

PHARMA RECHT

11409



PharmR

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

Inhalt

11/2009

S. 541–580, 31. Jahrgang,
30. November 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

*Wissenschaftliche Beiräte:
Prof. Dr. Hans-Joachim Lauth
Prof. Dr. Hans-Joachim Lauth
Prof. Dr. Hans-Joachim Lauth*

Aufsätze

- Univ.-Prof. Dr. Christian Koenig, LL. M. (London) und Fabian Leinen, Die zentrale Gemeinschaftszulassung als maßgebliches Datum für die Verfahrensreihenfolge „erst Ausweisung, dann Zulassung“ nach der Orphan-Drug-Verordnung (VO 141/2000)* 541
- Dr. Klaus Willenbruch, Die vergaberechtliche Bedeutung von Pharmazentralnummern (PZN) in Ausschreibungsverfahren* 543
- Dr. Heinz-Uwe Dettling, Dr. Timo Kieser und Dr. Matthias Ulsböfer, Zytostatikaversorgung nach der AMG-Novelle (Teil 2)* 546

Buchbesprechungen

556

Rechtsprechung

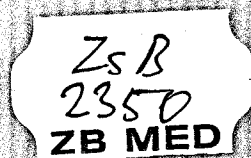
- Klage wegen Arzneimittelschäden (VIOXX)
OLG München, Urt. v. 03.08.2009* 557
- EMA-Vorab-Genehmigungsverfahren
OLG Hamburg, Urt. v. 29.01.2009* 559
- Streit um Ginkgo biloba – Fehlende Dringlichkeit im Eilverfahren
OLG Hamm, Urt. v. 28.05.2009* 564
- Auskunftserteilung von einem pharmazeutischen Unternehmer gem. § 84a AMG
LG Köln, Urt. v. 29.07.2009* 567
- Zur Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten
LG Köln, Urt. v. 14.05.2009* 570
- Granulate als Arzneimittel
VGH, Beschl. v. 24.08.2009* 573

Aktuelles auf Brüssel

- Dr. Alexander Natz, LL. M.* 576

FS Arzneimittelindustrie

578



Verlag C.H. Beck



pmi Verlag



M250200911

PharmR Pharma Recht

11/2009

S. 541–580

31. Jahrgang

30. November 2009

Fachzeitschrift für das gesamte Arzneimittelrecht

Offizielles Organ des Deutschen Pharma Recht Tages

Herausgegeben von

RA Peter von Czietritz, 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 11/2009

Aufsätze

Univ.-Prof. Dr. Christian Koenig, LL. M. (London) und Fabian Leinen,
Die zentrale Gemeinschaftszulassung als maßgebliches Datum für die
Verfahrensreihenfolge „erst Ausweisung, dann Zulassung“ nach der
Orphan-Drug-Verordnung (VO 141/2000) 541

Dr. Klaus Willenbruch, Die vergaberechtliche Bedeutung von
Pharmazentralnummern (PZN) in Ausschreibungsverfahren 543

Dr. Heinz-Uwe Dettling, Dr. Timo Kieser und Dr. Matthias Ulshöfer,
Zytostatikaversorgung nach der AMG-Novelle (Teil 2) 546

Buchbesprechungen

556

Rechtsprechung

OLG München 03.08.2009 19 U 2171/09 Klage wegen Arzneimittelschäden
(VIOXX) 557

OLG Hamburg 29.01.2009 3 U 107/08 EMEA-Vorab-
Genehmigungsverfahren 559

OLG Hamm 28.05.2009 4 U 35/09 Streit um Ginkgo biloba –
Fehlende Dringlichkeit im
Eilverfahren 564

LG Köln 29.07.2009 25 O 305/08 Auskunftserteilung von einem
pharmazeutischen Unternehmer
gem. § 84a AMG 567

LG Köln 14.05.2009 31 O 374/06 Zur Abgrenzung von
Arzneimitteln und
Medizinprodukten 570

VGH 24.08.2009 9 CS 09.1023 Granulate als Arzneimittel 573

Aktuelles aus Brüssel

Dr. Alexander Natz, LL.M. 576

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 Leberherz

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 700 100 80. 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 89-358, 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 Dieckes, Berlin; RA Ulf Doepner, Düsseldorf; RD Ernst Domesy, 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, 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-Alexander Urmoncit, 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.