

Inhaltsübersicht

Übersicht nach Sachgebieten

Schlagwortverzeichnis

Entscheidungsverzeichnis

Abdruck der Entscheidungen nach Rechtsgebieten

Teil I. Arzneimittelgesetz (AMG)

Teil II. Wettbewerbsrecht, Gewerblicher Rechtsschutz,
Krankenversicherungs- und Verfassungsrecht

Teil III. EG-Recht

Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 19) Selenhefe ist ein verkehrsfähiges Nahrungsergänzungsmittel – Selen Plus
- (Nr. 20) Arzneimittel trotz Deklaration als Nahrungsergänzungsmittel – Muschelextrakt (*nur Leitsatz*)
- (Nr. 21) Mittel zur Beeinflussung der Körperformen sind Arzneimittel – Orangenhaut
- (Nr. 22, 22 a₁ u. 22 b) Abgrenzung von Arzneimitteln und Kosmetika – Franzbranntwein-Fluid-Gel; Gehwol med. Nagel- und Hautschutzcreme (*nur Leitsätze*)
- (Nr. 23) *nicht besetzt*
- (Nr. 24) Lachsöl mit hochdosiertem Vitamin E ist ein Arzneimittel – Fischölkapseln (*nur Leitsatz*)
- (Nr. 24 a) *nicht besetzt*
- (Nr. 24 b) Abgrenzung Arzneimittel/bilanzierte Diät – Omega-3-Fettsäure
- (Nr. 25) Arzneimittelbegriff im Krankenversicherungsrecht – Acarex-Test und Acarosan (*nur Leitsatz*)
- (Nr. 26) Abgrenzung Arzneimittel/Tierpflegemittel, fremdsprachige Kennzeichnung, Ermessensausübung
- (Nr. 27) Arzneimittel „nach Bezeichnung“ – kampferhaltige Euterpflege (*nur Leitsatz*)
- (Nr. 28) *nicht besetzt*
- (Nr. 28 a) Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln – L-Carnitin
- (Nr. 29) Abgrenzung Arzneimittel/Medizinprodukte, Apothekenherstellung ohne CE-Kennzeichnung
- § 4 (Nr. 1) Durch Plasmapherese gewonnenes, zur industriellen Weiterverarbeitung bestimmtes Blutplasma ist kein Arzneimittel – Industrieplasma
- (Nr. 2) Markierungs-Kits sind zulassungspflichtige Fertigarzneimittel
- (Nr. 3) Abgrenzung zwischen Rezeptur und Fertigarzneimittel – Apothekenherstellung
- (Nr. 4) Arzneimittelanwendung am Patienten ist kein Inverkehrbringen
- (Nr. 5) Immunglobuline sind Sera – keine Direktbelieferung als Blutzubereitungen
- § 5 (Nr. 1) Herstellung und Abgabe eines „bedenklichen“ psychotropen Stoffes – JB 336
- (Nr. 2) Ahndungsrechtliche Absicherung des § 5 AMG erfüllt Bestimmtheitsgebot – Schlankheitskapseln
- § 6 (Nr. 1) Herstellungs- und Verkehrsverbot für Frischzellen-Injektions- und -infusionslösungen – Einstweilige Aussetzung
- § 7 (Nr. 1) Abgrenzung von Arzneimitteln und Grundstoffen – Keimreduzierung mit ionisierenden Strahlen

Übersicht nach Sachgebieten

- § 8 (Nr. 1) Irreführende Bezeichnung – „Kontragripp“
(Nr. 2) *nicht besetzt*
(Nr. 3) Verbrauchererwartung bei der Bezeichnung „Doppel E“
(Nr. 4) Wirksamkeitsnachweis und Indikationsbegriffe bei Naturheilmitteln – Blutreinigungstee
(Nr. 5) Gleichlautende generische Bezeichnung trotz unterschiedlicher Hilfsstoffe zulässig – Japanisches Heilpflanzenöl
(Nr. 6) Bezeichnung als „pflanzliches“ oder „natürliches“ Arzneimittel bei Alkoholgehalt zulässig
(Nr. 7) Bezeichnung eines Homöopathikums in der höchsten Konzentration mit dem Zusatz „forte“
(Nr. 8) Bezeichnungsbestandteil „forte“
- § 10 (Nr. 1) Pflichtangaben bei Fertigarzneimitteln
(Nr. 2) Angaben des Verfalldatums – Desinfektionsmittel
(Nr. 3) Pflichtangaben keine Wertung
(Nr. 4) Parallelimportierte Arzneimittel müssen in deutscher Sprache gekennzeichnet sein
(Nr. 4 a) Kennzeichnung der Spritzampulle als Behältnis, Behältnis u. Blister, Bezeichnung u. Stärke, Verfalldatum – nationales u. EG-Recht bei Parallelimport
- § 11 (Nr. 5) Gut lesbare Schrift – Druckausreißer
(Nr. 1) Aushöhlung des Pflichttextes durch zusätzliche Angaben
(Nr. 2) Pflichtangaben keine Werbung
(Nr. 2 a) Pflichtangaben in der Packungsbeilage sind keine Werbung
(Nr. 2 b) Abbildung von Verpackung und Packungsbeilage im Internet ist keine Werbung
(Nr. 3) Verhältnis zwischen Packungsbeilage und Werbung
(Nr. 4) Unzulässige Werbung in Packungsbeilage – Patientenmerkblatt
(Nr. 5) Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen – Begriffserklärungen im Pflichttext der Packungsbeilage
(Nr. 6) Hinweis auf Packungsbeilage ersetzt nicht ärztliche Aufklärungspflicht
(Nr. 7) *nicht besetzt*
- § 13 (Nr. 1) Herstellungserlaubnis für das Kennzeichnen von Importarzneimitteln
(Nr. 2) Durch Plasmapherese gewonnenes, zur industriellen Weiterverarbeitung bestimmtes Blutplasma ist kein Arzneimittel – Industrieplasma
(Nr. 3) Arzneimittelleigenschaft von (Eigen-)Blutkonserven – Herstellungserlaubnis auch bei ärztlicher Herstellung

Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 4) Arzneimittelherstellung und -abgabe durch den Arzt – Herstellungserlaubnis, Zulassung, Apothekenpflicht
- § 19 (Nr. 5) Zur Herstellung spagyrischer Arzneimittel aus Urin
(Nr. 1) Kündigung eines Herstellungs- bzw. Kontrollleiters wegen Verstoßes gegen das AMG
- § 21 (Nr. 1) Der Parallelimporteure eines fiktiv zugelassenen Fertigarzneimittels benötigt keine eigene Zulassung – Faktor VIII-Präparate
- (Nr. 2) Zulassungspflicht für Parallelimporte
(Nr. 3) *nicht besetzt*
(Nr. 4) Parallelimport zulassungspflichtiger Arzneimittel nur zulässig bei nachgewiesener Identität mit dem zugelassenen Arzneimittel – vereinfachtes Zulassungsverfahren
- (Nr. 4 a) Schadensersatz bei Missachtung der Zulassungspflicht für Parallelimporte – Terramycin
- (Nr. 4 b) Der Vertrieb eines mit einer zusätzlichen Anwendungsart gekennzeichneten Arzneimittels ist nicht von der Zulassung gedeckt – Parallelimport
- (Nr. 5) Zulassungspflicht für parallelimportierte Generica mit vom Originalpräparat abweichender Bezeichnung – fiktive Zulassung
- (Nr. 5 a) Änderungsanzeige bei Parallelimport stoffidentischer fiktiv zugelassener Arzneimittel mit anderer Bezeichnung
- (Nr. 6) Zulassungspflicht für parallelimportierte Arzneimittel mit unterschiedlicher Bezeichnung – Parallelimport fiktiv zugelassener Arzneimittel
- (Nr. 7) Abgrenzung Arzneimittelspezialität/Generikum – Herstellername als Bezeichnungsbestandteil
- (Nr. 8) Zulassungspflicht parallelimportierter Arzneimittel – Identität mit einem fiktiv zugelassenen Arzneimittel
- (Nr. 9) Fortgeltung von IfAR-Zulassungen – Gingko-Biloba
- (Nr. 9 a) Fortgeltung von IfAR-Zulassungen – Gingko-Biloba
- (Nr. 9 b) Fortgeltung von IfAR-Zulassungen – Gingko-Biloba
- (Nr. 10) Fortbestand von IfAR-Zulassungen – Anweisungszulassungen
- (Nr. 11) Bezugnehmende IfAR-Zulassung
- (Nr. 12) Überprüfung der Zulassung durch Apotheker/ Doppelte Deckungsvorsorge für „unechte“ Hauspezialitäten

Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 13) Herstellungsset für Apotheken – Apothekenherstellung
- (Nr. 14) Abgrenzung zwischen Rezeptur- und Fertigarzneimittel – Apothekenherstellung
- (Nr. 14 a) Abgrenzung zwischen Rezeptur- und Fertigarzneimittel – Apothekenherstellung
- (Nr. 14 b) Apothekenherstellung, wesentliche Herstellungsschritte – Atemtest
- (Nr. 15) Einschränkung des tierärztlichen Dispensierrechts – Arzneimittel für „Lebensmitteltiere“
- § 22 (Nr. 1) „Anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial“ – homöopathisches Kombinationsarzneimittel
- § 24a (Nr. 1) Bei bezugnehmenden Zulassungsanträgen ist ab dem 22. August 1986 § 24a AMG zu berücksichtigen – Zweitantragsteller
- (Nr. 2) Bei bezugnehmenden Zulassungsanträgen ist ab dem 22. August 1986 § 24a AMG zu berücksichtigen – Zweitantragsteller
- (Nr. 3) Bei bezugnehmenden Zulassungsanträgen ist ab dem 22. August 1986 § 24a AMG zu berücksichtigen – Zweitantragsteller
- (Nr. 4) Frühere Bezugnahmepraxis des BGA verfassungswidrig – Zweitantragsteller
- (Nr. 4 a) Frühere Bezugnahmepraxis des BGA verfassungswidrig – Zweitantragsteller
- (Nr. 4 b) Frühere Bezugnahmepraxis des BGA verfassungswidrig – Zweitantragsteller
- (Nr. 5) Nach Widerspruch des Erstantragstellers ist der Vertrieb des aufgrund früherer BGA-Bezugnahmepraxis zugelassenen Arzneimittels wettbewerbswidrig – Zweitantragsteller
- (Nr. 6 u. 6 a) Zur aufschiebenden Wirkung eines Drittwiderspruchs gegen die Zulassung – Zweitantragsteller; Parallelimporteur
- (Nr. 7) Kein Anspruch auf Einhaltung eines bestimmten Bearbeitungsabstandes im Zulassungsverfahren – Wirkstoff bezogene Bearbeitung
- (Nr. 7 a) Kein Anspruch auf Einhaltung eines bestimmten Bearbeitungsabstandes im Zulassungsverfahren – wirkstoffbezogene Bearbeitung
- § 25 Nr. 8) Bezugnehmende IfAR-Zulassung
- (Nr. 1 bis 2 a) Aufbereitungsmonographien müssen vom BGA bekannt gemacht werden – Negativmonographie (*nur Leitsätze*)
- (Nr. 3) Wirksamkeitsnachweis und Indikationsbegriffe bei Naturheilmitteln – Blutreinigungstees

Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 4) Eigene Aufbereitungskommission für Organotherapeutika (*nur Leitsätze*)
 - (Nr. 5) Anwendung zugelassener Arzneimittel bei nicht zugelassenen Anwendungsgebieten – Aciclovir
 - (Nr. 5 a) Anwendung eines Arzneimittels außerhalb zugelassener Indikationen durch Heilpraktiker – Interferon
 - (Nrn. 6 u. 6 a) Wirksamkeitsnachweis bei Arzneimitteln aus bekannten Stoffen – Heilerde
 - (Nrn. 7 u. 7 a) Wirksamkeitsnachweis bei Arzneimitteln aus bekannten Stoffen – neues Anwendungsgebiet
 - (Nr. 8) Arzneimittel-Zulassung nur zusammen mit privatrechtlicher Herstellungs- und Vertriebsbefugnis pfändbar
 - (Nr. 9) Nicht gesondert angreifbare Verfahrenshandlung – angemessene Mängelbeseitigungsfrist
 - (Nr. 10) Keine Drittwiderspruchsklage gegen Zulassung bei mangelhaften Zulassungsunterlagen, Patentverletzung und erlaubter Bezugnahme
 - (Nr. 11) Kombinationsbegründung
 - (Nr. 12) Artenschutzrechtliche Bestimmungen sind keine Zulassungsvoraussetzung – keine Auflagenbefugnis
- § 27
- (Nr. 1) Kostentragung bei in der Hauptsache für erledigt erklärter Untätigkeitsklage – Überschreitung der „Zulassungsfrist“
 - (Nr. 1 a) Kosten der Untätigkeitsklage
 - (Nr. 2) Subjektives Recht pharmazeutischer Unternehmer auf Einhaltung der Fristen des § 27 AMG – Untätigkeitsklage
 - (Nr. 2 a) Subjektives Recht pharmazeutischer Unternehmer auf Einhaltung der Fristen des § 27 AMG – Untätigkeitsklage
 - (Nr. 3) Subjektives Recht pharmazeutischer Unternehmer auf Einhaltung der Fristen des § 27 AMG – Untätigkeitsklage/Berufung
 - (Nr. 4) Schadensersatz wegen Untätigkeit der Zulassungsbehörde
 - (Nr. 5) Bearbeitungsfristen sind zwingendes Recht – Untätigkeitsklage/Streitwert
 - (Nr. 6) Kostentragung bei erneuter Untätigkeitsklage
 - (Nr. 7) Untätigkeitsklage – Erledigterklärung nach Mängelbescheid
 - (Nr. 8) Entscheidung über Untätigkeitsklage durch Gerichtsbescheid ohne Spruchreife
 - (Nr. 9) Untätigkeitsklage – Streitwert
 - (Nr. 10) Untätigkeitsklage im Widerspruchsverfahren nach Zulassungsversagung

Übersicht nach Sachgebieten

- § 28 (Nr. 1) Anordnung eines Alkoholhinweises
(Nr. 1 a) Keine Auflagenbefugnis für einen Alkohol-Überdosierungshinweis – Hinweis auf die Gefahr einer Alkoholvergiftung bei Kindern
(Nr. 2) Anordnung kindergesicherter Behältnisse
(Nr. 3) Bei fehlender Begründung des Sofortvollzugs hat Widerspruch Suspensiveffekt – Faktor VIII
(Nr. 4) Anordnung eines bestimmten Herstellungsverfahrens – Blutpräparat
(Nrn. 5 u. 5 a) Anordnung eines bestimmten Herstellungsverfahrens – Blutprodukte
(Nrn. 6 u. 6 a) Kinderhinweis als Gegenanzeige per Auflage
(Nr. 7) Beim Mitvertrieb ist der Zulassungsinhaber anzugeben; differentialdiagnostische Hinweise können als Bestandteil der Anwendungsgebiete angeordnet werden und sind stets mit anzugeben
(Nr. 7 a) Beim Mitvertrieb ist der Zulassungsinhaber anzugeben
- § 29 (Nr. 1) Neuzulassung bei Halbierung der Flaschengröße
(Nr. 2) Klage auf Zustimmung zur (Darreichungsform-) Änderungsanzeige – Streitwert
(Nr. 3) Änderung in eine vergleichbare Darreichungsform – Kautablette/Brausetablette
(Nr. 4) Definition des Begriffes Packungsgröße – Kombinationspackung
(Nr. 5) Nichtvertrieb einer Packungsgröße ohne zustimmungspflichtige Änderungsanzeige
- § 30 (Nr. 1) Wiederherstellung der aufgeschobenen Wirkung eines Widerspruchs gegen den Widerruf einer Zulassung – Clofibrat
(Nr. 2) Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung des Widerspruchs gegen den Widerruf einer Arzneimittelzulassung – Aristolochia in Humanarzneimitteln
(Nr. 3) Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung des Widerspruchs gegen den Widerruf einer Arzneimittelzulassung – Aristolochia in Humanarzneimitteln
(Nr. 4) Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung des Widerspruchs gegen den Widerruf einer Arzneimittelzulassung – Aristolochia in Tierarzneimitteln
(Nr. 4 a) Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung des Widerspruchs gegen den Widerruf einer Arzneimittelzulassung – Pyrazolon
(Nr. 5) Widerruf einer Zulassung wegen unvertretbarer schädlicher Wirkungen – Aristolochia

Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 5 a) Risiko-Nutzen-Bewertung bei Zulassungswiderruf/
Darlegungslast/Bedeutung von (Negativ-)Mono-
graphien und nebenwirkungsfreien Behandlungsal-
ternativen/„begründeter Verdacht“ – pyrrolizidin-
alkaloidhaltige Arzneimittel
- (Nr. 6) Antrag auf Aufhebung des Sofortvollzuges – Me-
tamizol
- (Nr. 7) Zulassungsbeschränkungen, die gegen das Mo-
nopräparat angeordnete Maßnahmen übersteigen,
sind gegen ein Kombinationspräparat nur beim be-
gründeten Verdacht zusätzlicher Risiken zulässig –
Buscopan compositum
- (Nr. 8) Ausschluss der aufschiebenden Wirkung eines Wi-
derspruchs gegen Ruhen, Widerruf oder Rück-
nahme der Zulassung gemäß § 30 Abs. 3 AMG nur
bei begründetem Verdacht auf Nebenwirkungen
von Gewicht – Zellulartherapeutikum, Chondro-
protektivum, L-Tryptophanhaltige Arzneimittel
- (Nr. 8 a) Ausschluss der aufschiebenden Wirkung eines Wi-
derspruchs gegen Ruhen, Widerruf oder Rück-
nahme der Zulassung gemäß § 30 Abs. 3 AMG nur
bei begründetem Verdacht auf Nebenwirkungen
von Gewicht – Zellulartherapeutikum, Chondro-
protektivum, L-Tryptophanhaltige Arzneimittel
- (Nr. 8 b) Ausschluss der aufschiebenden Wirkung eines Wi-
derspruchs gegen Ruhen, Widerruf oder Rück-
nahme der Zulassung gemäß § 30 Abs. 3 AMG nur
bei begründetem Verdacht auf Nebenwirkungen
von Gewicht – Zellulartherapeutikum, Chondro-
protektivum, L-Tryptophanhaltige Arzneimittel
- (Nr. 8 c) Ausschluss der aufschiebenden Wirkung eines Wi-
derspruchs gegen Ruhen, Widerruf oder Rück-
nahme der Zulassung gemäß § 30 Abs. 3 AMG nur
bei begründetem Verdacht auf Nebenwirkungen
von Gewicht – Zellulartherapeutikum, Chondro-
protektivum, L-Tryptophanhaltige Arzneimittel
- (Nr. 9) Keine Änderung rechtskräftiger Eilentscheidungen
über die Nichtwiederherstellung des Suspensivef-
fekts – Zellulartherapeutika
- (Nr. 10) Theoretisch begründbare Möglichkeit schädlicher
Nebenwirkungen – Zelltherapeutikum
- (Nr. 11) Widerruf der Zulassung wegen nicht erfüllter Auf-
lage – Wirksamkeitsnachweis
- (Nr. 12) Patienten sind durch Zulassungswiderruf nicht in
Grundrechten beeinträchtigt

Übersicht nach Sachgebieten

- § 31 (Nr. 1) Beschränkte Wiedereinsetzung bei Zulassungsverlängerung/Sofortvollzug der Feststellung nach § 30 Abs. 4 AMG
- (Nr. 1 a) Beschränkte Wiedereinsetzung bei Zulassungsverlängerung/Sofortvollzug der Feststellung nach § 31 Abs. 4 Satz 2 AMG
- (Nr. 2) Wiedereinsetzung bei Zulassungsverlängerung vor Ablauf der 5-Jahres-Frist
- (Nr. 3) Unzureichende Prüfung ist kein Versagungsgrund
- (Nr. 4) Die 5-Jahres-Frist einer Zulassung beginnt mit der Bekanntgabe ihrer Erteilung bzw. eines Verlängerungsbescheides – Fristberechnung für Verlängerungsanträge
- § 33 (Nr. 1) Verjährung von Gebühren im Nachzulassungsverfahren
- (Nr. 2) Gebührenverjährung auch in den sog. „Wiederaufgreifensfällen“ nach Inanspruchnahme der „2004er“-Regelung
- § 39 (Nr. 1) Anwendung als homöopathisches Arzneimittel allgemein bekannt
- § 40 (Nr. 1) Klinische Prüfung an Geschäftsunfähigen – Einwilligung des Pflegers
- (Nr. 2) Kein Gebührenanspruch einer weiteren Ethikkommission
- (Nr. 3) Impfschaden bei klinischer Prüfung – Probandenversicherung
- § 43 (Nr. 1) Abgabe apothekenpflichtiger Arzneimittel an Werksärzte
- (Nr. 1 a) Abgabe apothekenpflichtiger Arzneimittel an Werksärzte
- (Nr. 1 b) Abgabe apothekenpflichtiger Arzneimittel an Werksärzte
- (Nr. 1 c) Arzneimittelgabe an Patienten durch den behandelnden Arzt
- (Nr. 2) Apothekenpflichtigkeit zum äußeren Gebrauch bestimmter aloehaltiger Tierarzneimittel
- (Nr. 3) Arzneimittelabgabe durch tierärztliche Gruppenpraxis
- (Nr. 4 a) Auslieferung apothekenpflichtiger Arzneimittel durch den Hersteller über Lieferapotheken
- (Nr. 5) Direktbestellung apothekenpflichtiger Arzneimittel durch Ärzte beim Großhändler – Auslieferung über eine Apotheke
- (Nr. 7) Keine Wettbewerbswidrigkeit trotz Verstoßes gegen die Apothekenpflicht – Pädiatrisches Notfallset „Giftnotruf-Box“

Übersicht nach Sachgebieten

	(Nr. 8)	Versandverbot für Impfstoffe ist verfassungswidrig
	(Nr. 9)	Zulässigkeit des Versand- und Internethandels aus den Niederlanden – DocMorris
§ 44	(Nr. 1)	Definition des Begriffes Desinfektionsmittel
§ 47	(Nr. 1)	Zulässigkeit der ordentlichen Kündigung eines Pharmaberaters wegen Verstoßes gegen die Musterregelung
	(Nr. 2)	Keine Abgabe unverkäuflicher Arzneimittelmuster an Apotheker
	(Nr. 3)	Keine Direktbelieferung von Heilpraktikern mit tierischem Gewebe – Frischzellenpräparate
	(Nr. 4)	Unterpackungen der kleinsten Verkaufspackung sind die „kleinste Packungsgröße“ – Ärztemustergebilde
	(Nr. 5)	Couponsystem an Stelle der Abgabe unverkäuflicher Muster
	(Nr. 6)	Infusionslösungen in Behältnissen mit mindestens 500 ml – Direktabgabe
	(Nr. 7)	Musterabgabeverbot gilt auch für „ausgenommene Zubereitung“
§ 48	(Nr. 1)	Die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne Rezept ist stets wettbewerbswidrig – Testkauf
§ 50	(Nr. 1)	Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln – in ihren Wirkungen allgemein bekannte Pflanzen
	(Nr. 2)	Einzelhandel mit Arzneimitteln im Wege der Selbstbedienung ohne Sachkenntnis
	(Nr. 3)	Sachkenntnis für den Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln – Besitzstand
§ 51	(Nr. 1)	Abgabe von Arzneimitteln im Reisegewerbe – nichtiger Kaufvertrag
	(Nr. 2)	In ihren Wirkungen allgemein bekannte Pflanzen und Pflanzenteile
	(Nr. 3)	Arzneimittelangebot auf Messen kein Reisegewerbe
§ 52	(Nr. 1)	Das Selbstbedienungsverbot bei freiverkäuflichen Arzneimitteln nur in Apotheken ist mit Artikel 3 Abs. 1 GG unvereinbar
	(Nr. 2)	Verbot der Selbstbedienung mit Arzneimitteln in Apotheken
	(Nr. 3)	Einzelhandel mit Arzneimitteln im Wege der Selbstbedienung ohne Sachkenntnis
§ 55	(Nr. 1)	Hinweis auf DAB als Zusicherung einer Eigenschaft
	(Nr. 2)	Verbindlichkeit des Arzneibuches [DAB] – Konservierungsmittel im Mehrdosenbehältnis
	(Nr. 2 a)	Arzneibuch/Konservierungsmittel im Mehrdosenbehältnis

Übersicht nach Sachgebieten

- § 62 (Nr. 1) Öffentlichkeit von Sondersitzungen nach dem Stufenplan
(Nr. 2) Kompetenz des BGA, sich zu Arzneimittelrisiken zu äußern – Frischzellen
- § 64 (Nr. 1) Arzneimittelrechtliche Überwachung von Pharmagroßhändlern – irreführende Wirkungsangaben
(Nr. 2) Arzneimittelrechtliche Überwachung von Pharmagroßhändlern – irreführende Wirkungsangaben
(Nr. 3) Gebühren für Routineüberwachung nach dem AMG
- § 69 (Nr. 1) Untersagung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln – Grundsatz der Verhältnismäßigkeit
(Nr. 1 a) Werbeverbot neben Vertriebsverbot – Grundsatz der Verhältnismäßigkeit
(Nr. 2) Untersagung des Inverkehrbringens wegen Verdachts auf unverträgliche Nebenwirkungen – Blütenpollen zur oralen Hyposensibilisierung
(Nr. 3) Generalklausel zur Unterbindung von Verstößen gegen das AMG
(Nr. 4) Wirksamkeitsnachweis und Indikationsbegriffe bei Naturheilmitteln – Blutreinigungstee
(Nr. 5) Bei Zweifel an der Arzneimitteleigenschaft kein sofortiger Vollzug des Vertriebsverbots – Augenspülung
(Nr. 6) Fortbestand der Verbotsverfügung trotz Änderung des Arzneimittels
- § 73 (Nr. 1) Parallelimport zulassungspflichtiger Arzneimittel nur zulässig bei nachgewiesener Identität mit dem zugelassenen Arzneimittel – vereinfachtes Zulassungsverfahren
(Nr. 2) Werbung für Arzneimittelbezug – Einzelimport
(Nr. 3) Reimport über § 73 Abs. 3 AMG ist unzulässig – Einzelimport
(Nr. 4) Erfordernis einer Einfuhrbescheinigung für umzupackende ausländische Fertigarzneimittel – EWG-Vertrag-Konformität
(Nr. 5) Voraussetzungen für die Erteilung einer Einfuhrbescheinigung – Deckungsvorsorge
(Nr. 6) Einzelimport auch bei zugelassenen Arzneimitteln
(Nr. 6 a) Einzelimport von im Exportland zum „named patient“ bestimmten Arzneimitteln ist zulässig
(Nr. 7) Keine Verordnungsfähigkeit von Einzelimporten in der GKV – Immucothel gegen Harnblasenkarzinom
(Nr. 8) Angebot für Einzelimport eines bestimmten Fertigarzneimittels
(Nr. 9) Preisvergleich ohne Anfrage – unzulässige Werbung

Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 9 a) Die Abgabe von Preislisten unterliegt nicht dem HWG – Einzelimport
- (Nr. 10) Arzneimittelversand an Endverbraucher aus dem Ausland – AMPPreisV gilt nicht/Nichterhebung der Zuzahlung ist nicht wettbewerbswidrig
- § 75 (Nr. 1) Rückzahlungsklauseln in Fortbildungsverträgen mit Pharmareferenten
- (Nr. 2) Rückzahlungsklauseln in Fortbildungsverträgen mit Pharmareferenten
- (Nr. 2 a) Rückzahlungsklauseln in Fortbildungsverträgen mit Pharmareferenten
- (Nr. 3) Pharmaberater sind im Gegensatz zu Apothekenbesuchern keine Handelsvertreter
- (Nr. 4) Grenzen der Unterrichtungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers gegenüber angestelltem Pharmaberater
- § 78 (Nr. 1) Der „geltende Herstellerabgabepreis“ i. S. der AMPPreisVO muss nicht stets dem „Listenpreis“ entsprechen – AMPPreisVO
- § 84 (Nr. 1) Entwicklungs-, Herstellungs- oder Instruktionsfehler und deren Kausalität für den Schaden sind vom Antragsteller zu beweisen – Impfschaden
- (Nr. 1 a) Gesamtschuldnerische Haftung von Pharmafirma und Arzt – Impfschaden
- (Nr. 1 b) Keine Beweiserleichterung bei Kausalitätsnachweis – Impletol
- (Nr. 2) Keine Informationspflicht über jede entfernt liegende Möglichkeit einer Gefahr – Haarausfall
- (Nr. 2 a) Keine Informationspflicht über jede entfernt liegende Möglichkeit einer Gefahr – Haarausfall
- (Nr. 3) Keine Verschuldenshaftung des Herstellers bei fehlerhafter Arzneimittellagerung durch den Handel – Verätzung der Speiseröhre
- (Nr. 4) Warnhinweis auf Arzneimittelrisiko bei Überdosierung – Asthma Dosieraerosol
- (Nr. 5) Warnhinweis bei naheliegender Fehlgebrauch – Kindertee – Karies
- (Nr. 5 a) Warnhinweis bei naheliegender Fehlgebrauch – Kindertee – Karies
- (Nr. 5 b) Warnhinweis bei naheliegender Fehlgebrauch – Kindertee – Karies
- (Nr. 6) Fehlende Warnung in der Packungsbeilage vor seltener aber schwer wiegender Nebenwirkung – Stevens-Johnson-Syndrom
- (Nr. 7) Haftung für Hepatitis-kontaminiertes Blutgerinnungspräparate – PPSB/Hepatitis-sichere Alternative

Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 8) Haftung für HIV-kontaminierte Blutkonserve – Übertragung auf Dritten/Beweislast
- (Nr. 8 a) Amtshaftung für HIV-kontaminierte Blutkonserve – Faktor VIII
- (Nr. 9) Körperverletzung durch ungewollte Schwangerschaft – Wechselwirkung zwischen Antibiotikum und Pille
- (Nr. 10) Verschuldenshaftung wegen unzureichender Virusinaktivierung – PPSB
- (Nr. 11) Schadensersatzanspruch des Geschädigten – Kausalitätsvermutung
- § 84a (Nr. 1) Darlegungs- und Beweislastverteilung zwischen Geschädigtem und pharmazeutischem Unternehmer – Auskunftsanspruch
- § 94 (Nr. 1) Doppelte Deckungsvorsorge für „unechte“ Hauspezialitäten/Überprüfung der Zulassung durch Apotheker
- (Nr. 2) Abfindungsvereinbarung mit Pharmaversicherer schließt Schmerzensgeldanspruch gegen BGA aus – HIV-Infektion
- § 95 (Nr. 1) Herstellung und Abgabe eines „bedenklichen“ psychotropen Stoffes – JB 336
- § 96 (Nr. 1) Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne Verschreibung
- § 102 (Nr. 1) Übergangsregelung für Apotheker als Herstellungsleiter – zweijährige Tätigkeit in der Arzneimittelherstellung
- (Art. 3 § 4)¹ (Nr. 2) Die zweijährige praktische Tätigkeit muss in einem Betrieb mit Herstellerlaubnis ausgeübt worden sein – Herstellungsleiter
- § 105 (Nr. 1) Der Parallelimporteur eines fiktiv zugelassenen Fertigarzneimittels benötigt keine Zulassung – Faktor VIII – Präparate-Import
- (Art. 3 § 7)¹ (Nr. 2) Zulassungspflicht für Parallelimporte
- (Nr. 3) Parallelimport Zulassungspflichtiger Arzneimittel nur zulässig bei nachgewiesener Identität mit dem zugelassenen Arzneimittel – vereinfachtes Zulassungsverfahren
- (Nr. 4) Rückstellungen für die Kosten der „Nachzulassung“ (*nur Leitsatz*)
- (Nr. 4 a) Rückstellungen für die Kosten der „Nachzulassung“ (*nur Leitsatz*)
- (Nr. 4 b) Rückbestellungen für die Kosten der „Nachzulassung“ (*nur Leitsatz*)

1 Artikel 3 AMNG ist in das AMG durch das 5. AMG-ÄndG einbezogen worden.

Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 5) Abgrenzung zwischen „besonderer Bezeichnung“ und „generischer Bezeichnung“ – Allgäuer Hirn- und Nervenkräft
- (Nr. 6) Inverkehrbringen am 1. Januar 1978
- (Nr. 7) Teilidentität mit altem Arzneimittel bei Anpassung an BGA-Muster
- (Nr. 8) Anpassung an Monographie durch Änderung aller Wirkstoffe – Bezafibrat
- (Nr. 9) Anpassung an Monographie oder BGA-Muster bei abweichender Darreichungsform – Diclofenac-Gel
- (Nr. 10) Änderung fiktiv zugelassener Fertigarzneimittel – Austausch aller Wirkstoffe unzulässig
- (Nr. 11) IfAR-Zulassung besteht fort/Austausch aller Wirkstoffe zulässig
- (Nr. 12) Beweislast bei Wirksamkeitsversprechen im Wettbewerbsprozess – homöopathisches Altarzneimittel
- (Nr. 13) Änderung der Zusammensetzung eines fiktiv zugelassenen Arzneimittels ohne Neuzulassung – 2004-Arzneimittel
- (Nr. 13 a) Keine erleichterte Änderung nach Verzicht – 2004-Arzneimittel
- (Nr. 13 b) Zustimmungserfordernis bei Änderungen Verzichtsarzneimittel
- (Nr. 14) Kein Abverkauf bis 2004 bei vorzeitigem Verzicht – doppelte Verzichtserklärung
- (Nr. 15) Sofortvollzug bei Versagung der Nachzulassung/ angemessene Mängelbeseitigungsfrist
- (Nr. 16) Aufschiebende Wirkung der Klage gegen Versagung der Nachzulassung bis Rechtskraft
- (Nr. 17) Dosierungsaufgabe für homöopathische Komplexmittel – Empfehlung der Kommission E (*nur Leit-satz*)
- § 107 (Nr. 1) Keine Besitzstandswahrung für eine durch Rechtsbruch erworbene Rechtsposition – „Haloperidol“
- (Art. 3 § 9)¹
- § 109 (Nr. 1) Weglassen des „Hinweises auf Ungeprüftheit“ ist nicht wettbewerbswidrig
- § 109a (Nr. 1) Aufnahme in die Liste traditioneller Arzneimittel ist ein Verwaltungsakt
- (Nr. 2) Differenzialdiagnostischer Hinweis bei § 109a – Arzneimitteln
- (Nr. 2 a) Schwangerschaft und Stillzeit als Gegenanzeige per Auflage bei der Nachzulassung traditionell angewendeter Arzneimittel unzulässig

1 Artikel 3 AMNG ist in das AMG durch das 5. AMG-ÄndG einbezogen worden.

Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 2 b) Warnhinweis per Auflage bei der Nachzulassung traditionell angewendeter Arzneimittel unzulässig – differentialdiagnostischer Hinweis
- (Nr. 3) Keine Verpflichtung zur Vorlage der eidesstattlichen Versicherung bei traditionellen Arzneimitteln bis zum 1. Februar 2001
- (Nr. 4) Mängelbeseitigungsfrist nach § 105 Abs. 5 a. F. auch bei traditionellen Arzneimitteln
- (Nr. 5) Die Nachweiserleichterung zur Begründung der Wirksamkeit traditioneller Vorbeugungsmittel gilt nicht für die Neuzulassung
- § 112 (Art. 3 § 14)¹ (Nr. 1) Sachkenntnis für den Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln – Besitzstand

TEIL II Wettbewerbsrecht, Gewerblicher Rechtsschutz, Krankenversicherungs- und Verfassungsrecht

- (Nr. 1) **Zusätzliche Angaben** in der **Packungsbeilage**; **Patientenaufkleber** für verschreibungspflichtige Arzneimittel
- (Nr. 1 a) Unzulässige **Grippewerbung** – Anwendungsgebiete
- (Nr. 1 b) Deutlich erkennbare **Schriftgröße**
- (Nr. 1 c) Gut lesbare **Schriftgröße**
- (Nr. 2) Unterlassungsanspruch gegen **Presseunternehmen** wegen unzulässiger Werbung von Inserenten mit Postfach oder Sitz im Ausland
- (Nr. 2 a) keine Nachforschungspflicht eines **Presseunternehmens**, ob § 4 HWG auf eine Werbeanzeige Anwendung findet
- (Nr. 2 b) Eingeschränkte Prüfungspflicht eines **Presseunternehmens** bei Werbeanzeigen – Schlankheitsmittel
- (Nr. 3) Haftung für unrichtige Angaben in **Arzneimittelverzeichnissen**
- (Nr. 3 a) Die beispielhafte Abbildung eines **Warenzeichens** im Fernsehen bei Warnung vor einer Produktgruppe ist zulässig – formaldehydhaltiges Desinfektionsmittel
- (Nr. 3 b) Durch Vertragsbruch erlangte **IMS-Daten** dürfen nicht verwertet werden – Krankheit auf Rezept
- (Nr. 3 c) Freiheit der Meinungsäußerung deckt negative **Warenkritik** – „Bittere Pillen“

1 Artikel 3 AMNG ist in das AMG durch das 5. AMG-ÄndG einbezogen worden.

Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 3 d) „**Böses Blut**“: Zulässigkeit von **Meinungsäußerungen** und Tatsachenbehauptungen
- (Nr. 3 e) Keine **Warnung** durch Arzneimittelkommission und BfArM – Stufenplan)
- (Nr. 3 f) Begriff der Meinung; Darstellung von **Altarzneimitteln als ungeprüft** – Placebo-Imperium II
- (Nr. 3 g) Trotz **Schmähkritik** kein Schadensersatz für Umsatzverlust
- (Nr. 3 h) Warentest durch Literaturobwohl
- (Nr. 4) Kein **Öffnungshinweis** beim **Reimport** von Fertigarzneimitteln
- (Nr. 5) **Parallelimport** von Konzernware aus Nichtmitgliedstaaten der EG
- (Nrn. 6–8 a) *nicht besetzt*
- (Nrn. 8 b u. 8 c) Vereinbarungen zwischen Verbänden der gesetzlichen Krankenkassen und der Apotheker über die bevorzugte Abgabe preisgünstigerer Parallel- und Reimporte sind zulässig – **Arzneilieferverträge** und Importe
- (Nr. 8 d) Abnahmepflicht des Großhandels – **Parallelimport**
- (Nr. 9) Verpflichtung des **Parallelimporteurs** zur Unterrichtung und Überlassung eines Warenmusters – Umpacken
- (Nr. 10) Vergleichende **Werbung** – Zulässigkeitskriterien
- (Nr. 10 a) Unzulässigkeit der **Werbung** mit einem **Bioverfügbarkeitsvergleich** bei gleichartigen Arzneimitteln – bezugnehmende Werbung
- (Nr. 10 a₁) Verbot der Anleitung zur Selbstdiagnose nur bei Gesundheitsgefährdung
- (Nr. 10 b) **Werbeaussagen** müssen wissenschaftlich gesichert sein
- (Nr. 10 c) Unzulässige **Werbung** mit einem **Bioverfügbarkeitsvergleich** ohne Nennung der getesteten Konkurrenzarzneimittel
- (Nr. 10 c₁) Die **Werbeaussage „Therapeutische Äquivalenz** bewiesen“ für ein Generikum ist am Grundrecht der Meinungsfreiheit zu messen – **Generikawerbung** Glibenclamid/Euglucon®
- (Nr. 10 d) Unzulässiger **Preisvergleich** – Ginkgo
- (Nr. 10 d₁) Unzulässiger **Preisvergleich**
- (Nr. 10 e) Verantwortung des pharmazeutischen Unternehmers für redaktionelle **Presseberichte**
- (Nr. 10 e₁) Keine Verantwortung des pharmazeutischen Unternehmers für redaktionellen **Pressebericht** – „Stutenmilch“
- (Nr. 10 f) Verknüpfung von politischen Aussagen mit **Arzneimittel-Werbung** – **Togal**

Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 11) Widerspruch gegen die Anmeldung eines inländischen Warenzeichens auf Grund einer „Exportmarke“
- (Nr. 12) Herabsetzende Bezeichnung für Generica-Hersteller in vergleichender Werbung – **Nachahmer**
- (Nr. 13) Zulässigkeit eines **Verordnungsverbotes** für Arzneimittel in den **Arzneimittel-Richtlinien – Saftzubereitungen** (*nur Leitsatz*)
- (Nr. 13 a) *nicht besetzt*
- (Nr. 13 b) Recht des Herstellers auf **Einsicht in die Akten des NUB-Ausschusses**
- (Nr. 13 c) **Akteneinsicht bei AMR – Pharmaverbände**
- (Nr. 13 d) **Keine Rechtswegerschöpfung durch Eilverfahren – AMR**
- (Nr. 13 e) Bundesausschuss darf Arzneimittel nicht von der **Kassenerstattung** ausschließen – **AMR/alkoholhaltige Arzneimittel**
- (Nr. 14) *nicht besetzt*
- (Nr. 15) Die allgemeine Werbebehauptung, weltweit wissenschaftlich anerkannte Arzneimittel zu fertigen, unterliegt nicht dem Heilmittelwerberecht – **Stellenanzeige**
- (Nr. 15 b) Fachliche Empfehlung des Wirkstoffes eines Arzneimittels in der **Publikumswerbung**
- (Nr. 15 c) Werbung für einen Wirkstoff ohne Angabe der Marke – **Imagewerbung**
- (Nr. 16) Werbung mit dem Hinweis „neu“
- (Nr. 16 a) **Kodex-Verstoß** ist auch wettbewerbswidrig – **Werbung** für (noch) nicht zugelassenes Arzneimittel (*nur Leitsatz*)
- (Nr. 16 b) **Rote Hand-Symbol**
- (Nr. 17) Gesetzliche Grundlage für **Preisvergleichsliste** ist ausreichend; Abwertung von Arzneimitteln als „überholt“ ist unzulässig
- (Nr. 17 a) Klagemöglichkeit der Arzneimittelhersteller gegen die **Preisvergleichsliste**
- (Nrn. 18 u. 18 a) Bezeichnung als „pflanzliches“ oder „natürliches“ **Arzneimittel** bei Alkoholgehalt zulässig
- (Nr. 18 b) **Naturmedizin**
- (Nr. 19) Werbung mit dem Hinweis auf „Preise unter **Festbetrag**“ – **Positivliste**
- (Nrn. 19 a u. 19 b) Werbung mit **Festbetrag**
- (Nrn. 19 c u. 19 d) Öffentlich-rechtliche Informationsaufgabe der **kassenärztlichen Vereinigung** rechtfertigt nicht Diskreditierung von Originalherstellern in Wettbewerbsabsicht – **Regressandrohung** bei Verordnung zum **Festbetrag**

Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 20) Irreführende Werbung mit **Festbetrag**
(Nr. 20 a) BMA-Werbung für preisgünstige Arzneimittel unter **Festbetrag** = Nifedipin
- (Nrn. 21 u. 21 a) „**Schönheitsmedizin**“ für Kosmetika
(Nr. 21 b) Medizinischer Hinweis bei Kosmetika – **Medical**
(Nr. 21 c) „**Medizinischer Sonnenschutz**“ für Kosmetika nicht irreführend
- (Nr. 22) Der Aufdruck „Teil einer Klinikpackung – Einzelverkauf unzulässig“ ist nicht wettbewerbswidrig – Auseinzeln von **Klinikpackungen**
- (Nr. 22 a) Das Überkleben des Aufdrucks „Einzelverkauf unzulässig“ ist wettbewerbswidrig – Auseinzeln von **Klinikpackungen**
- (Nr. 22 b) Strafbarkeit des Überklebens der Packungsaufschrift „Teil einer Einzelpackung“ – Fälschung von **Klinikpackungen**
- (Nr. 22 c) Auseinzeln von **Klinikware** unzulässig
- (Nr. 23) Erfindername als Bezeichnungsbestandteil; **Werbung** „aus frischen Pflanzen“ – Knoblauch-Kapseln
- (Nr. 23 a) **Doktor-Titel** als Firmenbestandteil – Dr. S-Arzneimittel GmbH
- (Nrn. 24 u. 24 a) Unterlassungsanspruch aus **Markenrecht** bei Manipulation – Zerschneiden der Blister, Aufdruck einer Chragenbezeichnung, Markenfenster
- (Nr. 24 b) Beeinträchtigung der Garantiefunktion des Warenzeichens durch Umpacken und „Aufstocken“ – zerschnittene **Blister**
- (Nr. 24 c) Warenzeichenbenutzung durch Kopieren der **Packungsbeilage – Parallelimport**
- (Nr. 24 d) Sichtbarmachung der Marke auf der Originalpackung durch ein „Fenster“ im neuen Umkarton ist unzulässiges Wiederkennzeichnen – **Änderung der Packungsgröße**
- (Nrn. 25, 25 a u. 25 b) Vorläufiger Rechtsschutz gegen **Negativliste**
- (Nr. 25 c) „**Negativliste**“ teilweise unwirksam – Fumarsäure
- (Nr. 25 d) Beschränkung der „**besonderen Therapierichtungen**“ auf Arzneimittel mit homöopathischen, anthroposophischen und phytotherapeutischen Bestandteilen fraglich – Enzymtherapeutika
- (Nr. 25 e) Gesetz, Verordnung und Übersicht sind am Grundrecht der **Berufsausübungsfreiheit des Arzneimittelherstellers** zu messen – **Negativliste**

Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 26) Vorläufiger Rechtsschutz gegen **Festbetrag**
(Nr. 26 a) Zeitweiliger Ausschluss vom **Festbetrag** – „Solist“
(Nr. 26 b) Klage gegen **Festbetragsfestsetzung** – keine auf-schiebende Wirkung
(Nr. 26 c) **Festbetragsfestsetzung ist mit dem GG vereinbar**
(Nr. 26 f) **Festbeträge – Neufestsetzung** eines unzutreffenden **Äquivalenzfaktors**
(Nr. 26 g) **Festbeträge für Ovulationshemmer** sind rechtswidrig
(Nr. 27) Gesetzlicher **Preisabschlag** für Arzneimittel
(Nr. 28) **GRG** ist nicht verfassungswidrig – **Negativliste**
(Nr. 29) **Substitutionsverbot** auch bei Generica-Verordnung mit Herstellername
(Nr. 30) **Keine Erstattungsfähigkeit von Einzelimporten** – Immucothel gegen Harnblasenkarzinom
(Nr. 30 a) Einzelimport ist in notstandsähnlichen Situationen zu Lasten der GKV verordnungsfähig – Tomudex®
(Nr. 30 a₁) Keine Übernahme stationärer Krankenhauskosten bei **klinischer Prüfung**
(Nr. 30 b) Verhältnis Erstattungsfähigkeit/AMG-Zulassung; **Kostenerstattung/Sachleistung; Außenseitermethoden; klinische Prüfung – Edelfosin**
(Nr. 30 b₁) Keine **GKV-Leistungspflicht** für nicht zugelassene Arzneimittel – Kein **Zulassungsantrag**; noch nicht bestandskräftig abgel. Zulassungsantrag
(Nr. 30 b₂) **Off-Label-use** in der GKV
(Nr. 30 b₃) Anspruch auf erfolgsversprechende Behandlungsmethode bei lebensbedrohlicher Erkrankung, wenn anerkannte Methode fehlt – Sozialstaatsprinzip in der GKV
(Nr. 30 c) Kein Anspruch des **Kassenpatienten** auf bestimmte ärztliche Leistung
(Nr. 31) Schutz einer berühmten Marke – „**Apotheken-A**“
(Nr. 32) Aussetzung eines **Wettbewerbsprozesses** wegen Voreigentlichkeit eines verwaltungsgerichtlichen Verfahrens
(Nr. 32 a) *nicht besetzt*
(Nr. 32 b) Unterlassungserklärung kündbar/**Verbraucherleitbild**
(Nr. 32 c) **Vollziehungsfrist** bei einstweiliger Verfügung/**redaktioneller Beitrag**
(Nr. 33) Voraussetzung für die Klagebefugnis eines **Wettbewerbsvereins** – Mitgliederliste
(Nr. 34) Unwirksamkeit zeitlich unbegrenzter **Wettbewerbsverbote**

Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 35) Dauer eines **Lizenz-** (oder **Patent**)vertrages
- (Nr. 36) **Gutschein** über den **Zuzahlungsbetrag** ist wettbewerbswidrig
- (Nr. 36 a) **Erstattung von Zuzahlung und Praxisgebühr als unzulässige Rabatte**
- (Nr. 36 b) u. 36 b)
- (Nr. 36 c) Ausländische Internetapotheke ist nicht an die AM-PreisV gebunden und darf Eigenanteil erlassen – DocMorris
- (Nr. 37) **Bedingte Unterwerfungserklärung**
- (Nr. 38) **Erinnerungswerbung**
- (Nr. 39) **Pflichtangaben in der Fernsehwerbung**
- (Nr. 40) **Kostenlose Arzneimittelabgabe** an Krankenhausapotheken
- (Nr. 41) **Arzneimittel-Werbung auf Telefonkarten**
- (Nr. 42) *nicht besetzt*
- (Nr. 43) Krankenkasse darf von verordnungsfähigem Arzneimittel nicht abraten
- (Nr. 44 u. 44 a) Arzneimittel-Liste einer Ärztekammer – „Berliner **Positivliste**“
- (Nr. 44 b) KBV darf „Liste der umstrittenen Arzneimittel“ des AVR nicht verbreiten – „Vorläufiges **Notprogramm**“
- (Nr. 44 c) GKV-Spitzenverbände dürfen Liste „umstrittener“ Arzneimittel und **Substitutionslisten** nicht verbreiten – **Arzneiverordnungsreport**
- (Nr. 44 d) **KV-Boykottaufruf** – Enzympräparat
- (Nr. 44 e) Falsche Berechnung der durchschnittlichen **Tages-therapiekosten** einer angeblichen **Schrittinnovation** aufgrund unzutreffendem Äquivalenzfaktor – **GAP Klinische Prüfung** mit patentiertem **Arzneimittel** – klinische Prüfung I
- (Nr. 45) **Patientenaufklärungsbroschüre** mit Bezeichnungen (verschreibungspflichtiger) Arzneimittel
- (Nr. 46) **Unzulässige Publikumswerbung über Ärzte – Patienteninformationsblätter**
- (Nr. 47) **Gegenanzeigen im Alkoholwarnhinweis** gehören in den Pflichttext der Werbung
- (Nr. 48) Bei der **Regressberechnung** sind Apothekenrabatt und Patientenzuzahlung abzuziehen
- (Nr. 49) **Anwaltsgebühren im Widerspruchsverfahren gegen Regressbescheid** – **Kostenerstattungsanspruch**
- (Nr. 50) **Außenseiter-Diagnoseverfahren – ärztliche Aufklärungspflicht**
- (Nr. 51) **Verbreitung eines wissenschaftlichen Aufsatzes zu Wettbewerbszwecken – Werbung mit Gutachten**
- (Nr. 52) **Publikumswerbung mit Warentest** unzulässig/Kriterien für **Wettbewerbsverein**
- (Nr. 53)

Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 54) **Werbung mit Indikationsangaben bei Homöopathika**
- (Nr. 54 a) **Werbung für Johanniskraut-Präparate unterfällt nicht dem Publikumsverbot**
- (Nr. 55) **Kein gesetzlicher Vergütungsanspruch des Arzneimittelherstellers gegen Krankenkassen bei Direktlieferung gemäß § 47 AMG**
- (Nr. 56) *nicht besetzt*
- (Nr. 57) **Schulmedizinklausel in der PKV**
- (Nr. 60) **Sponsoring von Weihnachtsfeiern – Bestechlichkeit**
- (Nr. 61) **Bonus für Medizinprodukte-Bestellungen an Klinikmitarbeiter – Bestechung**
- (Nr. 62) **Verfahren bei Drittmittelwerbung**
- (Nr. 62 a) **Verfahren bei Drittmittelwerbung**
- (Nr. 63–69) *nicht besetzt*
- (Nr. 70) **Abgrenzung zwischen Nahrungsergänzungsmittel und balanzierter Diät**
- (Nr. 71–79) *nicht besetzt*
- (Nr. 80) **Votum einer privaten Ethikkommission ist bei der klinischen Prüfung von Medizinprodukten ausreichend**
- (Nr. 81–89) *nicht besetzt*
- (Nr. 90) **Die Abgabe von Waren unter Mitwirkung eines Arztes verstößt gegen die Berufsordnung – Diabetesteststreifen**

TEIL III EG-Recht

- (Nr. 1) **Parallelimport zwischen Mitgliedstaaten unter Verwendung eines geschützten Warenzeichens zulässig – Negram**
- (Nr. 1 a) **Keine Erschöpfung des Markenrechts bei Lieferung in Drittstaaten, Silhouette**
- (Nr. 2) **Keine unerfüllbaren Voraussetzungen für den EG-Parallelimport bei identischen Arzneimitteln – Valium**
- (Nr. 2 a) **Umpacken von Markenware, Markenfenster – Parallelimport**
- (Nr. 2 b) **Parallelimport von Arzneimitteln, die von einem Dritten aufgrund eines Lizenzvertrages mit dem gleichen Lizenzgeber hergestellt wurden**

Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 2 c) Lieferbegrenzung zur **Einschränkung des Parallelimports** – Begriff der kartellrechtlichen Vereinbarung „**Adalat**“
- (Nr. 2 d) **Ersetzen der Marke nach Umpacken** durch **Parallelimporteur** nur bei objektiver Zwangslage
- (Nr. 2 e) Ersetzen der Marke nach Umpacken bei zentraler Zulassung – **Bündelpackung**
- (Nr. 2 f) **Kein Erlöschen der Parallelzulassung** bei Verzicht auf Bezugzulassung
- (Nr. 3) Unzulässigkeit der Forderung nach einem Sitz im Inland als Voraussetzung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln – **Residenzklausel** (*nur Leitsatz*)
- (Nr. 3 a) Abschließende Aufzählung der Aussetzungs-, Widerrufs- und Erlöschensgründe – **Gebrauchmachen von der Zulassung**
- (Nr. 3 b) **Widerruf der Genehmigung** für das Inverkehrbringen – Umfang der **gerichtlichen Überprüfung**
- (Nr. 4) **Radioaktive Diagnostika** sind Arzneimittel – Arzneimittelbegriff
- (Nr. 5) Voraussetzungen einer **Negativliste** für Arzneimittel
- (Nr. 6) Arzneimittelimport durch Privatperson – **EG-Import**
- (Nr. 6 a) Arzneimittelimport durch Privatperson – **EG-Import**
- (Nr. 6 b) Gesetzliche **Krankenversicherung**/Erwerb medizinischer Erzeugnisse im Ausland – Brillenkauf
- (Nr. 6 c) Internetversandhandel – DocMorris (*nur Leitsätze*)
- (Nr. 7) **Substitutionsverbot** ist mit EG-Recht vereinbar – Parallelimport mit abweichendem Warenzeichen
- (Nr. 8) Arzneimittelzufuhr in **ausländischer Aufmachung** – **Einfuhrerlaubnis**
- (Nr. 9) Bezeichnung eines Kräutertees als Arzneimittel – **Arzneimittelbegriff**
- (Nr. 10) **Werbeverbot für Einzeleinfuhr** EG-rechtlich zulässig
- (Nr. 11) **Zulassung** von „bekanntem“ Arzneimitteln
- (Nr. 12) Verwendung des **Symbols**® bei nicht eingetragenen Warenzeichen
- (Nr. 12 a) **Verbraucherleitbild** bei der Beurteilung einer **Irreführungsgefahr** – „**Lifting**“
- (Nr. 13) Erteilung des **Schutzzertifikates** an jeden Inhaber eines **Grundpatentes** des Arzneimittels/Weigerung des Inhabers der Zulassungsurkunde, diese dem Patentinhaber zur Verfügung zu stellen
- (Nr. 13 a) **Ergänzendes Schutzzertifikat** erfasst ein Arzneimittel in allen dem Schutz des Grundpatents unterliegenden Formen

Übersicht nach Sachgebieten

- (Nr. 13 b) Aufeinander folgende **Genehmigung als Tierarzneimittel und als Humanarzneimittel-Fristberechnung für Schutzzertifikat**
- (Nr. 13 c) Auslegung des Begriffs „**Wirkstoffzusammensetzung** eines Arzneimittels“
- (Nr. 14) im Wesentlichen gleiches Erzeugnis/„essentially similar“ – bezugnehmende **Zulassung**
- (Nr. 15) **Aussetzung** einer Entscheidung der Kommission – **Zulassungswiderruf** für amfepramonhaltige Anorektika
- (Nr. 15a) **Zulassungswiderruf** nur bei neuen wissenschaftlichen Daten – Anorektika
- (Nr. 16) **Werbeverbot für kosmetische Mittel – Odol**
- (Nr. 17) Die gesetzlichen Krankenkassen (-verbände) sind keine Unternehmen i. S. d. EG-Kartellrechts-Festbeträge
- (Nr. 18) Auf die OTC-Ausnahmeliste findet das Verfahren gem. Art. 6 Transparenzrichtlinie Anwendung – Pflicht zur Begründung und zur Rechtsmittelbelehrung