverträge nach § 132e Abs. 2 SGB V aF 13 33 ff.
 - inputbezogene Vertragsmodelle 13 41 ff.
 - integrierte Versorgungsverträge nach §§ 140a ff. SGB V 13 21 f.
 - outcomebezogene Vertragsmodelle 13 60 ff.
 - prozessbezogene Vertragsmodelle 13 56 ff.
 - Rabattvertrag, Grundtypus 13 43 ff.
 - Staffelrabattvertrag 13 57 f.
 - Vertragsmodelle 13 36 ff.
 - Zytostatikaversorgungsverträge nach § 129 Abs. 5 S. 3 SGB V aF 13 30 ff.
- Informationsbeauftragter** 4 47 ff.
- Informationspflichten s. Kennzeichnungs- und Informationspflichten**
- informed consent** 3 27
- Innovationspartnerschaft** 14 174 f.
- integrierte Versorgungsverträge nach §§ 140a ff. SGB V** 13 21 f.
- International Conference On Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals für Human Use (ICH)** 1 25
- Inverkehrbringen von Arzneimitteln s. Arzneimittel, Inverkehrbringen**
- Investigator Initiated Trials (IITs)** 3 16
- In-vitro Diagnostika** 1 8
- ionisierende Strahlen**
- Herstellung von Arzneimitteln, Verkehrsverbote 2 44
- Japan** 1 25
- Joint Procurement Agreement (JPA)** 14 288
- Kennzeichnungs- und Informationspflichten** 2 47 ff.
- Kinderarzneimittel** 3 313
- Anreize 3 337 ff., 345 ff.
 - Art. 7-PIP 3 319
 - Art. 8-PIP 3 320
 - Ausnahmen 3 321 f.
 - Bonusse 3 345 ff.
 - freigestellte Arzneimittel 3 323 f.
 - „Genehmigung für die pädiatrische Verwendung“ (PUMA) 3 329 ff.
 - Kennzeichnungsanforderungen 3 339
 - Möglichkeit des zentralen Zulassungsverfahrens 3 337 f.
 - Pädiatriciausschuss 3 316
 - pädiatrische Verpflichtungen, weitere 3 337 ff.
 - pädiatrisches Prüfkonzept, Billigung 3 325 f.

- pädiatrisches Prüfkonzept, Änderung 3 327 f.
- pädiatrisches Prüfkonzept, Zurückstellung 3 327 f.
- rechtliche Grundlage 3 313 ff.
- spezifische Anforderungen im Anschluss an die Genehmigung 3 340 f.
- Studien, Durchführung gemäß einem pädiatrischem Prüfkonzept 3 318 ff.
- Übereinstimmung mit dem pädiatrischen Prüfkonzept 3 335
- Veröffentlichung der Studienergebnisse 3 343 f.
- klinische Prüfung 3 11 ff.**
- Anwendungsbeobachtung 3 32 ff.
- Behördengenehmigungen 3 27
- BfArM 3 29
- Bias 3 13
- Bundesoberbehörde, zuständige 3 28 f.
- Compassionate Use 3 11
- CROs (Contract Research Organisations) 3 27
- Detailplanung 3 27
- Doppelblindstudie 3 13
- Durchführung 3 27 ff., 30 ff.
- Ethik-Kommission 3 28 f.
- EudraCT-Nummer 3 29
- Europäische Arzneimittelagentur (EMA) 3 29
- Genehmigung 3 28 ff.
- Heilversuch 3 11
- informed consent 3 27
- Investigator Initiated Trials (IITs) 3 16
- Kontrollgruppen 3 13
- kontrollierte Studie 3 13
- Kriterien der klinischen Prüfung 3 11 ff.
- Leiter der Klinischen Prüfung (LKP) 3 17
- multizentrische Prüfungen 3 17
- nicht-interventionelle Prüfung 3 11, 32 ff.
- Off-Label-Use 3 11
- Patientenrekrutierung 3 27
- Paul-Ehrlich-Institut (PEI) 3 29
- Phasen klinischer Prüfungen 3 18 ff.; *s. a. klinische Prüfung, Phasen*
- Placebo 3 13
- Planung 3 27 ff.
- primäre Endpunkte 3 13
- Probandenrekrutierung 3 27
- Prüfer 3 17
- Prüfpräparate 3 15
- Randomisierung 3 13
- sekundäre Endpunkte 3 13
- Sponsor 3 16
- Studienprogramm 3 27
- Study Reports 3 27
- verblindete Studie 3 13
- Verumgruppe 3 13
- Zielparameter der Studie 3 13
- klinische Prüfung, Phasen 3 18 ff.**
- Common Technical Document (CTD) 3 24
- Phase 0 3 19
- Phase I 3 20
- Phase II 3 32 f.
- Phase IIa 3 21
- Phase IIb 3 21, 22
- Phase III 3 23 f.
- Phase-IV-Studien 3 25 f.
- Post Authorisation Efficacy Study (PAES) 3 25
- Post Authorisation Safety Study (PASS) 3 25
- Proof Of Concept (PoC) 3 21
- Therapiedosis 3 22
- Therapiekonzept 3 21
- Zulassungserteilung, klinische Prüfungen nach 3 25 f.
- Zulassungserteilung, klinische Prüfungen vor 3 18 ff.
- klinische Studien 3 3**
- Know-how 4 123**
- Kodex Humanarzneimittel 1 13**
- kollektivvertragliche Steuerungselemente 12 1 ff.**
- Arzneimittelverordnung, Rechtsbeziehungen in der 12 1 ff.
- Rahmenverträge über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 und 5 SGB V 12 3 ff.
- Kombinationsprodukte 2 17**
- kombinierte Arzneimittel für neuartige Therapien 3 353**
- Konformitätserklärung, Medizinprodukte 5 132 ff.**
- Medizinprodukte der Klasse I 5 134 f.
- Medizinprodukte der Klasse IIa 5 136 f.
- Medizinprodukte der Klasse IIb 5 138
- Medizinprodukte der Klasse III 5 139 ff.
- kosmetische Mittel**
- Abgrenzung zu Medizinprodukten 2 23
- Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V nach Schiedsspruch 11 131 ff.**
- Auftragserteilung durch den G-BA an das IQWiG 11 132
- Beschluss des G-BA über die Kosten-Nutzen-Bewertung als Grundlage für Vereinbarungen über Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V 11 138
- Bewertungsgrundlagen 11 133 ff.
- Bewertungskriterien 11 133 ff.
- Bewertungsmethodik 11 133 ff.
- Grundlagen 11 131
- Rechtsschutz 11 139
- Krankenkasse, gesetzliche 10 1 ff.**
- Anspruchskonkretisierung durch untergesetzliche Normen 10 5 ff.
- Arzneimittelgesetz 10 10
- Dreiecksbeziehung 10 13
- Erstattung von Arzneimitteln und Medizinprodukten durch die GKV 11 1 ff.
- gesetzliche Grundlagen 10 4 ff.
- Grundprinzipien des Leistungsrechts im System der GKV 10 13 ff.

- Hilfsmittelverzeichnis 10 9
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) 10 7
- Kodifikation der GKV im SGB V 10 4 ff.
- Kostenerstattungsprinzip 10 15
- Leistungsanspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln 11 1 ff.
- Leistungserbringung in der GKV 10 13
- Medizinprodukte, Erstattung 11 26 ff.
- Medizinproduktegesetz 10 10
- Normsetzungsverträge 10 8
- Rechtskonkretisierungskonzept 10 4
- Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) 10 5
- Richtlinienkompetenz des G-BA 10 6
- Sachleistungsprinzip 10 14
- System 10 2
- Vierecksverhältnis 10 13
- Wirtschaftlichkeitsgebot 10 16

Krankenversicherung 10 1 ff.

- Erstattung 11 1 ff.
- leistungsrechtliche Grundprinzipien 10 13 ff.
- Preisfestsetzung 11 1 ff.
- private, Grundlagen 10 1 ff.
- SGB V, Grundlagen 10 1 ff.
- Sozialstaatsprinzip 10 1
- System 10 2 ff.

Krankenversicherung, private 10 1 ff.

- Arzneimittel 11 48
- AVB 10 12
- Einschränkung der Leistungspflicht 11 50 f.
- Entstehen von Aufwendungen 11 43
- Erstattung von Arzneimitteln und Medizinprodukten durch die PKV 11 41 ff.
- Heilbehandlung, Durchführung einer 11 45
- Kostenerstattung als zentrales leistungsrechtliches Prinzip der PKV 10 17
- Krankenversicherungsaufsichtsverordnung (KVAV) 10 12
- Krankheit 11 44
- Leistungsausschlüsse, § 5 Abs. 1 MB/KK 11 50
- Leistungspflicht, Voraussetzungen 11 42 ff.
- medizinische Notwendigkeit 11 46
- Medizinprodukte 11 49
- Musterbedingungen (MB) 10 12
- Rechtsbeziehungen in der privatärztlichen Versorgung 10 11
- Rechtsgrundlagen 10 11 f.
- System 10 3
- Tarifbedingungen 10 12
- Tarife 10 12
- Umfang der Leistungspflicht 11 47 ff.
- Verbot der Übermaßvergütung, § 192 Abs. 2 VVG 11 51
- Versicherungsaufsichtsgesetz (VAG) 10 12
- VVG 10 12

Krankenversicherungsaufsichtsverordnung (KVAV) 10 12

Lebensmittel

- Abgrenzung zu Medizinprodukten 2 21 f.
- Leiter der Klinischen Prüfung (LKP)** 3 17
- Literaturzulassungsantrag** 3 130
- LKP s. Leiter der Klinischen Prüfung (LKP)**

„Mandatory Scope“ 3 178

Marken 4 162 ff.

- Erteilungskriterien 4 163
- Erteilungsverfahren 4 164 ff.
- Gemeinschaftsmarke 4 172 ff.
- Internationale Registrierung, Antrag auf 4 182 f.
- nationale Marke 4 164 ff.
- rechtliche Grundlagen 4 162

„marketing authorisation under exceptional circumstances“ 3 206 ff.

MDCG 5 22 ff., 36, 68, 80, 101, 143, 168

– ehemals MEDDEV 5 97

MDCG-Guidelines 5 168

MEDDEV 5 122

Medical Apps 5 67 ff.

Medizinprodukte 1 3, 8; 5 1 ff.

- Abgrenzung von anderen Produktklassen 5 21 ff.
- Abgrenzung zu Arzneimitteln 2 28 ff.
- aktive implantierbare 1 8
- Arten 5 9 ff.
- Arzneimittel, Abgrenzung 5 30 ff.
- benannte Stellen 5 120 ff.
- bestimmungsgemäße Hauptwirkung 2 29
- Biozide, Abgrenzung 5 63 f.
- Definition 5 6
- Dokumentation 5 169
- Einschalten einer Benannten Stelle 5 153 f.
- Entwicklung 5 1 ff., 150 ff.
- erhöhte Anforderungen und Genehmigungspflicht 5 164
- EU-Richtlinien 5 89 ff.
- Europäische In-vitro-Diagnostika Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) 5 91 ff.
- europäisches Recht 5 87 ff.
- EU-Verordnungen 5 88
- Inverkehrbringen 6 1 ff.
- Klassifizierung 5 111 ff.
- klinische Bewertung 5 161 ff.
- klinische Prüfung 5 158 ff.
- Konformitätserklärung 5 132 ff.
- Kosmetika, Abgrenzung 5 54 ff.
- Lebensmittel, Abgrenzung 5 60 ff.
- Leitlinien 5 96 ff.
- MDCG 5 97 ff.
- MDCG-Guidelines 5 168
- MEDDEV 5 122
- Medical Apps 5 67 ff.
- Medizinprodukt-Klassen 5 111 ff.
- Nahrungsergänzungsmittel, Abgrenzung 5 61 f.
- nationales Recht 5 102 ff.

- Produktbeobachtung 5 155
- Risikoklassen 1 8; 5 111 ff.
- Übergangsvorschriften nach der MDR 5 95
- Überwachung 6 1 ff., 58 ff.
- Wirkweise 5 31 ff.
- Zertifizierung 5 1 ff., 170 ff.
- Zubehör 2 28 ff.
- Zweckbestimmung 5 31 ff.
- Zweifelsfallregelung 2 30
- Medizinprodukte, Erstattung, GKV 11 26 ff.**
 - ärztliche Behandlung, Erstattung von Medizinprodukten im Rahmen der 11 39
 - arzneimittelähnliche Medizinprodukte, Erstattung 11 38
 - Einordnung von Medizinprodukten in die Leistungskategorien des SGB V 11 26
 - Hilfsmittel, Erstattung als 11 27 ff.
 - Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V 11 34 ff.
 - Sprechstundenbedarf, Erstattung von Medizinprodukten als 11 40
- Medizinprodukte, Inverkehrbringen 6 1 ff.**
 - Anzeigepflichten 6 6 ff.
 - Bewerbung 6 42 ff.
 - CE-Kennzeichnung 6 34 ff.
 - Dokumentationspflichten 6 16 ff.
 - europäische Rechtsvorschriften 6 1 ff.
 - Händler 6 13 ff.
 - Hersteller 6 10 ff.
 - Importeur 6 12
 - Kennzeichnungspflichten 6 28 ff.
 - Medizinprodukteberater 6 20 ff.
 - Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) 6 18 f.
 - nationale Rechtsvorschriften 6 1 ff.
 - Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte 6 24 f.
 - Übergangsvorschriften nach MDR 6 37 ff.
 - Verantwortlichkeiten 6 10 ff.
 - Voraussetzungen 6 5 ff.
- Medizinprodukte, Überwachung**
 - Befugnisse 6 66 ff.
 - Rechtsschutz 6 73 ff.
 - Rechtsweg 6 74 ff.
 - Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (MPGVwV) 6 68 ff.
 - zuständige Behörden, europäisch 6 65
 - zuständige Behörden, national 6 62
- Medizinprodukte, Zertifizierung 5 1 ff., 170 ff.**
 - CE-Kennzeichnung 5 170
 - Rechtsqualität des CE-Zeichens 5 173 ff.
 - Zuständigkeiten 5 171 f.
- Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) 6 18 f.**
- Medizinproduktegesetz (MPG) 5 15 ff.**
 - aktuelle Entwicklungen 5 17 f.
 - Entstehungsgeschichte 5 15 ff.
 - Regelungsanlass 5 15 f.
- Medizinprodukterecht 5 1 ff.**
 - Gegenstand 5 1 ff.
- Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) 6 16**
- Medizinprodukt-Klassen 5 111 ff.**
 - Klassifizierung 5 112 ff.
 - Module 5 111
- menschliche Organe**
 - Abgrenzung zu Arzneimitteln 2 31 f.
 - Gewebe, einzelne 2 32
 - Organeile 2 32
- metabolische Wirkung**
 - Funktionsarzneimittel 2 14
- MHLW 1 25**
- MHRA**
 - Rolle im EU Netzwerk 1 27
- minimalinterventionelle klinische Prüfung 3 52 f.**
- MPanpG 5 102**
- MPBetreibV s. Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV)**
- MPDG 5 4, 26 f., 102 ff.; 6 18, 61, 66**
- MPGVwV s. Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (MPGVwV)**
- MPKPV s. Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV)**
- multizentrische Prüfungen 3 17**
- Nachzulassung**
 - Antrag auf 3 136
- nationale Arzneimittelbehörden 1 21**
- neuartige Therapien, Arzneimittel für 1 2; 3 351 ff.**
 - Anforderungen nach erfolgter Genehmigung 3 367
 - Anreize 3 368
 - Anwendungsbereich 3 352 ff.
 - Ausnahmen vom Anwendungsbereich 3 355
 - Begriff 3 353
 - biologische Arzneimittel 3 351
 - biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte 3 353
 - Committee for Advanced Therapies (CAT) 3 356 f.
 - EMA 3 356 f.
 - Genehmigung für das Inverkehrbringen 3 358 ff.
 - Genehmigung für das Inverkehrbringen, Anforderungen für die 3 359 ff.
 - Genehmigungsverfahren 3 364 f.
 - Gentherapeutika 3 353
 - Kennzeichnung, Anforderungen an die 3 366
 - kombinierte Arzneimittel für neuartige Therapien 3 353
 - nicht gleichwertige Verwertung 3 353
 - non-homologous use 3 353
 - somatische Zelltherapeutika 3 353
 - Zweifelsfallregelungen 3 354

- nicht-interventionelle Prüfung 3 11, 32 ff.
nichtinterventionelle Studie
 – Verordnung (EU) Nr. 536/2014 3 54
NIS s. nicht-interventionelle Prüfung
non-interventional study s. nicht-interventionelle Prüfung
Notfallzulassung 3 315
- öffentliches Wirtschaftsrecht 1 4**
Off-Label-Use 3 11
Open-House-Vertrag 14 244 ff.
Open-House-Vertragsmodell
 – Ausschreibung von Verträgen in der GKV 14 244 ff.
 – Besonderheiten beim Vertragsabschluss 14 259 ff.
 – Charakteristika 14 246 ff.
 – Rechtswegzuständigkeit zur Verfahrensüberprüfung 14 269 ff.
 – Verfahrensbesonderheiten 14 320 ff.
 – Voraussetzungen vergaberechtsfreier Open-House-Verfahren 14 249 ff.
„Optional Scope“ 3 179 ff.
Orphan Exklusivität 4 123, 208 ff.
 – Abweichungen vom Orphan Marktexklusivrecht 4 212
 – Rechtsschutz 4 213
 – Schutzwirkung des Orphan Marktexklusivrechts 4 208 ff.
- Packungsbeilage § 11 AMG 4 10 ff.**
pädiatrische Exklusivität 4 123
pädiatrisches Exklusivrecht 4 214 ff.
 – Anforderungen 4 215
 – pädiatrische Belohnung 4 214 ff.
 – pädiatrische Verlängerung 4 216 ff.
 – PUMA, Unterlagenschutz für 4 225
 – SPC-Verlängerung um 6 Monate für non-orphan Arzneimittel 4 216 f.
 – Verlängerung der Orphan Exklusivität um 2 Jahre 4 224
- PAES s. Post Authorisation Efficacy Study (PAES)**
Parallelimport 1 15
Parallelimportzulassung 3 132 ff.
parenterale Zubereitung 11 58 f.; 12 7 f.; 13 16 ff.; 14 74 ff., 147, 268
PASS s. Post Authorisation Safety Study (PASS)
Patent 4 124 ff.
 – Erteilungskriterien 4 126 f.
 – Erteilungsverfahren 4 128 ff.
 – europäische Patentanmeldung 4 133 f.
 – nationale Patentanmeldung 4 128 ff.
 – Patentanmeldung nach dem Zusammenarbeitsvertrag (PCT) 4 135
 – rechtliche Grundlagen 4 124 f.
 – Schutzdauer 4 136 ff.
 – Wirkung 4 136 ff.
- Paul-Ehrlich-Institut (PEI) 1 22; 3 29**
„Personalized Medicines“ 1 2; 3 2
Pharmaberater 4 50 ff.
pharmakologische Wirkung
 – Funktionsarzneimittel 2 14
Pharmakovigilanz 4 76 ff.
 – Dokumentationspflichten 4 86 ff.
 – EudraVigilance-Datenbank 4 78
 – Meldepflichten 4 86 ff.
 – Pharmakovigilanz-Pflichten des Zulassungsinhabers 4 84 ff.
 – Pharmakovigilanz-System der zuständigen Behörden 4 78
 – Stufenplan 4 79 ff.
 – Stufenplanbeauftragter 4 81 ff.
 – Unbedenklichkeitsberichte, regelmäßige aktualisierte 4 89
 – Unbedenklichkeitsprüfungen, nichtinterventionelle 4 91 ff.
- Pharmarecht**
 – COVID-19-Pandemie 1 1
 – Entwicklung 1 5 ff.
 – Grundlagen 1 1 ff.
 – Strukturen 1 1 ff.
- Phase-IV-Studien 3 25 f.**
Placebo 3 13
PoC s. Proof Of Concept (PoC)
Post Authorisation Efficacy Study (PAES) 3 25
Post Authorisation Safety Study (PASS) 3 25
prä-klinische Prüfungen 3 3
Preisbildung 11 52 ff.
 – Abschlag auf Impfstoffe für Schutzimpfungen 11 62
 – AMVSG 11 60
 – Apothekenrabatt (§ 130 SGB V) 11 56
 – Arzneimittelpreisbildung nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) 11 52 ff.
 – Erstattungsbeträge (§§ 130b I, III SGB V) 11 54
 – Festbeträge für Arzneimittel (§ 35 SGB V) 11 54
 – Festbetragsfestsetzung 11 70
 – Festbetragsgruppenbildung 11 67
 – Festsetzungsverfahren 11 66
 – frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V 11 54
 – Generikaabschlag (§ 130a Abs. 3b SGB V) 11 61
 – gesetzliche Preisabschläge 11 55
 – Herstellerrabatte (§ 130a SGB V) 11 57 ff.
 – Herstellerrabatte zugunsten der PKV nach dem AMRabG 11 64
 – Impfstoffabschlag 11 62
 – Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V nach Schiedsspruch 11 114
 – Kriterien für die Bestimmung des Erstattungsbetrages für Arzneimittel mit Zusatznutzen 11 91

- Preismoratorium 11 60
- Rechtsschutz 11 71
- Vereinbarungen über Erstattungsbeträge nach § 130b Abs. 1 oder Abs. 3 SGB V 11 73
- Verhältnis der gesetzlichen Rabatte 11 63
- Zweck der Festbetragsfestsetzung 11 65
- *s. a. Preisregulierung*
- Preisregulierung 11 52 ff.**
- Regulierung der Arzneimittelpreise nach dem SGB V 11 54
- *s. a. Preisbildung*
- primäre Endpunkte 3 13**
- PRIME („PRIority MEdicines“-) Programm 3 209**
- Prinzip der globalen Marktzulassung 2 36 f.**
- Privilegierung der inhereuropäischen Arzneimittelproduktion**
- Ausführungsbedingungen 14 311 ff.
- Eignungskriterien 14 297 ff.
- Fachloszuschnitt 14 314 ff.
- Zuschlagskriterien 14 303 ff.
- Proof Of Concept (PoC) 3 21**
- Prüfer 3 17**
- Hauptprüfer 3 65
- Verordnung (EU) Nr. 536/2014 3 65
- Prüfpräparat 3 15, 66**
- Prüfung von Arzneimitteln am Menschen 3 1 ff.**
- Abgrenzungen 3 11 ff.
- Arzneimittelprüfrichtlinien 3 5
- Begrifflichkeiten 3 11 ff.
- Good-Clinical-Practice-Verordnung (GCP-V) 3 5
- Guidelines on Good-Clinical-Practice 3 6
- klinische Prüfung 3 11 ff.
- klinische Studien 3 3
- „personalized medicines“ 3 2
- prä-klinische Prüfungen 3 3
- rechtlicher Rahmen für die Durchführung klinischer Prüfungen 3 5 f.
- Richtlinie 2001/20/EG 3 6
- Richtlinie 2003/94/EG 3 6
- Richtlinie 2005/28/EG 3 6
- Verordnung (EU) Nr. 536/2014 3 7 ff.
- Wirkstoffsuche 3 2
- Zulassung, Antrag 3 4
- PUMA s. „Genehmigung für die pädiatrische Verwendung“ (PUMA)**
- Rabattauschreibungen trotz indikationsbezogenen Patentschutzes 14 339 ff.**
- Rabatte, Verhältnis der gesetzlichen 11 63**
- Rabattsätze**
- Mitteilungsanspruch gem. IFG 14 345 ff.
- Rabattvereinbarung, Rabattvertrag s. Arzneimittelrabattvertrag**
- Rabattvertrag, Grundtypus 13 43 ff.**
- radioaktive Arzneimittel 2 44**
- Rahmenvereinbarungen im Versorgungssystem der GKV 14 326**
- Abrufreihenfolge der Rahmenvertragspartner bei Mehr-Partner-Rabattverträgen 14 240 ff.
- Ein-Partner-Modell 14 327 ff.
- Kaskadenmodell 14 335
- Mehr-Partner-Rabattverträge 14 332 ff.
- Rahmenverträge über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 und 5 SGB V 12 3 ff.**
- Apothekenabgabepreis, Angabe 12 23
- Arzneimittellieferverträge nach § 129 Abs. 5 SGB V 12 6
- Aut-Idem-Substitution nach § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V 12 8 ff.
- Bundesrahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V 12 3 ff.
- Importarzneimittel, Abgabe preisgünstiger 12 21 ff.
- Inhalte 12 4
- Rechtsnatur 12 3
- Rechtswirkungen 12 3
- Sanktionen 12 4
- Vertragsfestsetzung durch die Schiedsstelle 12 5
- wirtschaftliche Arzneimittelversorgung 12 7
- wirtschaftliche Einzelmengen, Abgabe 12 22
- Randomisierung 3 13**
- RDP s. Regulatory Data Protection (RDP)**
- Referral-Verfahren 3 240 ff.**
- Ablauf 3 249
- Arten 3 243 ff.
- Artikel 13-Referral 3 247
- Artikel 20-Verfahren 3 245
- Artikel 29(4)-Referral 3 247
- Artikel 29-Verfahren 3 246
- Artikel 30-Referral 3 247
- Artikel 31-Verfahren 3 245
- Artikel 107i-Verfahren 3 244
- DCP-Arzneimittel 3 247
- Harmonisierung von nationalen Verfahren 3 247
- MRP-Arzneimittel 3 247
- pädiatrische Arzneimittel 3 246
- Type-II-Variation 3 247
- Veröffentlichung von Informationen über Referral-Verfahren 3 240 ff.
- Registrierung von Arzneimitteln 3 256 ff.**
- homöopathische Arzneimittel 3 256 ff.
- traditionelle pflanzliche Arzneimittel 3 267 ff.
- regulatorisches Pharmarecht 1 3**
- Regulatory Data Protection (RDP) 4 123**
- Reichweite des Unterlassungsanspruchs 9 3**
- Richtlinie 2001/83/EG 2 2**
- Richtlinie 2002/98/EG 2 3**
- Richtlinie 2003/63/EG 2 3**
- Richtlinie 2003/94/EG 2 3**
- Richtlinie 2004/24/EG 2 3**
- Richtlinie 2004/27/EG 2 3**
- Richtlinie 2008/29/EG 2 3**

- Richtlinie 2009/53/EG** 2 3
Richtlinie 2009/120/EG 2 3
Richtlinie 2011/62/EU 2 3
Richtlinie 2012/26/EU 2 3
Rolling Review
 – COVID-19-Impfstoffen 3 210
- Schiedsspruch, Festsetzung des Erstattungsanspruchs durch (§ 130b Abs. 4 S. 3 SGB V)** 11 125 ff.
 – Anforderungen an das Schiedsverfahren 11 127 f.
 – Festsetzung durch Schiedsspruch 11 127 f.
 – Kündigung des Schiedsspruchs und Rechtsfolgen 11 130
 – Rechtsnatur des Schiedsverfahrens 11 125
 – Rechtsschutz 11 129
 – Schiedsstelle, Bildung und Zusammensetzung 11 126
 – Verfahrensgrundsätze 11 125
 – Zweck des Schiedsverfahrens 11 125
- Schutz von Arzneimitteln** 4 119 ff.
 – Design, eingetragenes 4 155 ff.
 – ergänzendes Schutzzertifikat 4 141 ff.
 – Erschöpfung von Schutzrechten 4 184 f.
 – Gebrauchsmuster 4 148 ff.
 – gewerbliche Schutzrechte 4 121 f.
 – Know-how 4 123
 – Marken 4 162 ff.
 – Orphan Exklusivität 4 123, 208 ff.
 – pädiatrisches Exklusivitätsrecht 4 123, 214 ff.
 – Parallelimport 4 184 f.
 – Patent 4 124 ff.
 – Regulatory Data Protection (RDP) 4 123
 – sonstige Schutzrechte 4 123
 – Unterlagenschutz 4 123, 186 ff.
 – Urheberrecht 4 123
 – wettbewerbsrechtlicher Leistungsschutz, ergänzender 4 123
- Schutzzertifikat, ergänzendes s. ergänzendes Schutzzertifikat**
- Schwangerschaftsabbruch, Arzneimittel zur Vornahme** 4 36
- sekundäre Endpunkte** 3 13
- seltene Leiden, Arzneimittel für** 3 292 ff.
 – Ausnahmen vom Orphan Marktexklusivitätsrecht 3 311 f.
 – Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden 3 294 f.
 – Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden 3 296 f.
 – Behandlung eines seltenen Leidens 3 297
 – COMP 3 294 f.
 – erheblicher Nutzen 3 298
 – Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden 3 303
 – Kriterien für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden 3 296 f.
 – Marktexklusivitätsrecht 3 307 ff.
- Prüfungsverfahren der EU-Kommission 3 302
 – rechtliche Grundlage 3 292 f.
 – Schutzzumfang des Orphan Marktexklusivitätsrechts 3 308 f.
 – spezifische Zweckbestimmung 3 297
 – Streichung aus dem Register für Arzneimittel für seltene Leiden, Verfahren 3 306
 – Übertragung der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden 3 305
 – Verfahren zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden 3 299 ff.
 – Verkürzung des Schutzzeitraums 3 310
 – Zulassung, eigenständige, für Orphan Drugs 3 304
- somatische Zelltherapeutika** 3 353
 – nicht gleichwertige Verwertung 3 353
 – non-homologous use 3 353
- Sozialrecht** 1 3
- SPC s. ergänzendes Schutzzertifikat**
- Sponsor** 3 16
 – Verordnung (EU) Nr. 536/2014 3 59 ff.
- Staffelrabattvertrag** 13 57 f.
- Study Reports** 3 27
- Stufenplan** 4 79 ff.
- Stufenplanbeauftragter** 4 81 ff.
- substitutionsgestützte Behandlung** 4 36
- Substitutionspflicht** 12 13; 13 9 f.; 14 41 f., 78 f., 118 f., 145 f.
- Supplementary Protection Certificate (SPC) s. ergänzendes Schutzzertifikat**
- Tabakerzeugnisse**
 – Abgrenzung zu Arzneimitteln 2 24 f.
- Täuschungsverbote** 2 46
- „Teil and Do“-Änderungen** 3 154 ff.
- Therapiehinweise** 11 17, 22 f.
- Tierarzneimittel**
 – Abgrenzung zu Arzneimitteln 2 20
- Tierarzneimittelgesetz TAMG** 2 1
- traditionelle pflanzliche Arzneimittel, Registrierung** 3 267 ff.
 – Entscheidung über die Registrierung 3 272
 – Gültigkeit der Registrierung 3 275 ff.
 – Kennzeichnung der traditionellen pflanzlichen Arzneimittel 3 273 f.
 – Packungsbeilage 3 274
 – Registrierungsunterlagen 3 270 f.
 – Rücknahme der Registrierung 3 278
 – Ruhen der Registrierung 3 278
 – Umverpackung 3 273
 – Verfahrensvorschriften 3 275 ff.
 – Widerruf der Registrierung 3 278
- Type-II-Variation** 3 247
- Unbedenklichkeitsberichte** 4 89
- Unbedenklichkeitsprüfungen, nichtinterventionelle** 4 91 ff.
 – Anzeigepflicht 4 93
 – Anzeigepflichten, weitere 4 96

- Begriff der Unbedenklichkeitsprüfung 4 92
- Unzulässigkeit der Unbedenklichkeitsprüfung 4 95
- Zulassungsverfahren 4 94
- Unterlagenschutz** 4 23, 186 ff.
- Datenexklusivität 4 186
- Durchsetzung der Datenexklusivität 4 205 f.
- Durchsetzung des Marktschutzes 4 207
- Marktschutz 4 186
- neue Indikation anerkannter Substanzen, ein Jahr Datenexklusivität 4 200 ff.
- OTC-Switch, ein Jahr Datenexklusivität 4 203
- Rechtsschutz 4 204
- Referenzarzneimittel, bestehender Unterlagenschutz 4 187 f.
- relevanter Schutzzeitraum bei einem europäischen Referenzarzneimittel 4 197
- umfassende Marktzulassung 4 198 f.
- Unterlagenschutz nach altem Recht 4 195 f.
- Unterlagenschutz nach geltendem Recht („8+2 +1 Formel“) 4 189 ff.
- Verlängerung der Marktexklusivität bei Zulassung einer neuen Indikation 4 191 ff.
- Urheberrecht** 4 123
- USA** 1 25
- UWG im Heilmittelwerberecht** 9 1 ff.
- Bestechlichkeit im Gesundheitswesen, § 3a UWG iVm § 299a StGB 9 10
- Bestechung im Gesundheitswesen, § 3a UWG iVm § 299b StGB 9 10
- Herabsetzung, § 6 Abs. 2 Nr. 5 UWG 9 16
- Sanktionierung der Vorschriften des HWG über 3a UWG 9 2 ff.
- unmittelbare Anwendung des UWG 9 7 ff.
- Unzulässigkeit der Abgabe von Arzneimittelmustern an Apotheker, § 3a UWG iVm § 47 Abs. 3 AMG 9 12
- Vergleich von Waren oder Dienstleistungen für den gleichen Bedarf oder dieselbe Zweckbestimmung, § 6 Abs. 2 Nr. 1 UWG 9 14
- Vergleich wesentlicher, nachprüfbarer, typischer und für die Kaufentscheidung relevanter Eigenschaften der Waren und Dienstleistungen, § 6 Abs. 2 Nr. 2 UWG 9 14
- Verjährung des Unterlassungs- und Schadensersatzanspruchs 9 17
- Verunglimpfung, § 6 Abs. 2 Nr. 5 UWG 9 16
- Verfahren der Gegenseitigen Anerkennung** 3 224 ff.
- Anerkennungsantrag in den betroffenen Mitgliedsstaaten 3 227
- Anerkennungsverfahren 3 228 f.
- Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (CMDh) 3 228
- Erstellung der Zulassungsdokumentation 3 226
- Koordinierungsgruppe 3 228
- nationale Phase 3 110 ff.

Vergaberecht 1 4

- Bietergemeinschaft 14 189 ff.
- Konzernverband 14 205 f.
- Mehr-Partner-Modell 14 327
- Schadensersatz 14 336 f., 367 ff.
- Selbstreinigung 14 227
- Unterauftragnehmer 14 200 ff.
- Zuschlagskriterien 14 307 f.
- Vergaberecht, materielles**
- Ausnahmen 14 101 f.
- Ausschreibungsverträge nach § 127 Abs. 1 SGB V 14 84 ff.
- Beitrittsverträge nach § 127 Abs. 2, 2a SGB V 14 86
- besondere Versorgungsverträge 14 91 ff.
- Erstattungspreisvereinbarungen nach § 130b SGB V 14 53 ff.
- Erstattungspreisvereinbarungen nach § 130c SGB V 14 57 ff.
- EU-Schwellenwerte 14 95 ff.
- Hilfsmittelversorgungsverträge 14 84 ff.
- Impfstoffversorgungsvereinbarungen 14 152 ff.
- konkrete Anwendungsvoraussetzungen 14 29 ff.
- Lenkungs- und Steuerungswirkung des Arzneimittelabsatzes 14 40 ff.
- öffentlicher Auftrag 14 32 ff.
- persönlicher Anwendungsbereich 14 30 f.
- Rabattverträge betreffend biologisch/biotechnologische Arzneimittel 14 65 ff.
- Rabattverträge betreffend Fertigarzneimittel zur Herstellung parenteraler Zubereitungen 14 74 ff.
- Rabattverträge betreffend patentgeschützte Originalpräparate 14 46
- Rabattverträge gemäß § 130a Abs. 8 SGB V 14 47 ff.
- Rabattverträge gemäß § 130a Abs. 8 SGB V betreffend biologisch/biotechnologisch hergestellte Arzneimittel 14 61 ff.
- Rabattverträge gemäß § 130a Abs. 8 SGB V betreffend Generika 14 37 ff.
- sachlicher Anwendungsbereich 14 32 ff.
- Verhältnis von Erstattungsvereinbarungen nach § 130c SGB V und Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V 14 61 ff.
- vertraglich zugesicherte Exklusivität 14 43 ff.
- Zytostatika 14 147 ff.
- vergaberechtlicher Rechtsschutz, Grundzüge** 14 351 ff.
- Kosten 14 363 ff.
- Nachprüfungsverfahren 14 354 ff.
- Primärrechtsschutz 14 352 ff.
- Sekundärrechtsschutz 14 367 ff.
- sofortige Beschwerde 14 354 ff.
- Verkehrsverbote** 2 41 ff.
- absolute Verkehrsverbote der §§ 5 und 6a AMG 2 41 ff.

- Anti-Doping-Gesetz 2 43
- Arzneimittelfarbstoff-Verordnung 2 45
- Arzneimittel-TSE-Verordnung 2 45
- Dopingzwecke im Sport, Verbot 2 43 f.
- ionisierende Strahlen 2 44
- radioaktive Arzneimittel 2 44
- relative Verkehrsverbote der §§ 6 und 7 AMG 2 44 f.
- Schädlichkeitsverdacht 2 41
- Verordnung (EG) Nr. 141/2000** 2 4
- Verordnung (EG) Nr. 469/2009** 2 4
- Verordnung (EG) Nr. 726/2004** 2 4
- Verordnung (EG) Nr. 1394/2007** 2 4
- Verordnung (EG) Nr. 1901/2006** 2 4
- Verordnung (EU) 219/1243** 2 4
- Verordnung (EU) 2017/745** 2 4
- Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR)** 6 14
- Verordnung (EU) 2018/1718** 2 4
- Verordnung (EU) 2019/5** 2 4
- Verordnung (EU) Nr. 536/2014** 2 2, 4; 3 38 ff.
 - 4. AMG-Änderungsgesetz, ergänzende Regelungen 3 94 f.
 - 4. AMG-ÄndG 3 48
 - Antragsprüfung 3 74 ff.
 - Antragsvalidierung 3 74 ff.
 - Bewertungsbericht 3 77 ff.
 - Bewertungsbericht, Teil II 3 83 f.
 - Dokumente, Zugang 3 70 ff.
 - Einreichung des Antrags 3 73
 - Einwilligung nach Aufklärung 3 93
 - Entscheidung über die Durchführung der klinischen Prüfung ff. 3 85
 - Erstbewertung, Phase 3 80
 - EU-Datenbank 3 69
 - EU-Portal 3 68 f.
 - Hauptprüfer 3 65
 - Hintergrund 3 38 ff.
 - Implementierung in den Mitgliedsstaaten 3 42 ff.
 - Informationen, Zugang 3 70 ff.
 - klinische Prüfung 3 51
 - klinische Studie 3 50
 - Konsolidierung 3 80
 - koordinierte Überprüfung, Phase 3 80
 - künftige Rechtslage 3 38 ff.
 - minimalinterventionelle klinische Prüfung 3 52 f.
 - neue Terminologie 3 49 ff.
 - Neueinreichung eines Genehmigungsantrags 3 88 f.
 - nichtinterventionelle Studie (NIS) 3 54
 - Prüfer 3 65
 - Prüfpräparat 3 66
 - Schutz der Prüfungsteilnehmer 3 93
 - Sicherheitsberichterstattung im Rahmen einer klinischen Prüfung 3 92
 - Sponsor 3 59 ff.
 - Verfahren zu Genehmigung einer klinischen Prüfung 3 73 ff.
- wesentliche Änderung einer klinischen Prüfung 3 91
- Ziele 3 38 ff.
- Zufügung eines weiteren betroffenen Mitgliedsstaats 3 90
- Zugang zu Dokumenten und Informationen 3 70 ff.
- Zurückziehung eines Genehmigungsantrags 3 88 f.
- Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV)** 5 121
- Verordnungsausschlüsse** 11 18
- Verordnungseinschränkungen** 11 18
- Verschreibungspflicht** 4 28 ff.
 - Anordnung 4 30
 - Anwendung bei Tieren 4 29
 - Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) 4 29
 - Aufhebung 4 30
 - automatische Verschreibungspflicht für neue Stoffe 4 29
- Versicherungsaufsichtsgesetz (VAG)** 10 12
- Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, Leistungsanspruch** 11 1 ff.
 - Anspruchsvoraussetzungen 11 2 ff.
 - Apothekenpflichtigkeit 11 4
 - Arzneimittel iSd SGB V 11 3
 - arzneimittelrechtliche Zulassung 11 5
 - Bagatell-Arzneimittel, Ausschluss 11 14
 - Compassionate Use, Erstattung bei 11 6
 - Erlaubnisvorbehalt für Arzneimitteltherapie 11 9
 - gesetzliche Leistungsausschlüsse nach § 34 SGB V 11 10 ff.
 - Krankheit im krankenversicherungsrechtlichen Sinne 11 2
 - Lifestyle-Präparate, Ausschluss 11 15
 - Nachweis der Unzweckmäßigkeit oder Unwirtschaftlichkeit durch den G-BA 11 19
 - nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, Ausschluss 11 11 ff.
 - Off-Label Use, Erstattung bei 11 6
 - Rechtsschutz 11 25
 - Richtlinien des G-BA nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V, Einschränkung oder Ausschluss der Verordnung von Arzneimitteln durch 11 17 ff.
 - Therapiehinweise 11 17, 22 f.
 - unwirtschaftliche Arzneimittel, Ausschluss 11 16
 - Verfahren 11 24
 - Verhältnismäßigkeitsprinzip 11 24
 - Vorrang von Festbetragsregelungen 11 21
 - Zulassungsbehörde, kein Widerspruch zu den Beurteilungen der 11 20
- Versorgungsprinzip** 2 6
- Verumgruppe** 3 13

- Verwaltungsverfahren, arzneimittelrechtliche**
 – Veränderungen 1 22
- Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (MPGVwV)**
 6 68 ff.
- Vollantrag** 3 122 ff.
- Vorsorgeprinzip** 2 6
- Warenverkehrsfreiheit** 1 15
- „Well-established-use-Antrag“** 3 130
- wettbewerbliche Selektivverträge für Arzneimittel und Medizinprodukte, vor** 13 1 ff.
- wettbewerbsrechtlicher Leistungsschutz, ergänzender** 4 123
- Wirkstoffsuche** 2 2
- zivilrechtliche Fragestellungen** 1 3
- Zulassung von Arzneimitteln** 3 109 ff.
- Antragsarten 3 121 ff.
- Biosimilar-Antrag 3 131
- „Consent-Antrag“ 3 124
- Fixkombination 3 129
- Generikums-Antrag 3 125 ff.
- Hybrid-Zulassungsantrag 3 128
- Literaturzulassungsantrag 3 130
- mehrfache Zulassungsanträge 3 253 ff.
- Nachzulassung, Antrag auf 3 136
- Parallelimportzulassung 3 132 ff.
- Vollantrag 3 122 ff.
- „Well-established-use-Antrag“ 3 130
- widerstreitende Zulassungsanträge 3 253 ff.
- Zulassungsbehörden 3 120
- Zulassungsverfahren 3 118 ff.
- zulassungspflichtige Arzneimittel** 3 137 ff.
- Ausnahmen von der Zulassungspflicht 3 137 ff.
- Grundsatz der Zulassungspflicht 3 137
- Zulassungsverfahren, nationales** 3 118, 137 ff.
- Änderungen der Arzneimittelzulassung 3 153 ff.
- Änderungen mit Neuzulassungserfordernis § 29 Abs. 3 AMG 3 161
- Antragsteller 3 138
- Anwendungsbereich 3 137
- Bezeichnungsänderung 3 158
- Entscheidung über den Zulassungsantrag 3 145 ff.
- Erlöschen der Zulassung 3 168 ff.
- Mängelbescheid 3 142
- Rechtsschutz 3 171 f.
- Rücknahme der Zulassung 3 162 ff.
- Ruhen der Zulassung 3 162 ff.
- Sonderregelungen 3 144
- „Tell and Do“-Änderungen 3 154 ff.
- Untätigkeitsklage 3 171
- Validierung 3 139
- Verfahrensablauf 3 138 ff.
- Verlängerung der Zulassung 3 168 ff.
- Versagungsgründe 3 140 ff.
- Versagungsgründe des § 25 Abs. 2 AMG 3 140
- Versagungsgründe des § 25 Abs. 3 AMG 3 141
- Vorprüfung 3 143 f.
- Widerruf der Zulassung 3 162 ff.
- zustimmungsbedürftige Änderungen 3 159
- Zulassungsverfahren, zentrales europäisches** 3 173 ff.
- „Accelerated Procedure“ 3 208
- Änderung der Arzneimittelzulassung 3 211 ff.
- Anwendungsbereich 3 177 ff.
- Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Human Medicinal Products – CHMP) 3 175, 190 ff.
- bedingte Zulassung 3 205
- beschleunigtes Beurteilungsverfahren 3 208
- besondere Zulassungsarten und –verfahren 3 205 ff.
- CHMP 3 175, 190 ff.
- CHMP, Einbeziehung 3 195 ff.
- CHMP-Empfehlung 3 190 ff.
- „Clock-Stop“ 3 188
- „conditional marketing authorisation“ 3 205
- Co-Rapporteur, Ernennung 3 183
- Entscheidung der Europäischen Kommission 3 199 ff.
- Entscheidungsentwurf der Europäischen Kommission 3 195 ff.
- Entstehungsgeschichte 3 173 ff.
- EPAR 3 202
- Erlöschen der Zulassung 3 221 f.
- Erstbeurteilung 3 186 f.
- Europäische Arzneimittel-Agentur („European Medicines Agency“ – EMA) 3 175
- Europäischer Öffentlicher Beurteilungsbericht (EPAR) 3 202
- European Public Assessment Report (EPAR) 3 202
- Gutachten des CHMP 3 186 f.
- Kommissionsentscheidung 3 190 ff., 199 ff.
- „Mandatory Scope“ 3 178
- „marketing authorisation under exceptional circumstances“ 3 206 ff.
- Notfallzulassung 3 116
- Notifizierung der EMA 3 183
- „Optional Scope“ 3 179 ff.
- PRIME („PRiority MEdicines“)-Programm 3 209
- Rapporteur, Ernennung 3 183
- Rechtsschutz 3 223
- „Rolling Review“ 3 210
- Rücknahme der Zulassung 3 218 ff.
- Ruhen der Zulassung 3 218 ff.
- Submission 3 185
- Übersicht: Verfahrensablauf beim zentralen Zulassungsverfahren 3 204
- Validierung 3 185

- Validierungsphase **3** 184 f.
- Verfahrensablauf **3** 183 ff.
- Verlängerung der Zulassung **3** 221 f.
- Versagungsgründe **3** 183 ff.
- Widerruf der Zulassung **3** 218 ff.
- wissenschaftliche Bewertung des CHMP **3** 186 f.
- Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen **3** 206 ff.
- Zulassungsantrag, Einreichung **3** 184 f.
- Zweitbeurteilung **3** 189
- Zytostatikaversorgungsverträge** **13** 20 ff.
- Ausschreibung **14** 147 ff.
- Vertragsabschlusskompetenz **13** 20 ff.



beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG



beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG