

---

# Inhaltsverzeichnis

Vorwort .....	V
Literaturverzeichnis .....	XIII
Abkürzungsverzeichnis .....	XXXIII
<b>1. Unionsrechtliche und nationale gesetzliche Grundlagen .....</b>	<b>1</b>
1.1. Einleitung .....	1
1.2. Grundlagen auf EU-Ebene .....	1
1.3. Nationale rechtliche Grundlagen .....	9
<b>2. Abgrenzung Arzneimittel zu anderen Produktkategorien (Borderline Issues) .....</b>	<b>12</b>
2.1. Einleitung .....	12
2.2. Arzneimittel .....	12
2.3. Medizinprodukt vs Arzneimittel .....	18
2.4. Lebensmittel/Lebensmittel für besondere Zwecke/NEM vs Arzneimittel .....	22
2.5. Kosmetika vs Arzneimittel .....	25
<b>3. Abgrenzung: Off-License – Off-Label – Heilversuch – Compassionate Use .....</b>	<b>29</b>
3.1. Einleitung .....	29
3.2. Begriffsbestimmungen .....	29
3.3. Europarechtliche Voraussetzungen .....	30
3.4. Voraussetzungen für Verwendung von Arzneimitteln ohne Zulassung im Off-Label/Off-Licence-Use/Heilversuch/Compassionate Use-Programms .....	31
<b>4. Klinische Versuche .....</b>	<b>39</b>
4.1. Ethische Grundsätze und Rechtsgrundlagen für die Durchführung klinischer Versuche .....	39
4.2. Weitere Verpflichtungen des Sponsors im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen .....	56
<b>5. Datenschutz .....</b>	<b>70</b>
5.1. Einführung .....	70
5.2. Grundprinzipien des Datenschutzrechts .....	71
5.3. Sachlicher und räumlicher Anwendungsbereich des DSG und der DSGVO .....	72
5.4. Besondere Kategorien von Daten .....	75
5.5. Grundsätze zur Verarbeitung von Daten .....	77
5.6. Zulässigkeit der Verarbeitung von personenbezogenen Daten, insbesondere von besonderen Kategorien von Daten .....	79
5.7. Rechte der Betroffenen samt Einschränkung .....	94
5.8. Meldepflichtigkeit bei Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten .....	97
5.9. Datenschutz-Folgenabschätzung und Datenschutzbeauftragter .....	101
5.10. Datenschutzrechtliche Aspekte der Zusammenarbeit mit einer CRO .....	104
5.11. Strafrahmen .....	105
<b>6. Vereinfachte Registrierungsverfahren und officinale bzw magistrale Zubereitungen .....</b>	<b>106</b>
6.1. Einleitung .....	106
6.2. Registrierung von traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln .....	106

6.3.	Homöopathische Arzneimittel .....	110
6.4.	Magistrale und officinale Zubereitung .....	113
<b>7.</b>	<b>Zulassung von Arzneimitteln .....</b>	<b>115</b>
7.1.	Einleitung .....	115
7.2.	Begriffsbestimmungen .....	119
7.3.	Arten von Anträgen .....	124
7.4.	Centralised Procedure .....	126
7.5.	Exkurs: European Medicines Agency (EMA) .....	136
7.6.	Decentralised Procedure und Mutual Recognition Procedure .....	138
7.7.	Nationale Zulassung (NP) .....	143
7.8.	Arzneimittel für neuartige Therapien .....	146
7.9.	Zulassung von Tierarzneimitteln .....	148
7.10.	Unterlagen und Kosten .....	150
7.11.	Kriterien für die Nicht-Erteilung einer Zulassung .....	153
7.12.	Zeitliche und räumliche Geltung einer Zulassung .....	153
7.13.	Erlöschen der Zulassung .....	154
7.14.	Pflichten, die sich aus der Zulassung ergeben .....	155
7.15.	Maßnahmen .....	156
7.16.	Exkurs: Pharmakovigilanz .....	157
<b>8.</b>	<b>Pädiatrischer Prüfplan/Paediatric Investigation Plan (PIP) im Rahmen der Zulassung .....</b>	<b>162</b>
8.1.	Rechtsgrundlage .....	162
8.2.	Wie wurde versucht, die Ziele zu erreichen? .....	163
8.3.	Verfahren für die Etablierung des PIP .....	165
8.4.	Anreize für pharmazeutische Unternehmen, in diesen Bereich zu investieren .....	166
8.5.	EU-weites Netzwerk aus Prüfern und Studienzentren unter der EMA – Enpr-EMA .....	167
8.6.	Konklusion der Europäischen Kommission .....	167
<b>9.</b>	<b>Arzneimittel für seltene Leiden (Orphan Medicinal Products) .....</b>	<b>169</b>
9.1.	Rechtlicher Hintergrund und Entstehungsgeschichte .....	169
9.2.	Wann liegt ein Orphan Medicinal Product vor? .....	169
9.3.	Verfahren zur Erlangung eines Orphan-Status .....	172
9.4.	Incentives für den Antragsteller .....	173
<b>10.</b>	<b>Arzneimittel als Suchtmittel .....</b>	<b>175</b>
10.1.	Geschichtliche Entwicklung und Rechtsgrundlage .....	175
10.2.	Welche Stoffe fallen darunter? .....	176
10.3.	Handel und Inverkehrbringen von Suchtmitteln .....	177
10.4.	Dokumentationspflichten .....	178
10.5.	Suchtmittel und Ärzte .....	179
10.6.	Sicherheitsmaßnahmen beim Besitz von Suchtmitteln .....	180
<b>11.</b>	<b>Betriebsbewilligungen nach § 63 AMG und GMP .....</b>	<b>182</b>
11.1.	Rechtliche Grundlagen .....	182
11.2.	Good Manufacturing Practice (GMP) .....	184

<b>12. Vertrieb von Arzneimitteln</b> .....	<b>198</b>
12.1. Rechtliche Grundlagen .....	198
12.2. Vertrieb von Arzneimitteln über den Großhandel .....	198
12.3. Good-Distribution-Practices-Leitlinien .....	202
12.4. Vertrieb von Arzneimitteln durch Apotheker .....	208
12.5. Vertrieb von Arzneimitteln über das Internet .....	214
12.6. Verhältnis von Präsenz- und Internetapotheken .....	216
12.7. Verbot von Ausfuhr/Export von Arzneimitteln .....	217
<b>13. Arzneimittelwerbung</b> .....	<b>218</b>
13.1. Einleitung .....	218
13.2. Rechtliche Grundlagen .....	219
13.3. Anforderungen an sämtliche Werbung im Arzneimittelbereich, insbesondere an die Laienwerbung .....	222
13.4. Werbung gegenüber Fachkreisen .....	224
13.5. Finanzielle Zuwendungen an Ärzte .....	228
13.6. Ärztemuster .....	230
13.7. Informationsbeauftragte .....	232
13.8. Pharmareferent .....	233
13.9. Pharmig-Verhaltenscodex .....	234
13.10. Social Media und Werbung .....	237
<b>14. Antikorruptionsbestimmungen</b> .....	<b>241</b>
14.1. Einleitung .....	241
14.2. Wesentliche Begriffe .....	241
14.3. Straftatbestände .....	247
14.4. § 10 UWG – Straftatbestand .....	252
14.5. Internationale Dimension des österreichischen Strafrechts .....	252
14.6. Foreign Corrupt Practices Act (FCPA, Gesetz zur Bekämpfung internationaler Bestechung) .....	253
14.7. UK Bribery Act .....	255
<b>15. Lobbying im Pharmabereich</b> .....	<b>257</b>
15.1. Grundlagen .....	257
15.2. Anwendungsbereich .....	257
15.3. Begriffsbestimmungen .....	260
15.4. Verhaltenspflichten .....	263
15.5. Sanktionen .....	266
<b>16. Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln im Rahmen der Sozialversicherung</b> .....	<b>268</b>
16.1. Allgemeine Anmerkungen .....	268
16.2. In welchem Umfang ist grundsätzlich eine Krankenbehandlung durch die Krankenversicherungsträger zur Verfügung zu stellen? .....	269
16.3. Europarechtliche Vorgaben .....	271
16.4. Wer sind die wesentlichen Player bei der Erstattungsfähigkeit für Arzneimittel in Österreich? .....	273
16.5. Verfahren zur Aufnahme eines Arzneimittels in den Erstattungskodex .....	277

<b>17. Produkthaftungsgesetz</b> .....	<b>294</b>
17.1. Allgemeines .....	294
17.2. Voraussetzungen für die Haftung nach dem PHG .....	295
17.3. Besonderheiten der Haftung nach dem PHG .....	303
17.4. Verhältnis des PHG zum ABGB .....	306
17.5. Zuständigkeit und IPR .....	308
<b>18. Markenrecht</b> .....	<b>310</b>
18.1. Rechtsgrundlagen .....	310
18.2. Markenfunktionen .....	311
18.3. Was ist eine Marke? .....	312
18.4. Was nicht eingetragen werden kann .....	313
18.5. Registrierung der Marke .....	320
18.6. Verlust des Markenrechts .....	321
18.7. Rechtsschutz .....	332
18.8. Erschöpfungsgrundsatz und Parallelimport .....	334
<b>19. Patentrecht – Schutzsertifikate – Unterlagenschutz – Know-how-Richtlinie</b> .....	<b>337</b>
19.1. Patentrecht .....	337
19.2. Schutzsertifikate .....	361
19.3. Unterlagenschutz .....	372
19.4. Know-how-Richtlinie .....	374
19.5. Missbrauch geistiger Eigentumsrechte .....	376
<b>20. Gefälschte Arzneimittel (Counterfeit Drugs)</b> .....	<b>380</b>
20.1. Einleitung .....	380
20.2. Definitionen .....	381
20.3. Fälschungsrichtlinie .....	382
20.4. MEDICRIME-Konvention .....	388
20.5. Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 .....	390
20.6. Umsetzung in Österreich .....	392
<b>21. Kartellrecht</b> .....	<b>395</b>
21.1. Einleitung .....	395
21.2. Anwendbares Recht .....	396
21.3. Zuständigkeit und Einleitung von Verfahren .....	396
21.4. Kartellverbot .....	400
21.5. Wettbewerbsbeschränkung .....	405
21.6. Ausnahmen vom Kartellverbot .....	409
21.7. Missbrauch der marktbeherrschenden Stellung .....	410
21.8. Missbrauch ohne marktbeherrschende Stellung .....	418
21.9. Zivilrechtliche Haftung für kartellrechtswidriges Verhalten .....	419
21.10. Rechtsfolge des Kartellverstößes .....	420
21.11. Zusammenschlussrecht .....	422

22. Vergaberecht .....	433
22.1. Einleitung .....	433
22.2. Rechtsgrundlagen .....	433
22.3. Geltungsbereich des Bundesvergabegesetzes .....	434
22.4. Ablauf eines Vergabeverfahrens .....	440
22.5. Rechtsschutz .....	454
22.6. Strafrecht .....	456
Stichwortverzeichnis .....	459