
Inhaltsübersicht

Vorwort	5
Geleitwort	7
Bearbeiterverzeichnis	13
Abkürzungsverzeichnis	17
Allgemeines Literaturverzeichnis	33
Teil 1 Grundlagen des Arzneimittelrechts	35
§ 1 Historische Entwicklungslinien des deutschen und europäischen Arzneimittelrechts	35
§ 2 Zentralbegriffe des Arzneimittelrechts	54
§ 3 Europäisierung des Arzneimittelrechts	121
§ 4 Arzneimittel und Therapierichtung	149
§ 5 Die Beteiligten arzneimittelrechtlicher Rechtsverhältnisse	168
Teil 2 Die Zulassung von Arzneimitteln (Zulassungsphase)	181
§ 6 Grundlagen des Zulassungsregimes nach dem AMG	181
§ 7 Die Zulassungsentscheidung	264
§ 8 Auflagen	288
§ 9 Geltungsdauer und Verlängerung der Zulassung	311
§ 10 Versagung der Zulassung, Mängelbeseitigung/Präklusion, Rechtsschutz	344
§ 11 Änderungen von Arzneimitteln nach der Zulassung, Variations, Mitteilungspflichten gem. § 29 AMG	456
§ 12 Klinische Prüfung von Arzneimitteln	478
Teil 3 Das Herstellen von Arzneimitteln (Herstellungsphase)	517
§ 13 Einführung und Begriffe der Arzneimittelherstellung	517
§ 14 Die Herstellungserlaubnis	521
§ 15 Pflichten nach der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)	568
§ 16 Die Einfuhr von Arzneimitteln – Einfuhrerlaubnis	575
Teil 4 Das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Marktphase)	585
§ 17 Begriff des Inverkehrbringens	585
§ 18 Beteiligte und Verantwortliche beim Inverkehrbringen	589
§ 19 Die informierenden Texte, Schutz vor Täuschung	599
§ 20 Packungsgrößen	643
§ 21 Vertriebswege	648
§ 22 Besondere Vorschriften für den Groß- und Einzelhandel	672
§ 23 Besondere Handelsformen, Reimport, Parallelimport	679

§ 24	Apothekenpflicht	704
§ 25	Verschreibungspflichtige Arzneimittel	721
Teil 5	Arzneimittelsicherheit in der Marktphase	731
§ 26	Pharmakovigilanz	731
§ 27	Haftung für Arzneimittelschäden	797
Teil 6	Heilmittelwerbung	841
§ 28	Anforderungen an Arzneimittelwerbung nach dem Heilmittelwerbe-gesetz (HWG) und dem Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG)	841
§ 29	Pharmaberater	898
Teil 7	Gewerblicher Rechtsschutz	907
§ 30	Gewerbliche Schutzrechte im Pharmabereich	907
Teil 8	Stoffe biologischer Herkunft und Arzneimittel aus Stoffen biologischer Herkunft	977
§ 31	Sera und Impfstoffe	977
§ 32	Blut und Blutprodukte	988
§ 33	Arzneimittel aus Stoffen menschlicher Herkunft (ausgenommen Blutzubereitungen)	1005
§ 34	Gentechnikrechtliche Besonderheiten	1020
Teil 9	Besonderheiten bei Tierarzneimitteln	1031
§ 35	Zuständigkeiten und Definitionen im Tierarzneimittelrecht	1031
§ 36	Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformation bei Tierarzneimitteln	1037
§ 37	Die Zulassung von Tierarzneimitteln	1041
§ 38	Verkehr mit Tierarzneimitteln	1047
§ 39	Pharmakovigilanz bei Tierarzneimitteln	1065
§ 40	Überwachung bei Tierarzneimitteln	1068
Teil 10	Besondere Rechtsfragen	1071
§ 41	Betäubungsmittel- und Grundstoffüberwachung	1071
§ 42	Informationshandeln der Behörden	1108
§ 43	Arzneimittelstrafrecht	1124
§ 44	Aspekte der elektronischen Datengenerierung, Übermittlung, Weiterverarbeitung und Austausch sowie Archivierung, Veröffentlichung und Recherchefähigkeit	1153
§ 45	Das Nutzenbewertungs- und Erstattungs-betragsverfahren (§§ 35 a, 130 b SGB V)	1173
Teil 11	Arzneimittel im System der Gesetzlichen Krankenversicherung	1219
§ 46	Arzneimittelversorgung im System der GKV	1219
§ 47	Zulassung und Erstattungsregulierung aus ökonomischer Perspektive	1254

Teil 12 Kartellrecht und Vergaberecht	1273
§ 48 Kartellrechtliche Grenzen des Arzneimittelvertriebs	1273
§ 49 Vergaberechtliche Rahmenbedingungen	1294
Stichwortverzeichnis	1309