

PHARMA RECHT

PharmR

Fachzeitschrift für das gesamte Arzneimittelrecht
Offizielles Organ des Deutschen Pharma Recht Tages

Inhalt

5/2009

S. 205–260, 31. Jahrgang,
31. Mai 2009

www.beck.de
www.pmi-verlag.de

Herausgegeben von
RA Peter von Czetztritz
MinR Hans-Peter Hofmann
RA Dr. Thilo Räßle
Prof. Dr. Helge Sodan
RA Dr. Frank A. Stebner
Prof. Dr. Wolfgang Voit

*Im Zusammenarbeit mit der
Einschreibungsstelle für Pharmazeuten
der Rechtsanwaltskammer*

Aufsätze

- Prof. Dr. Georg Freund und wiss. Mitarbeiterin Katharina Reus, Probandenversicherung gemäß dem Arzneimittelgesetz* 205
- Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu, Compliance und Vertragsgestaltung bei Nichtinterventionellen Studien – unter besonderer Berücksichtigung der Ärztevergütung bei Anwendungsbeobachtungen* 211
- Ina Brock und Dr. Sebastian Lach; Neues zur Pre-Emption im US-Recht – Die Entscheidung Wyeth vs. Levine des US Supreme Court vom 4. März 2009* 217
- Dr. Raphael Vergbo, Strafrechtliche Probleme bei der Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln – Der Umgang mit § 96 Nr. 5 AMG beim Vertrieb von Grenzprodukten* 221

Rechtsprechung

- Zur Genehmigung für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die in anderen Mitgliedstaaten rechtmäßig als Nahrungsergänzungsmittel oder diätetische Erzeugnisse hergestellt oder auf den Markt gebracht worden sind (Arzneipflanzen)
EuGH, Urt. v. 05.03.2009 227
- Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch (Staatlicher Preisstop)
EuGH, Urt. v. 02.04.2009 238
- Zur Genehmigung für das Inverkehrbringen – Versagungsgründe – Begriff des Referenzarzneimittels (Generics)
Schlussanträge des Generalanwalts *Ján Mazák v. 26.02.2009* 243
- Zum Angebot von E-Zigaretten, Nikotindepots und Nachfüllflüssigkeit für Nikotindepots und ähnliche Produkten auf einer Internet-Handelsplattform
VG Potsdam, Beschl. v. 09.06.2008 250
- Pflicht zur Aufbewahrung eines Rückstellmusters beim Parallelimport von Arzneimitteln
OVG Nordrhein-Westfalen, Beschl. v. 26.02.2009 254

Aktuelles auf Brüssel

- Dr. Alexander Natz LL. M.* 258

Zs B.
2350
ZB MED



Verlag C.H. Beck



pmi Verlag



PharmR Pharma Recht

5/2009

S. 205–260

31. Jahrgang

31. Mai 2009

Fachzeitschrift für das gesamte Arzneimittelrecht

Offizielles Organ des Deutschen Pharma Recht Tages

Herausgegeben von

RA Peter von Czettritz, Ministerialrat Hans-Peter Hofmann, RA Dr. Thilo Räßle,
Prof. Dr. Helge Sodan, RA Dr. Frank A. Stebner und Prof. Dr. Wolfgang Voit

In Zusammenarbeit mit der Forschungsstelle für Pharmarecht der Philipps-Universität Marburg

Schriftleitung: Peter Hoffmann, Oberfeldstraße 29, 60439 Frankfurt am Main und
RA Dr. Rolf-Georg Müller, LL.M., Wilhelmstraße 9, 80801 München

Inhaltsverzeichnis 5/2009

Aufsätze					
				<i>Prof. Dr. Georg Freund und wiss. Mitarbeiterin Katharina Reus, Probandenversicherung gemäß dem Arzneimittelgesetz?</i>	205
				<i>Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu, Compliance und Vertragsgestaltung bei Nichtinterventionellen Studien – unter besonderer Berücksichtigung der Ärztevergütung bei Anwendungsbeobachtungen</i>	211
				<i>Ina Brock und Dr. Sebastian Lach, Neues zur Pre-Emption im US-Recht – Die Entscheidung Wyeth vs. Levine des US Supreme Court vom 4. März 2009</i>	217
				<i>Dr. Raphael Verghe, Strafrechtliche Probleme bei der Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln – Der Umgang mit § 96 Nr. 5 AMG beim Vertrieb von Grenzprodukten</i>	221
Rechtsprechung	EuGH	05.03.2009	C-88/07	Zur Genehmigung für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die in anderen Mitgliedstaaten rechtmäßig als Nahrungsergänzungsmittel oder diätetische Erzeugnisse hergestellt oder auf den Markt gebracht worden sind (Arzneipflanzen)	227
	EuGH	02.04.2009	C-352/07 u. a.	Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch (Staatlicher Preisstop)	238
	Schlussanträge des General- anwalts Ján Mazák	26.02.2009	C-527/07	Zur Genehmigung für das Inverkehrbringen – Versagungsgründe – Begriff des Referenzarzneimittels (Generics)	243
	VG Potsdam	09.06.2008	3 L 115/08	Zum Angebot von E-Zigaretten, Nikotindepots und Nachfüllflüssigkeit für Nikotindepots und ähnliche Produkten auf einer Internet-Handelsplattform	250

Aktuelles aus Brüssel Dr. Alexander Natz LL.M. 258

Impressum IV

Herausgeberbeirat IV

ISSN 0172-6617

Pharma Recht

Fachzeitschrift für das gesamte
Arzneimittelrecht

Offizielles Organ des
Deutschen Pharma Recht Tages

Schriftleitung: Peter Hoffmann, pmi Verlag AG, V.i.S.d.P., Oberfeldstraße 29, 60439 Frankfurt a.M., Tel. 069/54 80 00-0, Fax: 069/54 80 00-66, E-Mail: pmiverlag@t-online.de und RA Dr. Rolf-Georg Müller, LL.M., Wilhelmstr. 9, 80801 München, Tel. 089/3 81 89-234, Fax 089/3 81 89-145, E-Mail: rolf-georg.mueller@beck.de

Redaktionskoordination: pmi Verlag AG, Karin Hoffmann, Oberfeldstraße 29, 60439 Frankfurt, Telefon: 069/54 80 00-0, Telefax: 069/54 80 00-66, E-Mail: pmiverlag@t-online.de

Manuskripte: Der Verlag haftet nicht für Manuskripte, die unverlangt eingereicht werden. Die Annahme zur Veröffentlichung muss schriftlich erfolgen. Mit der Annahme zur Veröffentlichung überträgt der Autor dem Verlag das ausschließliche Verlagsrecht für die Zeit bis zum Ablauf des Urheberrechts. Eingeschlossen sind

insbesondere auch die Befugnis zur Einspeicherung in eine Datenbank sowie das Recht der weiteren Vervielfältigung zu gewerblichen Zwecken im Wege eines fotomechanischen oder eines anderen Verfahrens. Dem Autor verbleibt die Befugnis, nach Ablauf eines Jahres anderen Verlagen eine einfache Abdruckgenehmigung zu erteilen.

Urheber- und Verlagsrechte: Alle in dieser Zeitschrift veröffentlichten Beiträge sind urheberrechtlich geschützt. Das gilt auch für die veröffentlichten Gerichtsentscheidungen und ihre Leitsätze, denn diese sind geschützt, soweit sie vom Einsender oder von der Schriftleitung erarbeitet oder redigiert worden sind. Der Rechtsschutz gilt auch gegenüber Datenbanken und ähnlichen Einrichtungen. Kein Teil dieser Zeitschrift darf außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ohne schriftliche Genehmigung des Verlags in irgendeiner Form – durch Fotokopie, Mikrofilm oder andere Verfahren – reproduziert oder in eine von Maschinen, insbesondere von Datenverarbeitungsanlagen verwendbare Sprache, übertragen werden.

Anzeigenabteilung: Verlag C. H. Beck, Anzeigenabteilung, Wilhelmstraße 9, 80801 München, Postanschrift: Postfach 400340, 80703 München, Telefon: Susanne Raff (089) 3 81 89-601, Julie von Steuben (089) 3 81 89-608, Bertram Götz (089) 3 81 89-610, Telefax: (089) 3 81 89-782.

Disposition: Herstellung Anzeigen, technische Daten, Telefon: (089) 3 81 89-598, Telefax: (089) 3 81 89-589, anzeigen@beck.de
Verantwortlich für den Anzeigenteil: Fritz Lebherz

Verlag: Verlag C. H. Beck oHG, Wilhelmstraße 9, 80801 München, Postanschrift: Postfach 400340, 80703 München, Telefon: 089/3 81 89-0, Telefax: 089/3 81 89-468, Postbank München: Nr. 6229-802, BLZ 70010080. Der Verlag ist oHG. Gesellschafter sind Dr. Hans Dieter Beck und Dr. h.c. Wolfgang Beck, beide Verleger in München.
Erscheinungsweise: Monatlich zum Monatsende.

Bezugspreise 2009: Jährlich € 399,- (darin € 26,10 MwSt.). Einzelheft: € 38,50 (darin € 2,52 MwSt.). Versandkosten jeweils zuzüglich. Die Rechnungsstellung erfolgt zu Beginn eines Bezugszeitraumes. Nicht eingegangene Exemplare können nur innerhalb

von 6 Wochen nach dem Erscheinungstermin reklamiert werden. Jahrestelei und -register sind nur noch mit dem jeweiligen Heft lieferbar.

Bestellungen über jede Buchhandlung und beim Verlag. Abbestellungen zum Jahresende mit Sechswochenfrist.

Abo-Service: Telefon: 089/3 81 89-750, Fax: 089/3 81 89-358, E-Mail: abo.service@beck.de

Adressenänderungen: Teilen Sie uns rechtzeitig Ihre Adressenänderungen mit. Dabei geben Sie bitte neben dem Titel der Zeitschrift die neue und die alte Adresse an.

Hinweis gemäß § 7 Abs. 5 der Postdienst-Datenschutzverordnung: Bei Anschriftenänderungen des Beziehers kann die Deutsche Post AG dem Verlag die neue Anschrift auch dann mitteilen, wenn kein Nachsendeantrag gestellt ist. Hiergegen kann der Bezieher innerhalb von 14 Tagen nach Erscheinen dieses Heftes beim Verlag widersprechen.

Druck: Druckerei C. H. Beck (Adresse wie Verlag). Lieferanschrift: Versand und Warenannahme, Berger Str. 3-5, 86720 Nördlingen.

Herausgeberbeirat:

RA Dirk Bartram, Berlin; RA Dr. Thomas Bopp, Stuttgart; Dr. iur. Peter Bratschi, Bern; Dr. med. Dietmar Buchberger, Berlin; RA Dr. Heinz Uwe Dettling, Stuttgart; Prof. Dr. Dr. h.c. E. Deutsch, Göttingen; RA Dr. Peter Dieners, Düsseldorf; Prof. Dr. iur. Dr. med. Christian Dierks, Berlin; RA Ulf Doepner, Düsseldorf; RD Ernst Domeyer, Bonn; RAIn Ursula Eggenberger Stöckli, Bern; RA Prof. Dr. Dr. Alexander P. F. Ehlers, München; RA Dr. Max Forstmann, Frankfurt/M.; Vors. Richter Axel Gärtner, Hamburg; RA Dr. Thomas Graefe, München; RA Dr. Chr. Hild, München; RAIn Dr. Ruth E. Hütthaler-Brandauer, Wien; RA und FA für Medizinrecht Dr. med. Christian Jäkel, Berlin; RA Dr. J. Wilfried Kügel, Stuttgart; RA Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu, Köln; Prof. Dr. med. Heinz Letzel †, Grainau; Prof. Dr. Hilko Meyer, Frankfurt/M.; Thomas Porstner, Berlin; RA Dr. Ulrich Reese, Düsseldorf; RA Markus E. Rentschler, Augsburg; RA Dr. Axel Sander, Frankfurt/M.; RA Dr. H.-H. Schmidt-Felzmann, Hamburg; RAIn Andrea Schmitz, Bonn; RA Burkhard Sträter, Bonn und Brüssel; RA Dr. Marc Stuckel, Stuttgart; Burkhardt D. Swik, München; RA Dr. Alexander Urmoneit, LL. M., Grenzach-Wyhlen; Prof. Dr. iur. Marc Wagner, Brühl; RA Herbert Wartensleben, Stolberg; Dr. Marion Wille, Kassel; RAIn Simone Winnands, Düsseldorf.

Für die Forschungsstelle für Pharmarecht der Philipps-Universität Marburg: Prof. Dr. Wolfgang Voit, Marburg

Korrespondentin in Moskau/Russland: Dr. Elena Volskaya, Setschenov-Akademie Moskau

Pharma Recht wurde 1978 gegründet von RA H.G. Hoffmann, Köln, und Verleger P. Hoffmann, Frankfurt/M.