

Arzneimittelgesetz (AMG)

Rehmann

6. Auflage 2026
ISBN 978-3-406-84267-2
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

Halbfette Zahlen = Paragraphen, magere Zahlen = Randnummern

Abfüllen *s. Herstellen*

Abgabe

- Arzneimitteln, von, Begriff **4** 23
- Gewerbs- oder Berufsmäßigkeit **13** 2
- Reisegewerbe, im **51** 1
- Vertriebsweg **47** 1 ff.

Abverkauf

- Altarzneimittel **105** 22
- kein Abverkauf beim Widerruf **30** 12

Allergene **4** 11

AMGVwV **82** 2

AMIS-Datenbank **67a** 1

AMNOG **1976** Einf. 3

Amtshaftung

- Arzneimittelüberwachung **91** 1
- Ethikkommission **Vor 40–42e** 23
- Überschreitung von Bearbeitungsfristen **27** 2
- Zulassungsbehörde **25** 26

Amtshilfe **68** 1, 4

Analogkopie **22** 26

Anbieten **4** 22

Änderungen *s. Änderungsanzeige*

Änderungsanzeige **29** 1 ff.

- Änderungen, anzeigepflichtige **29** 6
- Anzeigepflichtiger **29** 3
- Arzneimittel, fiktiv zugelassenes **29** 3
- Bezeichnungsänderung **29** 14
- Darreichungsform, vergleichbare **29** 15
- Folgen **29** 5
- Funktion **29** 1
- Gemeinschaftsrecht **29** 24
- Neuzulassung **29** 17
- PSURs **29** 11
- Variationsverordnung **29** 24–26
- Zeitpunkt **29** 4
- Zustimmungsfiktion **29** 15
- Zustimmungspflicht **29** 15

Angabe

- Erläuternde in der Gebrauchsinformation **11** 15
- irreführende **8** 6

Anhörung

- Auflage **28** 16
- Sachverständigenausschuss **53** 1 ff.
- Widerruf, klinische Prüfung **42** 9
- Zulassungskommission **25** 21
- Zulassungswiderruf, beim **30** 11

Anthroposophische Arzneimittel **4** 45

Antigene **4** 12

Anwendung *s. auch Arzneimittelbegriff*

- traditionelle **109** 3

Anwendungsart

- Kennzeichnung **10** 11

Anwendungsbeobachtung

- Anzeige **67** 6
- nicht-interventionelle Studie **Vor 40–42e** 13
- Post Authorisation Safety Studies (PASS) **63g** 1

Anwendungsbeschränkung

- Fachärzte **28** 11

Anwendungsrisiko **4** 33

Anzeigepflicht, allgemeine **67** 1; **114** 1

- anzeigepflichtige Tatbestände **67** 2 ff.
- Arzneimittelzulassung, Änderungen **29** 14
- DDR-Betriebe **122** 1
- Großhandelserlaubnis **52a** 8
- Herstellererlaubnis **20** 1

Apotheken, Belieferungsanspruch **52b** 17

Apothekenbestellung **73** 17; *s. auch Verbringungsverbot*

ApothekenbetriebsO **54** 6

Apothekenpflicht **43** 1

- Anordnung **46** 1
- Ausnahmen **44** 47
- Befreiung **45** 1
- Direktbelieferung **47** 3
- Einzelhandel **43** 2
- Krankenhausapotheke **43** 2
- Notfallvorrat **43** 8
- Umgehung **43** 6
- Vorbeugemittel **44** 1

Apotheker

- als Pharmaberater **75** 2
- als Sachkundige Person **15** 2

Apothekerassistent **75** 2

Arzneibuch **55** 2

- Deutsches Arzneibuch **55** 2
- Europäisches Arzneibuch **55** 2
- Homöopathisches Arzneibuch **55** 2

Arzneibuchkommission **55** 3

Arzneimittelbegriff

- Abgrenzungsfragen **2** 4 ff.

Arzneimittel

- Abgabe 4 23
- Angabe, irreführende 8 4
- anthroposophische **Vor 38** 3
- Aufmachung, irreführende 8 4
- ausländisches, Zulassung 37 1
- bedenkliches 5 1, 2
- Begriff **Einf.** 10; 2 2–19
- bekanntes 22 24
- Belieferungsanspruch *s. Großhandel und Apotheke*
- Betäubungsmittel *s. dort*
- Bezeichnung 11 6; 11a 2
- Doping *s. dort*
- Einzelhandel 50 1 ff.
- fertiges 4 1
- fiktiv zugelassenes 105 1; *s. auch fiktive Arzneimittelzulassung und Nachzulassung*
- fiktives 2 20; 29 2
- freiverkäufliches 50 1
- gefälschtes 8 3
- Herstellung *s. dort*
- homöopathisches *s. dort*
- Inverkehrbringen 4 20
- Kennzeichnung 10 2 ff.
- minderwertiges 8 1
- Neuartige Therapien *s. dort*
- pflanzliches 4 35; 39a 2
- Preise 78 1 ff.
- Qualität 4 18
- radioaktives 4 13; 7 1; 11 19; 11a 18; 12 4; 22 28
- Reisegewerbe 51 1
- Rückgabe 4 23
- Schwangerschaftsabbruch 47a 1
- Selbstbedienungsverbot 52 1
- Vertriebsweg 47 1 ff.
- Verwendung, bestimmungsgemäße 5 3
- Arzneimittelbegriff Einf.** 10; 2 2 ff.
- Funktionsarzneimittel 2 2, 15
- Präsentationsarzneimittel 2 2, 12
- Arzneimittelbezeichnung** 10 6; 11 4; 11a 2; 22 4
- Änderung 29 10
- Dachmarken 25 14
- einheitliche 25 14, 25
- irreführende 8 4
- zentrale Zulassung **Vor 21–37** 7
- Arzneimittelfuhr** *s. auch Einfuhrerlaubnis, Apothekenbestellung und Verbringungsverbot, Importarzneimittel*
- Arzneimittelfälschung** 4 52–54; 8 3, 4
- Arzneimittelgroßhandel** *s. Großhandel*
- Arzneimittelhaftung** *s. Produkthaftung*
- Arzneimittelmuster**
- Abgabe 47 16

- Kennzeichnung 10 16
- Arzneimittelneuordnungsgesetz Einf.** 3
- Arzneimittelpreise** 78 1 ff.
- Arzneimittelpreisverordnung** 78 1
- Verfassungsmäßigkeit 78 2
- Arzneimittelproben** *s. Arzneimittelmuster*
s. auch Probennahme
- Arzneimittelprüfrichtlinien** 26 1
- Arzneimittelprüfung** 14 13
- Arzneimittelschäden** 84 1 ff.; *s. auch Produkthaftung*
- Arzneimittelüberwachung Einf.** 20;
Vor 21–37 13, 16, 26; *s. auch Pharmakovigilanz*
- Auskunftsverweigerung 64 11
- Befugnisse der Behörden 64 6
- Behörden 64 1
- Behördenauftrag 64 4
- Duldungspflichten 66 1 ff.
- Europäisches Verfahren 63e 1 ff.
- gemeinschaftsrechtliche Zulassung **Einf.** 20; 69 10
- Maßnahmen der Behörden 69 3–7
- Mitwirkungspflichten 66 1
- Pharmacovigilanz, Überblick **Vor 62–63k** 2 ff.
- Staatshaftung 91 1
- Warnung, öffentliche 69 15
- Zolldienststellen 74 1
- Arzneimittelüberwachungsbehörde** 64 1
- Amtshilfe 68 1
- Befugnisse 64 5 ff.
- Behördenauftrag 64 4
- gemeinschaftsrechtliche Zulassung 69 1, 11
- Sachkenntnis 64 3
- Zuständigkeit 69 2
- Arzneimittelvermittlung** 4 28
- 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 Prüfungsteilnehmer 47 13
- Compassionate Use *s. dort*
- Zentrale Beschaffungsstellen 47 8
- Arzneimittelwirkstoff- und -herstellungsverordnung** 54 23
- Arzneimittelzulassung Einf.** 11;
Vor 21–37 1
- Änderung 29 5–14, 23
- Arzneimittelbezeichnung, zentrale Zulassung **Vor 21–37** 6

- Auflage **28** 1 ff.
- Bearbeitungsfrist **21** 7; **27** 1, 2
- Bedeutung **Vor 21–37** 47, 48
- Bekanntmachung **34** 1 ff.
- Bestand **Einf.** 15, 16
- DC-Verfahren **Vor 21–37** 19
- dezentrale **Einf.** 7; **Vor 21–37** 19–26
- Eigentum, kommerzielles **Vor 21–37** 47
- Erlöschen **31** 1 ff.
- Erteilungsanspruch **25** 1, 3
- Erteilungsfrist **27** 1 ff.
- fiktive **105** 1; s. auch *fiktive Arzneimittelzulassung*
- Gebühren **33** 1
- MR-Verfahren **Vor 21–37** 19
- Parallelimport **Vor 21–37** 27–41
- Personen-/Produktbezogenheit **Einf.** 14; **Vor 21–37** 28
- Pfändung **Vor 21–37** 47
- Rücknahme **30** 1 ff.
- Ruhen **30** 2
- Schutzrechte, gewerbliche **Vor 21–37** 48
- Staatshaftung **25** 26
- Verkauf **Vor 21–37** 47
- Verlängerungsantrag **31** 6, 9
- Versagung **Vor 21–37** 11, 23
- Versagungsgründe **25** 3–13
- Verzicht **31** 5
- Widerruf **30** 1 ff.; s. auch *Widerruf*
- Wirksamkeitsnachweis **25** 7
- Zentrale **Vor 21–37** 6, 12
- Zulassungsverfahren s. *dort*
- Zuständigkeit, Erteilung **21** 7; **Vor 21–37** 6, 20; s. auch *Zulassungsverfahren*
- Arzneimittelbegriff**
 - Abgrenzung Medizinprodukte **2** 6b
- Ärztemuster** **47** 16
- Abgabe durch Pharmaberater **76** 2
- Aufbereitungskommission** **25** 22
- Aufbewahrungshinweise** **11** 18
- Auflage** **28** 1 ff.
 - 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** 17
- 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** 1 ff.
- Ausfuhrzertifikat** **73a** 2
- Ausgangsstoffe** **4** 25
- Auskunftsanspruch** **84a** 1 ff.; s. auch *Produkthaftung*
- Aut-Idem** **48** 1
- Autolog** s. *Gewebe*
- Bademoor** **14** 12; **44** 5
- Bedenkliche Arzneimittel** **5** 2
- Behältnis**
 - Kennzeichnung **10** 2
 - kleines **10** 33
- Behältnisse** s. *Kennzeichnung*
- Bekanntmachung** **34** 1 ff.
- Belieferungsanspruch** s. *Großhandel*
- Beobachtungsstudie** s. *Anwendungsbeobachtung*
- Bereitschaftspolizei** **70** 1
- Beschlagnahme** s. *Einziehung*
- Beschwerden**
 - krankhafte **2** 13
- Bestandteil**
 - bekannter **22** 26
 - Kennzeichnung **10** 12
 - wirksamer **4** 25; **11** 5; **22** 5
- Betäubungsmittel**
 - Herstellung **14** 16
 - Vorschriften, anwendbare **81** 1
- Betriebsinhaber** **13** 3
- Betriebsstätte**
 - Änderungen, Anzeigepflicht **20** 3
 - Herstellungserlaubnis **16** 1
- Betriebsverordnungen** **54** 1 ff.; s. auch *Pharma-, Tierarzneimittel-, Apothekenbetriebsverordnung*
- Beurteilungsbericht** **25** 18
- Beweiserleichterung** s. *Produkthaftung*
- Beweislast** s. *Produkthaftung*
- Bezeichnung**
 - Änderung **29** 10
 - irreführende **8** 4
 - Kennzeichnung **10** 6
 - Unterscheidbarkeit **25** 14
- Biosimilars** s. *Generika*
- Bioverfügbarkeitsstudie** **26** 5
- Biozidprodukte** **2** 26
- Blindschrift** **10** 22
- Blister**
 - Kennzeichnung **10** 32
- Blue Box** **10** 19
- Blutzubereitungen**
 - Begriff **4** 8
 - Dokumentations- und Anzeigepflichten **63** 3

- Herstellungserlaubnis **14** 10
- Meldepflichten **63** 2
- Bulkware** **4** 1
- Bundesgrenzschutz** **70** 1
- Bundesoberbehörden** **77** 1
 - Klinische Prüfung *s. Prüfung*
 - Zuständigkeitsverteilung **77** 2
- Bundeswehr** **70** 1
- Bußgeldvorschriften** **97** 1 ff.
- Charge** **4** 19
 - Chargenfreigabe *s. Chargenprüfung*
 - Chargenproben *s. Chargenprüfung*
 - Kennzeichnung **10** 9
- Chargenprüfung** **32** 1 ff.
 - Durchführung **32** 3
 - Freistellung **32** 4
 - Importarzneimittel **32** 1
 - Parallelexport **32** 1
 - Prüfrichtlinien **32** 2
 - Rücknahme **32** 5
 - Widerruf **32** 5
- CMDh** **63e** 2
- Compassionate Use** **21** 14; **Vor** **21–37** 43
- Dachmarken** **25** 14
- Darreichungsform** **22** 6
 - Änderung **29** 15
 - Kennzeichnung **10** 9
- Datenbankgestützte Informationssysteme** **67a** 1 ff.
- dauerhaft** *s. Kennzeichnung*
- DC Verfahren (DCP)** *s. Arzneimittelzulassung*
- Deckungsvorsorge** **94** 1 ff.
 - Freistellung von **94** 4
 - Haftpflichtversicherung **94** 2
 - Höhe **94** 2
 - Verpflichtung zur **94** 1
- Defekturarzneimittel** **4** 1; **21** 3, 4
- Versand **43** 3
- Dentalwerkstoff** *s. Zahnfüllwerkstoff*
- Desinfektionsmittel** **2** 18
- Deutsche Arzneimittelkommission** **55** 3
- Dezentrales Verfahren** *s. Arzneimittelzulassung*
- Diagnostika** **2** 16
- diätetische Lebensmittel** *s. Nahrungsergänzungsmittel*
- Dispensierrecht**
 - Überleitungsbestimmungen **116** 1
- Doping** **6a** 1
 - Begriff **6a** 1, 2
 - Besitzverbot **6a** 2
 - Sportlernahrung **6a** 2
 - Strafbarkeit **6a** 3; **95** 1 ff.

- Tierdoping **6a** 2
- Verbotsumfang **6a** 2
- Doppelblindversuch** **Vor** **40–42e** 19
- Dosieranleitung** **11** 8
- Drittanfechtung** **24a** 6; **24b** 16
- Durchdrückpackung** *s. Blister*
- Durchfuhr** **73** 7
- Einfuhr** **72** 2; *s. auch Einfuhrerlaubnis und Verbringungsverbot*
 - persönlicher Bedarf **73** 12
- Einfuhrerlaubnis** **72** 1 ff.
 - Einfuhr **72** 2
 - Erlaubnispflicht **72** 1
 - Erteilungsvoraussetzungen **72** 6
 - Rücknahme **72** 6
 - Ruhen **72** 6
 - Widerruf **72** 6
 - Zuständigkeit **72** 6; *s. auch Verbringungsverbot*
- Einfuhrzertifikat** **72a** 1 f.
 - Erteilungsvoraussetzungen **72a** 2
 - Inhalt **72a** 2
- Einmalartikel**
 - sterile **2** 28
- Einwilligung nach Aufklärung**
 - Allgemeine Anforderungen **40b** 2–7
 - Betreuer **40b** 22, 30
 - Datenschutz **40b** 32–34
 - Ehegattennotvertretungsrecht **40b** 22, 30
 - elektronische Form **40b** 7
 - Eltern **40b** 12
 - Forschungsverfügung **40b** 26–27
 - Minderjähriger **40b** 9–19
 - nicht Einwilligungsfähige **40b** 20–27
 - Notfallpatienten **40b** 28–31
 - Schriftform **40b** 4
 - Widerruf **40b** 6, 33
- Einzelhandel** **50** 1
 - Sachkenntnis **50** 2; **112** 1
 - Voraussetzungen **50** 1
- Einzelhändler**
 - keine Herstellungserlaubnis **13** 10
- Einziehung** **98** 1 ff.
 - Dritteinziehung **98** 3, 4
 - Einziehungsgegenstand **98** 2
 - Verfahren **98** 1
- EMA Einf.** 7, 8, 20
- EMA** *s. EMA*
- Entnahmeeinrichtung** **20b** 1
- Erkenntnismaterial**
 - Bezugnahme **22** 22
 - wissenschaftliches **22** 22; **24** 7; **26** 4
- Erlöschen der Zulassung** **31** 1 ff.
 - Ablauffrist **31** 12
 - Erlöschensgründe **31** 2–6
 - Parallelexportzulassung **31** 5

Erstanmelder *s. Generika*

Erteilungsanspruch *s. Arzneimittelzulassung, Herstellungserlaubnis, Großhandelserlaubnis*

Erteilungsfrist

- Fristhemmung 27 3; 28 15
- Überschreitung 27 2
- Zulassung 27 1

Ethik-Kommission

- Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen 41d 1
- Entscheidung; Rechtsnatur 40 33–40
- Gebühren 40 25
- Geschäftsordnung 41c 6
- Geschäftsverteilungsplan 40b 24
- Haftung **Vor 40–42e** 23
- Korrekturmaßnahmen 42 6–7
- KPBV **Vor 40–42e** 5
- Registrierung 41a 2
- Richtlinien 41d 2
- Spezialisierte Ethik-Kommission für bes. Verfahren 41b 4; 41c 1 ff.
- Stellungnahme 41 1
- Teil I des Bewertungsbericht 40 15–17
- Teil II des Bewertungsberichts 40 19–23
- Validierung 40 6–8
- Verfahrensordnung 41b 1
- Widerruf der Registrierung 41a 6–7; 41d 4
- Zuständigkeit **Vor 40–42e** 22; 41b 4

Europäisches Arzneibuch *s. Arzneibuch*

Fachinformation 11a 2

- Änderung 11a 13
- Arzneimittel, zentral zugelassene 11a 1
- Freistellung, vorläufige 105a 1
- Generikazulassung 11a 12
- Skinny Labeling 11a 12
- Überleitungsbestimmungen 128 1

Fälschung *s. Arzneimittelfälschung*

Fälschungsrichtlinie *s. Sicherheitsmerkmale*

Feilbieten 4 22

Feilhalten 4 22

Fermente 2 17

Fertigarzneimittel 4 1

- Ausfuhr 73a 1
- Einfuhr 73 1 ff.
- Kennzeichnung 10 1 ff.
- 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

- Packungsbeilage 105 12; 109 2

- Teilidentität 105 9

- Verfalldatum 127 1

Fremdwörter bei Kennzeichnung 10 3

Funktionsarzneimittel *s. Arzneimittelbe-griff*

GCP-V Vor 40–42e 6

Gebrauchsinformation *s. Packungsbeilage*

Gebühren *s. Kosten*

Gefährdungshaftung Einf. 6; *s. auch Produkthaftung*

Gegenanzeige 11 8; 11a 5; 22 9

Gegenprobe 65 1

Gegensachverständiger 25 17

Gegenstände

- Arzneimittelzusatz, mit 2 21

Generikazulassung Vor 21–37 45; 24a 1 ff.; 24b 1 ff.

- 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. Dritt-anfechtung*

- Referenzarzneimittel 24b 7

- Unterlagenschutz 24b 10–14

Gentransferarzneimittel 4 14

Gerichtsstand *s. Produkthaftung*

Gewebe 4 36

- Kennzeichnung 10 3a

- Organtransplantate, Augenhornhäute 2 29

- Zubereitungen 2 29; 13 1; 21a 1 ff.; 43 2

Gewebe- und Verarbeitung 20c 1 ff.

Gewebeeinrichtung 20b 2

Gewebeentnahme 20b 1

Gewebetransplantate 13 1

Gewebezubereitungen

- Abgrenzung, Überblick 2 29

- Ausnahme von der Erlaubnispflicht 20d 1 ff.

- Einfuhrerlaubnis 72b 1

- Erlaubnispflichten 20c 1

- Genehmigung 21a 1 ff.

- Herstellung 13 1; 20b; 20c 1

- Kennzeichnung 10 35

- Pharmakovigilanz 63i 1

- zur Rückübertragung 4a 5

Gleichartigkeit *s. Generika*

GLP 54 1

GMP 54 2

Grenzfallregelung

– Zweifelfallregelung **2 30**

Grobdesinfektionsmittel 2 26

Großhandel

– Anzeigepflichten **52a 7**

– Begriff **4 27**

– Belieferungsanspruch **52b 2–16**

– Bereitstellungspflicht **52b 1**

– Betriebsverordnung **54 4**

– Erlaubnis **52a 2**

Großhändler

– Begriff **4 27**

– Erlaubnis **52a 2**

– Herstellungserlaubnis, keine **13 8**

Grundstoffe 2 7

Haftetiketten *s. Kennzeichnung*

Haftpflichtversicherung *s. Deckungsvorsorge*

Haftung

– Amtshaftung *s. dort*

– Ethikkommission *s. dort*

– Herstellerhaftung **84 1**

– Prüfung, klinische **Vor 40–42e 10**

– Voraussetzungen **84 2ff.**

Haftungshöchstbeträge 88 1; s. auch Produkthaftung

Haltbarkeit *s. Verfalldatum*

Härtefallregelung *s. Compassionate Use*

Hauspezialität 21 15

Heilbegriff 2 16

Heilversuch 4 25; Vor 40 3

Heilwasser

– Apothekenpflicht, keine **44 3**

– Herstellung **14 12**

Herstellen 4 17; 13 1

– berufsmäßig **13 2**

– gewerbsmäßig **13 2**

Herstellerangabe 11 11

Herstellung

– Anzeigepflicht **67 2**

– apothekenübliche **13 6**

– Bademooren, von **14 12**

– Betäubungsmitteln, von **14 16**

– Blutzubereitungen **15 5**

– Erlaubnispflicht **13 1–3**

– Futterarzneimitteln **14 8**

– Heilwässern **14 12**

– Impfstoffe **15 5**

– Krankenhausapotheken, in **13 7**

– Routinemäßige, neuartige Therapien **4b 6**

– Seren **15 5**

– Transfusionsprodukte **14 9**

Herstellungserlaubnis 13 1 ff.

– allgemein **Vor 13–20d 2**

– Änderungen **16 5; 17 2**

– Antragsmängel, Behebung **14 14**

– Antragsteller **13 3**

– Anzeigepflichten **20 2, 3**

– Apotheken **13 6**

– Arzneimittelpflicht **14 13**

– Ärzte **13 13**

– Auftragsprüfung **16 4**

– Ausnahmen **13 4–9**

– Begrenzung **16 1 ff.**

– betriebsstättenbezogen **16 2**

– Einzelhändler **13 10**

– Erteilung, Zuständigkeit **13 11**

– Erteilungsanspruch **17 1**

– Erteilungsfrist **17 1**

– Erteilungsvoraussetzungen **14 1–10**

– fiktive **99 2, 3**

– Fortbestand **99 1**

– 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 1 ff.; Vor 21–37 15

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**

Herstellungsstufen 13 1

Hilfsstoff 4 25

Homöopathische Arzneimittel

– Bekanntheit **39 15**

– Definition **4 32; 38 1**

– Kennzeichnung **10 27; 11 20**

– Produkthaftung **84 3**

– Registrierung **38 1 ff.**

– 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
- Impfstoffe** **4** 10
 - Abgabe **47** 3, 4
 - Herstellung **15** 5
 - Zulassungsfiktion **103** 1
- Importarzneimittel**
 - Chargenprüfung **32** 1
 - Erteilungsfrist **27** 1
 - Gebrauchsinformation **11** 3
 - Gewerbliche Schutzrechte **Vor 21–37** 48
 - Lieferlandänderung **Vor 21–37** 37
 - Markenrechte **Vor 21–37** 48
 - Umkennzeichnen **4** 24
 - Zulassung **Vor 21–37** 27–41; **31** 3
 - Zweitnammeldung **24a** 4
- Importeur**
 - Kennzeichnungsvorschriften **10** 6
 - pharmazeutischer Unternehmer **9** 2
- Indikation** **11** 7, 8; **11a** 5; **22** 8
- Erweiterung **24b** 12; **29** 15
- Information, Öffentlichkeit** **34** 1 ff.
- Informationsbeauftragter** **74a** 1 ff.
- Bestellung **74a** 1
- Funktion **19** 1; **74a** 2
- Sachkenntnis **74a** 3
- Informationsfreiheitsgesetz** **84a** 6
- Informationssystem**
 - datenbankgestütztes **67a** 1 ff.
- INN** *s. Kennzeichnung*
- Insektenvertilgungsmittel** **2** 26
- Internethandel** *s. Arzneimittelversand*
- Inverkehrbringen** **4** 20
- Kausalitätsvermutung** *s. Produkthaftung*
- Kennzeichnung**
 - Abkürzungen **10** 36
 - Anforderungen **10** 3, 4
 - Anwendungsart **10** 11
 - Arzneimittel, fiktiv zugelassenes **109** 1
 - Arzneimittel, homöopathisches **10** 27
 - Arzneimittelbezeichnung **10** 7
 - Behältnis **10** 2
 - Behältnis, kleines **10** 33
 - Bestandteile **10** 30
 - Blindenschrift **10** 22
 - Blister **10** 32; **132** 1
 - Charge **10** 9
 - Darreichungsform **10** 10
 - dauerhafte **10** 4
 - E-Mail-Adresse **10** 5
 - Fertigarzneimittel **10** 1
 - gentechnologisch gewonnene Arzneimittel **10** 13

- Gewebezubereitungen **10** 35
- Haftetiketten **10** 4
- Herstellungsscharge **10** 9
- Homöopathische Arzneimittel **10** 27
- Importeur **10** 5
- Internationale Kurzbezeichnung, INN **6** 19
- Kennzeichnungsrichtlinie **Einf.** 23
- Lagerhinweis **10** 17, 25
- mehrsprachige **10** 19
- Mitvertreiber **10** 5
- Multidose-/Teilmengen **10** 38
- pflanzliche Arzneimittel **10** 28
- Prüfearzneimittel **Vor 40–42e** 29
- Sera **10** 26
- Sicherheitsmerkmale **10** 23, 24
- Tierarzneimittel **10** 37
- Überleitungsbestimmungen **132** 1
- Umhüllung **10** 2
- Verfalldatum **10** 14, 31
- Warnhinweis **10** 25
- Wirkstoffe **10** 12
- Zulassungsnummer **10** 8
- Kennzeichnungsvorschriften**
 - besondere **12** 1 ff.
- Kinderarzneimittel** **Vor 21–37** 44
- klinische Prüfung** *s. Prüfung*
- 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
- Körperflüssigkeiten** **2** 17
- Körperschäden** **2** 13
- Kosmetika** **2** 24
- Kosten** **33** 1
- Krankenhaus, Begriff** **47** 4
- Krankenhausapotheke**
 - Arzneimittelabgabe **43** 2
 - Herstellererlaubnis **13** 6
- Krankheit** **2** 13, 14
 - seltene *s. Orphan Drugs*
- Lagerhinweis**
 - Kennzeichnung **10** 25; **22** 16
- Lebensmittel** **2** 23
 - Diätisches Lebensmittel **2** 23
 - Nahrungsergänzungsmittel **2** 23
- Leiden** **2** 13

Lohnherstellung 4 24

Lohnprüfung 20c 2

Mechanismus

– besonderer **Vor** 21–37 36

Medizinprodukt 2 28

– Abgrenzung von den Arzneimitteln 2 6b

Mineralstoffe 2 4

Mitverschulden s. *Produkthaftung*

Mitvertrieb Einf. 22; 4 24; **Vor** 21–37 47

Monitor s. *klinische Prüfung*

Monographien 25 21; 36 10

MR-Verfahren s. *Arzneimittelzulassung*

Multidose

– Gebrauchsinformation 11 27

– Haftung 84 2

– keine Zulassung 21 7

– Kennzeichnung 10 38

Multizentrische Studie s. *Prüfung, klinische*

Nachahmerpräparat 22 25

Nachbesserung s. *Zulassungsantrag*

Nachforderung

– Zulassungsunterlagen 24b 1 ff.

Nachzulassung 105 1 ff.

– 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; 44 2

Nebenwirkung 4 16; 5 2; 8 3; 11 10; 11a 5; 22 10

Neuartige Therapien 4b 1 ff.; **Vor** 21–37 46

Nutzen-Risiko-Verhältnis 4 34; 5 2

Off-Label Use 21 1; **Vor** 21–37 42

Off-Label-Use 84 2

Ordnungswidrigkeiten 97 1

Organtransplantate 2 29

Orphan Drug **Vor** 21–37 42

Packungsbeilage 11 1 ff.

– Angaben, erläuternde 11 15

– Arzneimittel, fiktiv zugelassenes 109 4

– Blinde 11 23

– Einreichungspflicht 11 16

– Homöopathische Arzneimittel 11 20

– Inhalt notwendiger 11 5

– Multidose 11 27

– Parallelimport 11 4

– pflanzliche Arzneimittel 11 22

– Warnhinweise 11 18

– 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 1

– Anzeigepflichten 29 10

– Bedeutung 63c 1

– Inhalt 63d 2

– Parallelimport 63c 2; 63d 6

– Vorlageintervalle 63d 3

– Well Established Used 63d 4

Person s. *sachkundige Person*

Personenbezogenheit

– Zulassung **Einf.** 3 ff.; 14 1 ff.

Pflanzenteile 3 2

Pflanzliche Arzneimittel 39a 1 ff.

– Gebrauchsinformation 11 22

– Kennzeichnung 10 24

– Registrierung 39b 1 ff.

– Registrierungsanspruch 39e 1

– Traditionelle 39a 1

– Traditionsnachweis 39d 4

– Versagungsgründe 39c 2–9

Pharmaberater 75 1

– 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** 62–63k 1; 63c 1

– Anzeigepflichten des Zulassungsinhabers 63 1

– Dokumentationspflichten 63c 1

– Eudra-Vigilance 63c 3

– Inspektionen 63c 2

– Standarddokumentation 4 46

– Stufenplan 63 1

– Übermittlungspflichten der Bundesoberbehörde 62 1

- Zielsetzung **Vor 62–63k 5**
- zuständige Behörden **Vor 62–63k 4**
- Pharmakovigilanz-System 2 45; 62 1**
- Pharmazeutischer Unternehmer s. Unternehmer**
- PharmBetV 54 1 ff.**
- Inhalt **54 3, 4 ff.**
- Placebo s. Doppelblindversuch**
- Planprobe s. Probenahme**
- Post Authorisation Efficacy Study (PAES) 63g 1**
- Post Authorisation Safety Studies (PASS) 63f; 63g 1**
- Präsentationsarzneimittel s. Arzneimittelbegriff**
- Preisspannenverordnung s. Arzneimittelpreisverordnung**
- Primärverpackung**
 - Kennzeichnung **10 2**
- Proband s. Prüfungsteilnehmer**
- Probennahme 65 1 ff.**
 - Gegenprobe **65 2**
 - Planprobe **65 1**
 - Verdachtsprobe **65 1**
- Produktbezogenheit**
 - Zulassung **Einf. 14**
- Produkthaftung 84 1**
 - Anspruchskürzung **88 4**
 - Auskunftspflicht **84a 1**
 - Beerdigungskosten **86 1**
 - Beweiserleichterungen **84 7**
 - Beweislast **84 1; 85 2; 86 1**
 - Deckungsvorsorge **94 1 ff.**
 - Einzelimporte **84 3**
 - Entwicklungsfehler **84 5**
 - Ersatzpflicht **86 1 ff.; 87 1 ff.**
 - Ersatzpflichtige, mehrere **93 1 f.**
 - Geldrente **86 2; 89 1**
 - Gerichtsstand **94a 1 ff.**
 - Gesamtschuldnerausgleich **93 2**
 - Haftungsausschluss, vertraglicher **92 1**
 - Haftungsgründe **84 5 ff.**
 - Haftungsvoraussetzungen **84 2**
 - Herstellungsfehler **84 5**
 - Höchstbeträge **88 1 ff.**
 - Homöopathische Arzneimittel **84 3**
 - Informationsfreiheitsgesetz **84a 6**
 - Instruktionsfehler **84 6**
 - Kausalitätsvermutung **84 7**
 - Mitverschulden **85 1**
 - Multi-Dose Blister **84 2**
 - Off-Label-Use **84 1**
 - Personenschaden **84 4**
 - Produktbegriff **84 3**
 - Schmerzensgeld **87 2**
 - Überleitungsbestimmungen **118 1; 124 1**

- Unterhaltsberechtigter **86 2**
- Verdienstausfall **86 1; 87 1**
- Verjährung **95 24**
- Verjährungsbeginn **94 2**
- Verjährungsfrist **94 3; s. auch Gefährdungshaftung**
- zentral zugelassene Arzneimittel **84 3**
- Prüfarzneimittel**
 - Apothekenherstellung **14 13**
 - Herstellung **14 13; Vor 40–42e 29**
- Prüfer 4 27; Vor 40–42e 26**
- Hauptprüfer **Vor 40–42e 27**
- Prüfpräparate s. Prüfarzneimittel**
- Prüfung**
 - analytische **22 19**
 - Arztvorbehalt **40b 8**
 - Aufklärung s. *Einwilligung nach Aufklärung*
 - Bundesoberbehörde **40 2; Vor 40–42e 20; 42 1–2**
 - Cluster-randomisiert **Vor 40–42e 17; 40b 5**
 - Datenschutz **40b 32–34; 42a 1**
 - Definition **Vor 40–42e 3**
 - Doppelblindversuch **Vor 40–42e 19**
 - Durchführung **Vor 40–42e 19**
 - Einwilligung s. *Einwilligung nach Aufklärung*
 - Empfehlungen **42e 1 ff.**
 - Ergebnisberichte **42b 4**
 - Ergebnisse für Laien **40b 39**
 - Ethik-Kommission s. *Ethik-Kommission*
 - Gebührenerhebung, einheitliche **40 25**
 - Genehmigung **40 2, 29**
 - Genehmigungsverfahren **40 2; 40c 1 ff.**
 - gentechnisch-veränderte Organismen **40 26–28; 40a 15; 40c 4; 40d 1 ff.**
 - Gruppennutzen **40b 18–19, 25–27**
 - Haftung **Vor 40–42e 28**
 - Heilversuch **Vor 40–42e 14**
 - Inspektionen **42c 2**
 - Kinderarzneimittel **Vor 40–42e 1**
 - klinische **4 25; 22 21; Vor 40–42e 11; 148 1**
 - klinische Studie **Vor 40–42e 11**
 - Kontaktstelle **40b 35**
 - Koordiniertes Verfahren **40 11–18**
 - Korrekturmaßnahmen **42 1 ff.**
 - KPBV **Vor 40–42e 5; 41b 1**
 - Medizinforschungsgesetz **Vor 40–42e 7**
 - medizinische Versorgung **40b 38**
 - Minderjährige **40b 9–19; s. Prüfungsteilnehmer**
 - minimalinterventionel **40 3; Vor 40–42e 16–15; 40a 13**
 - mononational **40 24**

- Nichteinwilligungsfähige **40b** 20–27; *s. Prüfungsteilnehmer*
- nicht-interventionelle Studie **Vor 40–42e** 13
- nichtkommerziell **42e** 1
- Notfallpatienten **40b** 28–31; *s. Prüfungsteilnehmer*
- Patienteneinwilligung *s. Einwilligung nach Aufklärung*
- pharmakologisch-toxikologisch **22** 20; **40b** 36
- Proband *s. Prüfungsteilnehmer*
- Probandenversicherung **Vor 40–42e** 28; **40a** 7–15
- Prüfeinrichtung **40a** 16
- Prüfer *s. Prüfer*
- Prüfphasen **Vor 40–42e** 19
- Richtlinien zur Bewertung **41d** 2
- Risikoabwägung **40b** 37
- Rücknahme der Genehmigung **40** 3
- Sofortige Unterbrechung **42** 9
- Sponsor **Vor 40–42e** 24–25; *s. dort*
- Standardvertragsklauseln *s. dort*
- Überleitungsbestimmungen **120** 1
- Veröffentlichung der Ergebnisse **42b** 1 ff.
- Voraussetzungen **40a** 1; **40b** 16
- Widerruf der Genehmigung **42** 3
- xenogene Arzneimittel **40a** 12
- Zweck **Vor 40–42e** 1
- Prüfungsteilnehmer**
 - Aufklärung *s. Einwilligung nach Aufklärung*
 - Einwilligung **40b** 2–7
 - gesetzlicher Vertreter, Betreuer **40b** 22, 30
 - gesetzlicher Vertreter, Ehegatte **40b** 22, 30
 - gesetzlicher Vertreter, Eltern **40b** 12
 - Minderjähriger **40b** 9–19
 - nicht einwilligungsfähiger **40b** 20–27
 - Notfallpatient **40b** 28–31
 - Probandenversicherung **40a** 6–14
 - Untergebrachte Personen **40a** 4
- 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** 1
- Reisevertreter** **51** 2

- Rekonstitution von Fertigarzneimitteln** **4** 38
- Rezeptur**
 - verlängerte **21** 4; **38** 3
- Rezepturarzneimittel** **4** 1
- Risikomanagement-Plan** **4** 49
- Risikomanagement-System** **4** 50
- Risikovorsorge** **1** 1
- Roche-Bolar-Regelung** **24a** 1; **24b** 22
- Rohstoffe** **2** 4
- Rückgabe**
 - Arzneimittel **4** 23
- Rücknahme**
 - Anhörung **30** 11
 - Arzneimittelzulassung **30** 1–8
 - Bekanntmachung **34** 1
 - Folgen **30** 12
 - Gehör, rechtliches **30** 11
 - Rechtsmittel **30** 13
 - Verkehrsverbot **30** 12
 - Zulassungseinschränkungen **30** 10
- Rückstellmuster** **54** 3
- Ruhen** *s. Arzneimittelzulassung, Rücknahme, Widerruf*
- Sachkenntnis** *s. Herstellungs- und Kontrollleiter*
- Sachkundige Person** **19** 2
 - Anforderungen **15** 1 ff.
 - 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** 1 ff.
 - Standardzulassungen, für **53** 1
 - Verschreibungspflicht, für **53** 2
- Sachverständigengutachten** **24** 1 ff.
 - 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** 1
- Sicherheitsmerkmale**
 - Kennzeichnung **10** 23
- Signal Managementverfahren** **63d** 1
- Single Assessment Verfahren** **63d** 5
- Skinny Labelling** **11a** 13

Sponsor 4 30; **Vor 40–42e** 24; **40a** 2

- Antrag **40** 3
- Co-Sponsor **Vor 40–42e** 25
- nichtkommerzielle Sponsoren **42e** 1 ff.
- Rechtlicher Vertreter **40a** 2
- Standardvertragsklauseln *s. Standardvertragsklauseln*

Sportlernahrung *s. Doping*

Staatshaftung

- Arzneimittelüberwachung **91** 1
- Arzneimittelzulassung **25** 26

Standardvertragsklauseln **Vor 40–42e** 9; **42d** 1 ff.

Standardzulassung **25** 13; **36** 1 ff.

- Anzeigepflicht **67** 5
- Interessenausgleich **36** 7
- Sachverständigenausschuss **36** 3

Stoff **2** 7; **3** 1

- Begriff **2** 8; **3** 1
- Pflanzenbestandteile **3** 2
- Pflanzenteile **3** 2

Straftaten **95**; **96**

Strahlen

- ionisierende **4** 8

Studie

- multizentrische/monozentrische *s. klinische Prüfung*

Stufenplan **63**

- Gefährstufen **63** 2
- Inhalt **63** 2
- Sondersitzungen **63** 2
- Verfahren **63** 2

Stufenplanbeauftragter **63a** 1 ff.

- 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 21–37** 12; **29** 8; **31** 3

Tabakerzeugnisse **2** 25

Täuschung **8** 8

Therapie

- neuartige **4b** 3; **Vor 21–37** 46

Tierarzneimittel

- keine Geltung des AMG **2** 22

Tissue Engineering **2** 29; **Vor 21–37** 46

Traditionell pflanzliche Arzneimittel *s. pflanzliche Arzneimittel*

Traditionsnachweis **39d** 4

Transfusionsgesetz

- Herstellung von Blutzubereitungen
- Seren Impfstoffen, **15** 5

Transparenzgebot **77a** 1

Transplantate, allogene **2** 17

Umhüllung *s. Kennzeichnung*

Unbedenklichkeitsprüfung **4** 46; **63f** 1; **67** 6

Unterlagenschutz *s. Zweit anmeldung*

Unternehmer, pharmazeutischer

- Angabe **9** 1
- Belieferungspflicht **52b** 9
- Gefährdungshaftung *s. Produkthaftung*
- Importeur **9** 2
- Kennzeichnung **10** 6
- mehrere **9** 2
- pharmazeutischer **Einf.** 21; **4** 24; **9** 1; **11** 5; **11a** 1; **16** 1
- Sitz **9** 3
- Zulassungsinhaber **Einf.** 22

Untersuchungsverfahren

- amtliche Sammlung **55a** 1

Variationsverordnung *s. Änderungsanzeige*

Verbandsstoffe

- Medizinprodukte **2** 28

Verbraucherleitbild **8** 6

Verbringungsverbot **73** 1 ff.

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

Verdachtsprobe *s. Probenahme*

Verfahren der gegenseitigen Anerkennung *s. MR-Verfahren*

Verfalldatum

- abgelaufenes **8** 9
- Kennzeichnung **10** 14; **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** 2

- 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** 1

Veterinärbehörde 47 7

Vitamine 2 5

Vorantragsteller s. *Zweitenanmeldung*

Vorbeugemittel s. *Apothekenpflicht*

Vorprüfung s. *Zulassungsantrag*

Vorrätighalten 4 21

Warnhinweis

- bestimmungsgemäße Verwendung 5 3
- Doping 6a 2
- Gebrauchsinformation 11 8
- Packungskennzeichnung 10 25

Wechselwirkungen 11 8; 11a 4; 22 11

Well Established Use 63d 4

Widerruf

- Arzneimittelzulassung 30 1–8
- Bekanntmachung 34 1 ff.
- Folgen 30 12
- Gehör, rechtliches 30 11
- Rechtsmittel 30 13
- Zulassung, zentrale **Vor 21–37 17**

Wirksamkeit

- therapeutische 25 7

Wirksamkeitsnachweis 25 7

Wirkstoff 4 25

Wirkstofffälschung 4 54

Wirkung 22 7

Zentrale Zulassung s. *Arzneimittelzulassung*

Zolldienststellen s. *Arzneimittelüberwachung*

Zubereitung 2 3

Zulassung s. *Arzneimittelzulassung*

Zulassungsantrag 21 15

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

Zulassungsbescheid 25 2

- 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 21 12; 22 18

- Mängelbeseitigung 25 15
- Nachforderung 24c 2
- Sachverständigengutachten 24 2
- Unvollständigkeit 22 1; 25 15
- Verwertungsbefugnis 24d 1 f.

Zulassungsverfahren

- Antrag 21 7
- Aufbereitungskommission 25 21
- dezentrales Einf. 7; **Vor 21–37 19–25**
- Importarzneimittel **Vor 21–37 27–41**
- Konkurrentenklage Einf. 13
- nationales Einf. 13
- Rechtsmittel Einf. 13; **Vor 21–37 17, 24**
- Überblick **Vor 21–37 5 ff.**
- zentrales Einf. 8, 13; **Vor 21 4–15**
- Zulassungskommission 25 20

Zulassungsverlängerung s. *Arzneimittelzulassung*

Zulassungsvorschriften, Bedeutung

Vor 21 2

Zweifelsregelung s. *Grenzfallregelung*

Zweitenanmeldung 24a 4; 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