

Daran führt im Arzneimittelrecht kein Weg vorbei



Neuaufgabe 2014

Arzneimittelrecht

Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis

Herausgegeben von RA Dr. Stefan Fuhrmann, FAMEDR u
FAVerwR, Dr. Bodo Klein und VRiVG Andreas Fleischfresser

2. Auflage 2014, 1.264 S., geb., 198,- €

ISBN 978-3-8487-0121-6

www.nomos-shop.de/20278

Das **Handbuch Arzneimittelrecht** vereinigt wesentliche Akteure der pharmazeutischen Industrie, der zuständigen Behörden (BfArM, PEI, BVL u.a.) sowie der Richter- und der Anwaltschaft. Auf diese Weise erhalten Sie Informationen aus erster Hand und einen aktuellen und umfassenden Einblick in die Gerichts- und Behördenpraxis.

Auch die grundlegend überarbeitete 2. Auflage des Handbuchs folgt den **Phasen der Arzneimittelentwicklung und -zulassung**: Zunächst werden die Grundlagen des Arzneimittelrechts vermittelt und die elementaren Begriffe erläutert, gefolgt von einer ausführlichen Darstellung der Zulassungs-, Herstellungs- und Marktphase.

Das Handbuch gibt fundierte **Antworten auf die Rechtsfragen rund um Pharmaprodukte** und verdeutlicht das Regelungsgefüge aus Wirtschaftsverwaltungsrecht, Vergaberecht, Wettbewerbsrecht, Strafrecht, gewerblichem Rechtsschutz und dem Recht der gesetzlichen Krankenversicherung. Was gilt es insbesondere bei der Arzneimittelwerbung zu beachten? Und wie können die unternehmerischen Entwicklungsleistungen geschützt werden?

Stimmen zur Voraufgabe:

»Entstanden ist ein Werk, bei dem man sich fragt, weshalb es nicht schon längst geschrieben wurde. Die geballte Informationsfülle ist ohne seine Lektüre nur mühevoll und mit großem Zeitaufwand zusammenzutragen.«

Univ.-Prof. Hans-Jürgen Ahrens, DVBl. 21/11

»ist das Handbuch eine Bereicherung der arzneimittelrechtlichen Literatur und wird auch vom Rezensenten, der seit Jahren im Arzneimittelrecht tätig ist, gern zur Hand genommen.«

Dr. Christian Jäkel, PharmR 11/10

»Es dürfte sich bereits jetzt um ein Pflichtwerk handeln, das in keiner arzneimittelrechtlichen Handbibliothek fehlen darf.«

RA Dr. Marc Gabriel, FAVerwR, NZS 7/10

»ein gelungenes Kompendium.«

Prof. Dr. jur. Dieter Hart, MedR 4/11



Bestellen Sie jetzt telefonisch unter 07221/2104-37.
Portofreie Buch-Bestellungen unter www.nomos-shop.de



Nomos

Arzneimittelrecht ist facettenreich und wie kaum ein anderes Rechtsgebiet vom europäischen Recht beeinflusst. Unter anderem werden **folgende Themen eingehend erläutert:**

- Voraussetzungen für die Zulassung eines Arzneimittels in Deutschland
- europäische Arzneimittelzulassung
- Rechtsschutz
- klinische Prüfung
- Herstellungserlaubnis
- Einfuhrerlaubnis
- Inverkehrbringen, Kennzeichnungspflicht, Packungsgrößen und Packungsbeilagen
- Vertriebswege, Re- und Parallelimport
- Apotheken- und Verschreibungspflicht
- Pharmakovigilanz
- Haftung für Arzneimittelschäden und Versicherung
- Heilmittelwerbung
- gewerbliche Schutzrechte
- Stoffe und Arzneimittel biologischer Herkunft inkl. gentechnikrechtlicher Besonderheiten
- Besonderheiten bei Tierarzneimitteln

- Betäubungsmittel- und Grundstoffüberwachung
- Informationshandeln der Behörden
- Arzneimittelstrafrecht
- Die Nutzenbewertung von Arzneimitteln § 35a SGB V
- Arzneimittelversorgung im System der gesetzlichen Krankenversicherung
- Vergabe- und Kartellrecht
- Ökonomische Aspekte im Rahmen der Zulassung
- Aktuelle Gesundheitspolitische Betrachtungen und Perspektiven

Berücksichtigt werden in der 2. Auflage insbesondere:

- Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG)
- Zweites AMG-Änderungsgesetz („sog. 16-AMG-Novelle“)
- Drittes AMG-Änderungsgesetz 2013

Das Handbuch Arzneimittelrecht richtet sich an Praktiker der pharmazeutischen Industrie sowie an alle Fachkreise in Wirtschaft, Forschung und Justiz.

Das Autorenteam besteht aus Entscheidern mit langjähriger Berufserfahrung

RA Markus **Ambrosius** | RAin Dr. jur. Bitu **Bakhschai**, FAMedR | RA Thilo **Bauroth** | Ralf **Böttger**, BfArM, Bonn | Margareta **Burgard**, Assessorin jur., BfArM | RA Peter von **Czetztritz** | Florian **Dexel**, MBA, BfArM, Bonn | Andreas **Fleischfresser**, VRiVG | Dr. Jochen **Fleischmann**, | Elke-Marie **Follmer**, RiVG | Dr. rer. nat. Andreas **Franken**, Diplom-Chemiker, Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V., Bonn | RA Dr. jur. Stefan **Fuhrmann**, FAMedR, FAVerwR | RA Dr. jur. Boris **Handorn** | Peter **Hergert** | Dr. med. vet. Cornelia **Ibrahim**, Tierärztin | Dr. rer. nat. Christiane **Kirchner**, BfArM, Bonn | Dr. jur. Bodo **Klein**, Dezernent, Wirtschaftsmediator | Dr. phil. nat. Winfried **Kleinert**, BfArM, Bonn | Dr. med. vet. Katharina **Kluge**, Fachtierärztin für Pharmakologie und Toxikologie | Franz **Knieps**, BKK Dachverband e.V., Berlin | Dr. jur. Arletta-Marie **Kösling**, BfArM, Bonn | RA Dr. Martin **Krasney**, Justitiar des GKV-Spitzenverbandes, Berlin | RA Dr. jur. Carsten **Krüger** | Dr. jur. Ulrich **Lau**, VRiOVG | Dr. med.

Birka **Lehmann**, BfArM, Bonn | RA Christine **Lietz** | Beate **Mainz-Kuhlmann**, Regierung pharmaziedirektorin | RA Dr. jur. Arne **Markgraf** | Dr. jur. Michael **Mayer**, M.B.L.T., RiLG | Dr. med. Klaus **Menges**, BfArM, Bonn | Dr. rer. nat. Christiane **Noeske-Jungblut** | Prof. Dr. Dr. h.c. Peter **Oberender**, Universität Bayreuth | Dr. jur. Emanuel **Ost**, RiOVG | RAin Dr. jur. Stephanie **Pautke**, LL.M. | RA Theo **Pelzer** | Annette **Rohr**, BfArM, Bonn | Claudia **Ruoff** | RA Christian **Schalk**, LL.M.Eur., M.A. | Hans-Helmut **Schneider**, LRegDir | Dr. oec.troph. Rose **Schraitle**, Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V., Bonn | Dr. rer. nat. Kerstin **Stephan**, BfArM, Bonn | Dr. rer. nat. Friederike **Stolte**, BfArM, Bonn | RA Farid **Tehrani** | Dr. rer. nat. Axel **Thiele**, BfArM, Bonn | Dr. med. vet. Annette **Wilke**, Tierärztin | RAin Simone **Winnands** | RAin Stefanie **Wolf** LL.M. | Dr. jur. Markus **Zimmermann**, Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

Bestellschein

Bestellen Sie jetzt telefonisch 07221/2104-37, per Fax 07221/2104-43, per E-Mail vertrieb@nomos.de oder im Buchhandel.

Portofreie Buch-Bestellungen unter www.nomos-shop.de

	978-3-8487-0121-6	Fuhrmann Klein Fleischfresser Arzneimittelrecht	198,- €
--	-------------------	--	---------

Name, Vorname:	Tätigkeitsschwerpunkt:
Firma, Institution:	Tel.-Nr. für Rückfragen:
Straße:	E-Mail:
Ort:	
<input type="checkbox"/> Ich bin damit einverstanden, dass ich über interessante Produkte per E-Mail oder telefonisch informiert werde.	Datum, Unterschrift:

