

# PHARMA RECHT



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

Inhalt

## 2/2009

S. 55–104, 31. Jahrgang,  
28. Februar 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

*Als Zusammenfassung mit der  
Einschätzung des Pharmarechts  
des PharmR anlässlich des Jahres*

### Aufsätze

- Dr. Christian Pisani LL. M. (London)*, Die Wirksamkeitskontrolle von Allgemeinen Versicherungsbedingungen der Probandenversicherung nach der VVG-Novelle 55
- Prof. Dr. Barbara Sickmüller, Jana Knauer und Dr. Axel Sander*, Die „Sunset Clause“ im Arzneimittelgesetz – Auslegungsfragen zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln unter besonderer Berücksichtigung regulatorischer Strategien in der EU 60
- Dr. Christian Tillmanns*, Arzneimittelfälschungen – regulatorische Rahmenbedingungen und Haftungsfragen 66

### Buchbesprechungen

72

### Rechtsprechung

- Anmeldemarke „BioGeneriX“ entspricht dem beschreibenden Element „biogenerics“ und ist damit nicht eintragungsfähig  
*EuG*, Urt. v. 16.09.2008 73
- Maßnahmen gleicher Wirkung – Einzelstaatliche Maßnahmen, die vom Grundsatz des freien Warenverkehrs in der Gemeinschaft abweichen (pflanzliche Arzneimittel) Schlussanträge des Generalanwalts *Ján Mazák* v. 16.10.2008 76
- Kein Schadenersatz für bei Zulassung bekannte Nebenwirkungen – *VIOXX*  
*OLG Karlsruhe*, Urt. v. 08.10.2008 81
- Abgrenzung von Futtermitteln und Tierarzneimitteln  
*VG Hannover*, Urt. v. 01.10.2008 84
- Änderung einer Arzneiverpackung von Einzeldosis- auf Mehrdosenbehältnis erfordert Neuzulassung des Medikaments  
*OVG Nordrhein-Westfalen*, Beschl. v. 21.08.2008 89
- Der Wechsel von einem Nicht-Heilmittel zu einem Heilmittel stellt ein unzulässiges Verlassen des Anwendungsbereichs dar  
*OVG Nordrhein-Westfalen*, Beschl. v. 02.12.2008 92
- Kein Drittschutz im Rahmen der gemischten Zulassung eines Arzneimittels  
*VG Köln*, Beschl. v. 05.08.2008 93
- Behörde kann im Nachzulassungsverfahren Mustertexte für Packungsbeilagen vorgeben  
*OVG Nordrhein-Westfalen*, Beschl. v. 10.09.2008 94
- Zur Verwechslungsgefahr der Marken Pantogast und PANTO  
*BGH*, Beschl. v. 29.05.2008 95
- Werbung mit dem Ergebnis eines Geschmacksvergleichstest für Antibiotikasäfte  
*OLG Hamburg*, Urt. v. 02.10.2008 99
- Aktuelles aus Brüssel**
- Dr. Alexander Natz LL.M.* 102
- FS Arzneimittelindustrie** 105

ZsB  
2350  
ZB MED



Verlag C.H. Beck



pmi Verlag



---

# PharmR Pharma Recht

2/2009

S. 55–104

31. Jahrgang

28. Februar 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 1/2009

### Aufsätze

*Dr. Christian Pisani LL.M. (London)*, Die Wirksamkeitskontrolle von  
Allgemeinen Versicherungsbedingungen der Probandenversicherung nach der  
VVG-Novelle 55

*Prof. Dr. Barbara Sickmüller, Jana Knauer und Dr. Axel Sander*,  
Die „Sunset Clause“ im Arzneimittelgesetz – Auslegungsfragen zum  
Inverkehrbringen von Arzneimitteln unter besonderer Berücksichtigung  
regulatorischer Strategien in der EU 60

*Dr. Christian Tillmanns*, Arzneimittelfälschungen – regulatorische  
Rahmenbedingungen und Haftungsfragen 66

### Buchbesprechungen

72

### Rechtsprechung

EuG 16.09.2008 T-47/07 Anmeldemarke „BioGeneriX“  
entspricht dem beschreibenden  
Element „biogenerics“ und ist  
damit nicht eintragungsfähig 73

Schlussan- 16.10.2008 C-88/07 Maßnahmen gleicher Wirkung  
träge des Ge- – Einzelstaatliche Maßnah-  
neralanwalts men, die vom Grundsatz des  
Ján Mazák freien Warenverkehrs in der  
Gemeinschaft abweichen  
(pflanzliche Arzneimittel) 76

OLG 08.10.2008 7 U 200/07 Kein Schadenersatz für bei  
Karlsruhe Zulassung bekannte Neben-  
wirkungen – VIOXX 81

VG Hannover 01.10.2008 11 A 4513/06 Abgrenzung von Futtermitteln  
und Tierarzneimitteln 84

OVG 21.08.2008 13 A 44/06 Änderung einer Arzneiver-  
packung von Einzeldosis- auf  
Nordrhein- Mehrdosenbehältnis erfordert  
Westfalen Neuzulassung des Medika-  
ments 89

OVG 02.12.2008 13 A 4726/06 Der Wechsel von einem Nicht-  
Heilmittel zu einem Heilmittel  
Westfalen stellt ein unzulässiges Verlassen  
des Anwendungsbereichs dar 92

VG Köln 05.08.2008 7 L 1102/08 Kein Drittschutz im Rahmen  
der gemischten Zulassung eines  
Arzneimittels 93

	OVG Nordrhein- Westfalen	10.09.2008	13 A 2288/06	Behörde kann im Nachzulas- sungsverfahren Mustertexte für Packungsbeilagen vorgeben	94
	BGH	29.05.2008	I ZB 55/05	Zur Verwechslungsgefahr der Marken Pantogast und PANTO	95
	OLG Hamburg	02.10.2008	3 U 8/08	Werbung mit dem Ergebnis eines Geschmacksvergleichs- test für Antibiotikasäfte	99
<b>Aktuelles aus Brüssel</b>	<i>Dr. Alexander Natz LL.M.</i>				102
<b>FS Arzneimittelindustrie</b>	2007.12–216 (1. Instanz)			Angemessene Vergütung für Referententätigkeiten	105
	2007.12–218 (a) – 1. Instanz			Musterabgabe bei Mitvertrieb durch Konzerngesellschaften	105
	2007.10–205 (1. Instanz)			Irreführende Werbung	106
	2008.5–238 (1. Instanz)			EUR 10,00 für jeden Ange- hörigen der Fachkreise, der für eine Online Akademie gewor- ben wird	106
<b>Impressum</b>					IV
<b>Herausgeberbeirat</b>					IV

ISSN 0172-6617

**Pharma Recht**

Fachzeitschrift für das gesamte  
Arzneimittelrecht

Offizielles Organ des  
Deutschen Pharma Recht Tages

**Schriftleitung:** Peter Hoffmann, pmi Ver-  
lag AG, V.i.S.d.P., Oberfeldstraße 29,  
60439 Frankfurt a.M., Tel. 069/  
548000-0, Fax: 069/548000-66,  
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/  
548000-0, Telefax: 069/548000-66,  
E-Mail: pmiverlag@t-online.de

**Manuskripte:** Der Verlag haftet nicht  
für Manuskripte, die unverlangt ein-  
gereicht werden. Die Annahme zur  
Veröffentlichung muss schriftlich er-  
folgen. Mit der Annahme zur Veröf-

fentlichung überträgt der Autor dem  
Verlag das ausschließliche Verlags-  
recht für die Zeit bis zum Ablauf des  
Urheberrechts. Eingeschlossen sind  
insbesondere auch die Befugnis zur  
Einspeicherung in eine Datenbank so-  
wie das Recht der weiteren Vervielfäl-  
tigung 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 er-  
teilen.

**Urheber- und Verlagsrechte:** Alle in  
dieser Zeitschrift veröffentlichten Bei-  
träge sind urheberrechtlich geschützt.  
Das gilt auch für die veröffentlichten  
Gerichtsentscheidungen und ihre Leit-  
sätze, denn diese sind geschützt, so-  
weit 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 Urheberrechtsgesetz-  
es ohne schriftliche Genehmigung

des Verlags in irgendeiner Form –  
durch Fotokopie, Mikrofilm oder an-  
dere Verfahren – reproduziert oder in  
eine von Maschinen, insbesondere von  
Datenverarbeitungsanlagen verwend-  
bare Sprache, übertragen werden.

**Anzeigenpreise:** Es gilt Anzeigenpreis-  
liste Nr. 3.

**Verlag:** Verlag C. H. Beck oHG, Wil-  
helmstraße 9, 80801 München, Post-  
anschrift: Postfach 40 03 40, 80703  
München, Telefon: 089/3 81 89-0, Tele-  
fax: 089/3 81 89-468, Postbank Mün-  
chen: Nr. 6229-802, BLZ 700 100 80.  
Der Verlag ist oHG. Gesellschafter sind  
Dr. Hans Dieter Beck und Dr. h.c. Wolf-  
gang Beck, beide Verleger in München.

**Erscheinungsweise:** Monatlich zum  
Monatsende.

**Bezugspreise 2009:** Jährlich € 399,-  
(darin € 26,10 MwSt.). Einzelheft:  
€ 38,50 (darin € 2,52 MwSt.). Ver-  
sandkosten jeweils zuzüglich. Die  
Rechnungsstellung erfolgt zu Beginn  
eines Bezugszeitraumes. Nicht einge-  
gangene Exemplare können nur inner-

halb von 6 Wochen nach dem Erschei-  
nungstermin reklamiert werden.

**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 Post-  
dienst-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 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.