

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	XI
Einleitung	1
I. Historische Entwicklung	5
A. Anfänge im Apotheken- und Gewerberecht	5
1. Arzneibücher	6
2. Apothekenvorbehalt und gewerbliche Arzneimittelfertigung	10
B. Anmeldeverfahren nach der Handverkaufs- und Spezialitätenverordnung 1894	16
1. Regelungszwecke und Regelungsgegenstand	16
2. Ausgestaltung	19
3. Defizite	22
C. Zulassungsverfahren nach den Spezialitätenordnungen ab 1920	25
1. Regelungszweck und Regelungsgegenstand	26
2. Ausgestaltung	31
3. Errungenschaften	36
D. Neuerungen durch das Arzneimittelgesetz 1983	37
E. Bedeutung der modernen Arzneibücher	41
II. Europäische Fundamente	45
A. Kompetenzrechtliche Grundlagen	48
B. Angleichung der nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften	52
C. Etablierung verbundener Zulassungssysteme	57
D. Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel und Verordnung 726/2004	60

III. Gegenstand der Zulassung	63
A. Arzneimittel	63
B. Arzneyspezialität	67
1. Standardisierte Arzneimittel	68
2. Industriell produzierte Arzneimittel	76
a) Herstellung unter Anwendung sonst eines industriellen Verfahrens	79
b) Gewerbsmäßige Herstellung	86
c) Verhältnis des industriellen Verfahrens zur gewerbsmäßigen Herstellung	91
C. Ausnahmen	95
1. Ausnahmen vom Spezialitätenbegriff	96
a) Magistrale Zubereitungen	96
(1) Herstellung in der Apotheke	98
(2) Ärztliche Herstellungsanweisung	104
(3) Europarechtskonformität	107
b) Nicht routinemäßig hergestellte Arzneimittel für neuartige Therapien	109
c) Gemeinsamkeiten	117
2. Ausnahmen von der Zulassungspflicht	119
a) Offizinale Zubereitungen	119
b) Eingeführte Arzneimittel	121
(1) Verbringung für den persönlichen Bedarf	125
(2) Import für die ärztliche Heilbehandlung	127
c) Besondere Bedarfsfälle	133
(1) Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung	134
(2) Besondere Bedarfsfälle gemäß Art 5 Abs 1 Gemeinschaftskodex	139
(3) „Compassionate use“ von Arzneimitteln	146
IV. Zulassungsverfahren	151
A. Zulassungsantrag	153
1. Antragsberechtigung	153
2. Zulassungsunterlagen	155
a) Daten zur Anwendung	158
b) Daten zur Anwendungssicherheit	161
c) Klinische Daten	163
d) Bibliographische Unterlagen	170

B.	Entscheidung über die Zulassung	178
1.	Kriterien	178
2.	Erteilung der Zulassung	184
3.	Rezeptpflicht	191
a)	Rechtsnatur	192
b)	Inhalt	197
C.	Amtswegige Zulassung aus Gründen der öffentlichen Gesundheit	201
V.	Reichweite der Zulassung	203
A.	Verkehrsfähigkeit	203
B.	Inverkehrbringen und Abgabe	209
1.	Zielsetzung	211
2.	Kontext	213
C.	Abgrenzungen	221
1.	Anwendung einer Arzneyspezialität	221
2.	Abgabe an den Arzt	232
VI.	Resümee	237
	Literaturverzeichnis	241
	Über die Autorin	251