



PHARMA RECHT

Offizielles Organ des Deutschen Pharma Recht Tages

Herausgegeben von RA Peter von Czetztritz · RA Dr. Thilo Räßple · RA Dr. Frank A. Stebner
In Zusammenarbeit mit der Forschungsstelle für Pharmarecht der Philipps-Universität Marburg

Inhalt

Aufsätze/Berichte/Stellungnahmen

Die Bedeutung der Erklärung zur pharmazeutischen Qualität im Rahmen der Verlängerung der Zulassung nach § 31 AMG – insbesondere im Hinblick auf Stabilitätsprüfungen
Pannenbecker, Dr. A.

37

Arzneimittelerstattung und Herstellerrechte – 2. Teil: Europäische Ebene
Schickert, Dr. J.

47

Haftung des pharmazeutischen Unternehmers bei Off-Label-Use
Krüger, C.

52

Sammelklagen in den USA – Bange Machen gilt Nicht!
Mahlich, T. C.

56

Parallelimporte und Kartellrecht
Gassner, Prof. Dr. U. M., Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

57

Arzneimittelverkauf oder -versorgung?
– Anmerkungen zum Urteil des EuGH in Sachen DocMorris –
Dettling, Dr. H.-U.

66

Auf der Packung wird es eng – Behördlich vorgeschriebene Irreführung
Anmerkungen zum Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom
08.09.2003 – BVerwG 3 C 31.02
Kozianka, W.

71

Die Problematik der Durchführung von Therapieoptimierungsstudien im hämatologisch-onkologischen Fachgebiet nach dem Inkrafttreten der geplanten 12. Novelle des AMG aus der Sicht des klinisch tätigen Onkologen
Krych, M. und Hiddemann, W.

73

Kein Freibrief für Kontingentierungsmaßnahmen der Pharmazeutischen Industrie

Urteilsbesprechung EuGH 6. Januar 2004 Bayer –
Adalat, Rs. C-2/01 P und C 3/01 P
Rehmann, W. A.

76

Entscheidungen

Keine wesentliche Änderung für Importarzneimittel
EuGH, Urteil vom 6. Januar 2004 – C-2/01 P und C-3/01 P

77

Auf der äußeren Umhüllung, dem Behältnis und in der Packungsbeilage eines Zulassungspflichtigen Fertigarzneimittels muss stets der Zulassungsinhaber als pharmazeutischer Unternehmer angegeben werden
BVerwG, Urteil des 3. Senats vom 18. September 2003 –
BVerwG 3 C 31.02

93

Food and Drug Austria

Zum Vertrieb von nicht zugelassenen Venentropfen
Oberster Gerichtshof Wien, Beschluss vom 21. Oktober 2003 –
4 Ob 202/03i

95

Impressum
Herausgeberbeirat

39

65