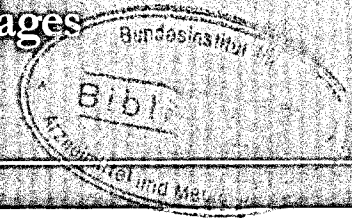


# PHARMA RECHT

# PharmR

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



## Inhalt

# 6/2009

S. 261–312, 31. Jahrgang,  
30. Juni 2009

[www.beck.de](http://www.beck.de)  
[www.pmi-verlag.de](http://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 Zusammenhange mit der  
Forschungsstelle für Pharmarecht  
der Philipps-Universität Marburg*

### Aufsätze

- Univ.-Prof. Dr. Christian Koenig, LL. M. und Volker Bache, Verfassungsrechtliche Bewertung eines Versandhandelsverbots für verschreibungspflichtige Arzneimittel* 261
- Dr. Nadja Kaeding, Auswirkungen des § 52 b AMG-E auf den Parallelhandel mit Arzneimitteln* 269
- Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu, Der Sponsorbegriff bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln – Zum europarechtswidrigen Ausschluss von Personengesellschaften in § 4 Abs. 24 AMG* 272
- Thomas Guttau und Simone Winnands, Verschreibungspflicht zentral zugelassener Arzneimittel* 274

### Rechtsprechung

- Zum Begriff der „Werbung“ – Verbreitung von Informationen über ein Arzneimittel durch einen aus eigenem Antrieb handelnden Dritten  
*EuGH, Urt. v. 02.04.09*  
mit Anmerkung von *Dr. Christian Tillmanns* 277
- Auflage hinsichtlich differentialdiagnostischen Hinweises für „natürliches“ Einschlaf- und Beruhigungsmittel zulässig  
*OVG Nordrhein-Westfalen, Urt. v. 11.02.2009* 281
- Dosierungsangaben für homöopathische Komplexmittel  
*OVG Nordrhein-Westfalen, Urt. v. 11.02.2009*  
mit Anmerkung von *Ingeborg Zirkel* 288
- Packungsbeilage eines freiverkäuflichen Erkältungsmittels muss auf Notwendigkeit eines Arztbesuchs bei anhaltenden Beschwerden hinweisen  
*OVG Nordrhein-Westfalen, Urt. v. 11.02.2009* 291
- Gericht kann therapeutische Wirksamkeit eines Arzneimittels anhand von Unterlagen und EMEA-Leitlinien auch ohne Sachverständigen beurteilen  
*OVG Nordrhein-Westfalen, Beschl. v. 24.02.2009* 297
- Pharmaunternehmer und Apotheker können sich nicht auf freie Preisgestaltung bei Abgabe von Blutplasma berufen  
*LSG Hessen, Urt. v. 29.01.2009* 299

### Aktuelles auf Brüssel

- Dr. Alexander Natz LL. M.* 305

### Pharma Recht Schweiz

- Ursula Eggenberger Stöckli; Abgrenzung Arzneimittel – Lebensmittel bzw. Gebrauchsgegenstände; Bericht der Swissmedic und des Bundesamtes für Gesundheit (Teil 2)* 308

### FS Arzneimittelindustrie

312

ZsB  
2350  
ZB MED



Verlag C.H. Beck



pmi Verlag



M250200906

---

# PharmR Pharma Recht

6/2009

S. 261–312

31. Jahrgang

30. Juni 2009

Fachzeitschrift für das gesamte Arzneimittelrecht

Offizielles Organ des Deutschen Pharma Recht Tages

Herausgegeben von

RA Peter von Czetztritz, 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 6/2009

Aufsätze	<i>Univ.-Prof. Dr. Christian Koenig, LL.M. und Volker Bache, Verfassungsrechtliche Bewertung eines Versandhandelsverbots für verschreibungspflichtige Arzneimittel</i>			261
	<i>Dr. Nadja Kaeding, Auswirkungen des § 52 b AMG-E auf den Parallelhandel mit Arzneimitteln</i>			269
	<i>Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu, Der Sponsorbegriff bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln – Zum europarechtswidrigen Ausschluss von Personengesellschaften in § 4 Abs. 24 AMG</i>			272
	<i>Thomas Guttau und Simone Winnands, Verschreibungspflicht zentral zugelassener Arzneimittel</i>			274
Rechtsprechung	EuGH	02.04.09	C-421/07 Zum Begriff der „Werbung“ – Verbreitung von Informationen über ein Arzneimittel durch einen aus eigenem Antrieb handelnden Dritten (mit Anmerkung von <i>Dr. Christian Tillmanns</i> )	277
	OVG Nordrhein-Westfalen	11.02.2009	13 A 976/07 Auflage hinsichtlich differential-diagnostischen Hinweises für „natürliches“ Einschlaf- und Beruhigungsmittel zulässig	281
	OVG Nordrhein-Westfalen	11.02.2009	13 A 385/07 Dosierungsangaben für homöopathische Komplexmittel (mit Anmerkung von <i>Ingeborg Zirkel</i> )	288
	OVG Nordrhein-Westfalen	11.02.2009	13 A 2446/06 Packungsbeilage eines freiverkäuflichen Erkältungsmittels muss auf Notwendigkeit eines Arztbesuchs bei anhaltenden Beschwerden hinweisen	291
	OVG Nordrhein-Westfalen	24.02.2009	13 A 813/08 Gericht kann therapeutische Wirksamkeit eines Arzneimittels anhand von Unterlagen und EMEA-Leitlinien auch ohne Sachverständigen beurteilen	297

Aktuelles aus Brüssel Dr. Alexander Natz LL.M. 305

Pharma Recht Schweiz Ursula Eggenberger Stöckli, Abgrenzung Arzneimittel – Lebensmittel bzw. Gebrauchsgegenstände; Bericht der Swissmedic und des Bundesamtes für Gesundheit (Teil 2) 308

FS Arzneimittelindustrie 2008.11–247 (1. Instanz) Werbung für ein Arzneimittel außerhalb des zugelassenen Anwendungsgebietes 312

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 inner-

halb von 6 Wochen nach dem Erscheinungstermin reklamiert werden. Jahrestei 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 89-3 58, 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 Hefes 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. Hiltl, 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 Urmonett, 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.