

# Inhaltsübersicht

	§	Seite
<b>Artikel 1</b>		
<b>Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)</b>		<b>21</b>
<b>Erster Abschnitt</b>		
<b>Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen</b>		<b>21</b>
Zweck des Gesetzes .....	1	21
Arzneimittelbegriff .....	2	21
Stoffbegriff .....	3	24
Sonstige Begriffsbestimmungen .....	4	24
<b>Zweiter Abschnitt</b>		
<b>Anforderungen an die Arzneimittel</b>		<b>25</b>
Verbot bedenklicher Arzneimittel .....	5	25
Ermächtigung zum Schutz der Gesundheit .....	6	26
Verbot von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport .....	6a	26
Radioaktive und mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel .....	7	26
Verbote zum Schutz vor Täuschung .....	8	27
Der Verantwortliche für das Inverkehrbringen .....	9	27
Kennzeichnung der Fertigarzneimittel .....	10	28
Packungsbeilage .....	11	31
Fachinformation .....	11a	33
Ermächtigung für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage und die Packungsgrößen .....	12	35
<b>Dritter Abschnitt</b>		
<b>Herstellung von Arzneimitteln</b>		<b>37</b>
Herstellungserlaubnis .....	13	37
Entscheidung über die Herstellungserlaubnis .....	14	38
Sachkenntnis .....	15	39
Begrenzung der Herstellungserlaubnis .....	16	41
Fristen für die Erteilung .....	17	41
Rücknahme, Widerruf, Ruhren .....	18	41
Verantwortungsbereiche .....	19	41
Anzeigepflichten .....	20	42
Geltung für Wirkstoffe .....	20a	42

**Vierter Abschnitt**  
**Zulassung der Arzneimittel**

	42
Zulassungspflicht . . . . .	21
Zulassungsunterlagen . . . . .	22
Besondere Unterlagen bei Arzneimitteln für Tiere . . . . .	23
Sachverständigengutachten . . . . .	24
Verwendung von Unterlagen eines Vorantragstellers . . . . .	24a
Nachforderungen . . . . .	24b
Allgemeine Verwertungsbefugnis . . . . .	24c
Entscheidung über die Zulassung . . . . .	25
Vorprüfung . . . . .	25a
Arzneimittelprüfrichtlinien . . . . .	26
Fristen für die Erteilung . . . . .	27
Auflagenbefugnis . . . . .	28
Anzeigepflicht, Neuzulassung . . . . .	29
Rücknahme, Widerruf, Ruhen . . . . .	30
Erlöschen . . . . .	31
Staatliche Chargenprüfung . . . . .	32
Kosten . . . . .	33
Bekanntmachung . . . . .	34
Ermächtigungen zur Zulassung und Freistellung . . . . .	35
Ermächtigung für Standardzulassungen . . . . .	36
Genehmigung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union für das Inverkehrbringen, Zulassungen von Arzneimitteln aus anderen Staaten . . . . .	37
	64

**Fünfter Abschnitt**  
**Registrierung homöopathischer Arzneimittel**

	64
Registrierungspflicht und Registrierungsunterlagen . . . . .	38
Entscheidung über die Registrierung . . . . .	39
	65

**Sechster Abschnitt**  
**Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung**

	66
Allgemeine Voraussetzungen . . . . .	40
Besondere Voraussetzungen . . . . .	41
Ausnahmen . . . . .	42
	69

**Siebenter Abschnitt**  
**Abgabe von Arzneimitteln**

	69
Apothekenpflicht, Inverkehrbringen durch Tierärzte . . . . .	43
Ausnahme von der Apothekenpflicht . . . . .	44
	70

	§	Seite
Ermächtigung zu weiteren Ausnahmen von der Apothekenpflicht . . . . .	45	71
Ermächtigung zur Ausweitung der Apothekenpflicht . . . . .	46	71
Vertriebsweg . . . . .	47	72
Sondervertriebsweg, Nachweispflichten . . . . .	47a	74
Verschreibungspflicht . . . . .	48	75
Automatische Verschreibungspflicht . . . . .	49	76
Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln . . . . .	50	77
Abgabe im Reisegewerbe . . . . .	51	78
Verbot der Selbstbedienung . . . . .	52	78
Anhörung von Sachverständigen . . . . .	53	79

**Achter Abschnitt**  
**Sicherung und Kontrolle der Qualität** 79

Betriebsverordnungen . . . . .	54	79
Arzneibuch . . . . .	55	81
Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren . . . . .	55a	81

**Neunter Abschnitt**  
**Sondervorschriften für Arzneimittel,  
 die bei Tieren angewendet werden** 82

Fütterungsarzneimittel . . . . .	56	82
Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte . . . . .	56a	83
Erwerb und Besitz durch Tierhalter, Nachweise . . . . .	57	84
Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen . . . . .	58	85
Klinische Prüfung und Rückstandsprüfung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen . . . . .	59	85
Verkehr mit Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen . . . . .	59a	86
Rückstandsnachweisverfahren . . . . .	59b	87
Nachweispflichten für Stoffe, die als Tierarzneimittel verwendet werden können . . . . .	59c	87
Heimtiere . . . . .	60	87
Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten . . . . .	61	88

**Zehnter Abschnitt**  
**Beobachtung, Sammlung und Auswertung  
 von Arzneimittelrisiken** 88

Organisation . . . . .	62	88
Stufenplan . . . . .	63	89
Stufenplanbeauftragter . . . . .	63a	89

<b>Elfster Abschnitt</b>		
<b>Überwachung</b>	<b>90</b>	
Durchführung der Überwachung .....	64	90
Probenahme .....	65	91
Duldungs- und Mitwirkungspflicht .....	66	92
Allgemeine Anzeigepflicht .....	67	92
Datenbankgestütztes Informationssystem .....	67a	93
Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten .....	68	94
Maßnahmen der zuständigen Behörden .....	69	95
Überwachung von Stoffen, die als Tierarzneimittel verwendet werden können .....	69a	96
<b>Zwölfter Abschnitt</b>		
<b>Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundesgrenzschutz, Bereitschaftspolizei, Zivilschutz</b>	<b>97</b>	
Anwendung und Vollzug des Gesetzes .....	70	97
Ausnahmen .....	71	97
<b>Dreizehnter Abschnitt</b>		
<b>Einfuhr und Ausfuhr</b>	<b>98</b>	
Einfuhrerlaubnis .....	72	98
Zertifikate .....	72a	98
Verbringungsverbot .....	73	99
Ausfuhr .....	73a	101
Mitwirkung von Zolldienststellen .....	74	102
<b>Vierzehnter Abschnitt</b>		
<b>Informationsbeauftragter, Pharmaberater</b>	<b>103</b>	
Informationsbeauftragter .....	74a	103
Sachkenntnis .....	75	103
Pflichten .....	76	104
<b>Fünfzehnter Abschnitt</b>		
<b>Bestimmung der zuständigen Bundesoberbehörden und sonstige Bestimmungen</b>	<b>104</b>	
Zuständige Bundesoberbehörde .....	77	104
Preise .....	78	105
Ausnahmeermächtigungen für Krisenzeiten .....	79	105
Ausnahmen vom Anwendungsbereich .....	80	106
Verhältnis zu anderen Gesetzen .....	81	106
Allgemeine Verwaltungsvorschriften .....	82	106
Angleichung an Gemeinschaftsrecht .....	83	106

	§	Seite
<b>Sechzehnter Abschnitt</b>		
<b>Haftung für Arzneimittelschäden</b>		107
Gefährdungshaftung .....	84	107
Mitverschulden .....	85	107
Umfang der Ersatzpflicht bei Tötung .....	86	107
Umfang der Ersatzpflicht bei Körperverletzung .....	87	108
Höchstbeträge .....	88	108
Schadensersatz durch Geldrenten .....	89	108
Verjährung .....	90	108
Weitergehende Haftung .....	91	109
Unabdingbarkeit .....	92	109
Mehrere Ersatzpflichtige .....	93	109
Deckungsvorsorge .....	94	109
Örtliche Zuständigkeit .....	94a	110
<b>Siebzehnter Abschnitt</b>		
<b>Straf- und Bußgeldvorschriften</b>		110
Strafvorschriften .....	95	110
Strafvorschriften .....	96	112
Bußgeldvorschriften .....	97	113
Einziehung .....	98	116
<b>Achtzehnter Abschnitt</b>		
<b>Überleitungs- und Übergangsvorschriften</b>		117
<b>Erster Unterabschnitt</b>		
Überleitungsvorschriften aus Anlaß des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts .....	99 bis 124	117
<b>Zweiter Unterabschnitt</b>		
Übergangsvorschriften aus Anlaß des Ersten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes .....	125, 126	127
<b>Dritter Unterabschnitt</b>		
Übergangsvorschriften aus Anlaß des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes .....	127 bis 131	128
<b>Vierter Unterabschnitt</b>		
Übergangsvorschriften aus Anlaß des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes .....	132	129

<b>Fünfter Unterabschnitt</b>	
Übergangsvorschrift aus Anlaß des Siebten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes .....	133 131
<b>Sechster Unterabschnitt</b>	
Übergangsvorschriften aus Anlaß des Transfusionsgesetzes .....	134 131
<b>Siebter Unterabschnitt</b>	
Übergangsvorschriften aus Anlaß des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes .....	135 131
<b>Achter Unterabschnitt</b>	
Übergangsvorschriften aus Anlaß des Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes .....	136 132
<b>Artikel 2</b>	
Arzneimittelgesetz 1961	133
<b>Artikel 3</b>	
Überleitungsvorschriften zum Arzneimittelgesetz	133
<b>Artikel 4</b>	
Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens	133
<b>Artikel 5</b>	
Übergangsvorschriften zum Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens	136
Aufbrauchsfrist für Werbematerial .....	1 136
Bekanntmachungsermächtigung für das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens .....	2 136
<b>Artikel 6</b>	
Änderung des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes	136
<b>Artikel 7</b>	
Änderung des Umsatzsteuergesetzes	137
<b>Artikel 8</b>	
Berlin-Klausel (weggefallen)	137
<b>Artikel 9</b>	
Außerkrafttreten	137
<b>Artikel 10</b>	
Inkrafttreten	138

## **Erstes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

139

Vom 24. Februar 1983 (BGBl. I S. 169), zuletzt geändert durch Artikel 1  
des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom  
9. August 1994 (BGBl. I S. 2071)

<b>Artikel 1</b> <b>Änderung des Arzneimittelgesetzes</b>	139
<b>Artikel 2</b> <b>Übergangsvorschriften</b>	139
<b>Artikel 3</b> <b>Änderung des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts</b>	139
<b>Artikel 4</b> <b>Änderung des Fleischbeschaugesetzes</b>	139
<b>Artikel 5</b> <b>Außenkrafttreten</b>	140
<b>Artikel 6</b> <b>Berlin-Klausel</b>	140
<b>Artikel 7</b> <b>Inkrafttreten</b>	140

## **Zweites Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

141

Vom 16. August 1986 (BGBl. I S. 1296), zuletzt geändert durch Artikel 1  
des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom  
9. August 1994 (BGBl. I S. 2071)

<b>Artikel 1</b> <b>Änderung des Arzneimittelgesetzes</b>	141
<b>Artikel 2</b> <b>Übergangsvorschriften</b>	141
<b>Artikel 3</b> <b>Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens</b>	141

	Seite
Artikel 4	
Neubekanntmachung des AMG durch den Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit	141
Artikel 5	
Berlin-Klausel	142
Artikel 6	
Inkrafttreten	142
<b>Drittes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes</b>	
Vom 20. Juli 1988 (BGBl. I S. 1050)	143
Artikel 1	
Änderung des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts	143
Artikel 2	
Änderung des Arzneimittelgesetzes	143
Artikel 3	
Änderung des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	143
Artikel 4	
Berlin-Klausel	143
Artikel 5	
Inkrafttreten	143
<b>Gesetz zur Änderung des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts</b>	
Vom 22. Dezember 1989 (BGBl. I S. 2462)	144
Artikel 1	
Änderung des Artikel 3 § 7 Abs. 3 Satz 1 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts	144

	Seite
<b>Artikel 2</b>	
<b>Berlin-Klausel</b>	144
<b>Artikel 3</b>	
<b>Inkrafttreten</b>	144
<b>Viertes Gesetz zur Änderung</b>	
<b>des Arzneimittelgesetzes</b>	145
Vom 11. April 1990 (BGBl. I S. 717)	
<b>Artikel 1</b>	
<b>Änderung des Arzneimittelgesetzes</b>	145
<b>Artikel 2</b>	
<b>Änderung des Gesetzes zur Neuordnung</b>	
<b>des Arzneimittelrechts</b>	145
<b>Artikel 3</b>	
<b>Änderung des Ersten Gesetzes zur Änderung</b>	
<b>des Arzneimittelgesetzes</b>	145
<b>Artikel 4</b>	
<b>Änderung des Zweiten Gesetzes zur Änderung</b>	
<b>des Arzneimittelgesetzes</b>	145
<b>Artikel 5</b>	
<b>Änderung des Gesetzes über die Werbung</b>	
<b>auf dem Gebiete des Heilwesens</b>	146
<b>Artikel 6</b>	
<b>Berlin-Klausel</b>	146
<b>Artikel 7</b>	
<b>Inkrafttreten</b>	147

**Anlage I Kapitel X Sachgebiet D (Gesundheitspolitik)**  
**Abschnitt II Nrn. 23 bis 25 des Einigungsvertrages**  
**vom 31. August 1990 i. V. m. Artikel 1 des Gesetzes**  
**vom 23. September 1990 – Einigungsvertragsgesetz –**  
**(BGBl. II S. 885, 1084)**

148

23. Änderung des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 11. April 1990 (BGBl. I S. 717) 148
24. Änderung des Ersten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 24. Februar 1983 (BGBl. I S. 169), geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 11. April 1990 (BGBl. I S. 717) 148
25. Änderung des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 16. August 1986 (BGBl. I S. 1296), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 11. April 1990 (BGBl. I S. 717) 148

**EG-Recht-Überleitungsverordnung**

149

Vom 18. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2915)

**Anlage 3 (zu § 2 Nr. 2), Kapitel II Nr. 1**

151

Artikel 3 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445), zuletzt geändert durch Anlage I Kapitel X Sachgebiet D Abschnitt II Nr. 23 des Einigungsvertrages vom 31. August 1990 i. V. m. Artikel 1 des Gesetzes vom 23. September 1990 – Einigungsvertragsgesetz – (BGBl. II S. 885, 1084), ist mit folgenden Maßgaben anzuwenden: §§ 1–5

151

**Fünftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

154

Vom 9. August 1994 (BGBl. I S. 2071)

**Artikel 1**  
**Änderung des Arzneimittelgesetzes**

154

<b>Artikel 2</b>	
<b>Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens</b>	154
<b>Artikel 3</b>	
<b>Änderung der Arzneimittelpreisverordnung</b>	156
<b>Artikel 4</b>	
<b>Änderung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer</b>	156
<b>Artikel 5</b>	
<b>Neufassung des Arzneimittelgesetzes und des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens</b>	156
<b>Artikel 6</b>	
<b>Inkrafttreten</b>	157
 <b>Sechstes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes</b>	
Vom 20. Dezember 1996 (BGBl. I S. 2084)	
<b>Artikel 1</b>	
<b>Änderung des Arzneimittelgesetzes</b>	158
<b>Artikel 2</b>	
<b>Inkrafttreten</b>	158
 <b>Siebtes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes</b>	
Vom 25. Februar 1998 (BGBl. I S. 374)	
<b>Artikel 1</b>	
<b>Änderung des Arzneimittelgesetzes</b>	159
<b>Artikel 2</b>	
<b>Änderung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer</b>	159
<b>Artikel 3</b>	
<b>Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang</b>	159

	Seite
<b>Artikel 4</b>	
<b>Neubekanntmachung</b>	159
<b>Artikel 5</b>	
<b>Änderung des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes</b>	160
<b>Artikel 6</b>	
<b>Neubekanntmachung</b>	160
<b>Artikel 7</b>	
<b>Inkrafttreten</b>	160
<b>Achtes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes</b>	
Vom 7. September 1998 (BGBl. I S. 2649), geändert durch Artikel 2 des Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 4. Juli 2000 (BGBl. I S. 1002)	
<b>Artikel 1</b>	
<b>Änderung des Arzneimittelgesetzes</b>	161
<b>Artikel 2</b>	
<b>Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens</b>	161
<b>Artikel 3</b>	
<b>Neufassung des Arzneimittelgesetzes</b>	162
<b>Artikel 4</b>	
<b>Inkrafttreten</b>	162
<b>Neuntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes</b>	
Vom 26. Juli 1999 (BGBl. I S. 1666)	
<b>Artikel 1</b>	
<b>Änderung des Arzneimittelgesetzes</b>	163

<b>Artikel 2</b>	
<b>Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel</b>	163
<b>Artikel 3</b>	
<b>Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang</b>	164
<b>Artikel 4</b>	
<b>Inkrafttreten</b>	164
<b>Zehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes</b>	165
Vom 4. Juli 2000 (BGBl. I S. 1002)	
<b>Artikel 1</b>	
<b>Änderung des Arzneimittelgesetzes</b>	165
<b>Artikel 2</b>	
<b>Änderung des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes</b>	165
<b>Artikel 3</b>	
<b>Neufassung des Arzneimittelgesetzes</b>	165
<b>Artikel 4</b>	
<b>Inkrafttreten</b>	166
<b>Anhänge</b>	
<b>Anhang I</b>	
<b>Erstes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes Erläuterungen</b>	167
<b>Anhang II</b>	
<b>Zweites Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes Erläuterungen</b>	173
<b>Anhang III</b>	
<b>Drittes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes Erläuterungen</b>	179

<b>Anhang IV</b>	
<b>Viertes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes</b>	
<b>und Vorschaltgesetz</b>	
<b>Erläuterungen</b>	184
<b>Anhang V</b>	
<b>Fünftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes</b>	
<b>Erläuterungen</b>	189
<b>Anhang VI</b>	
<b>Sechstes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes</b>	
<b>Erläuterungen</b>	195
<b>Anhang VII</b>	
<b>Siebtes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes</b>	
<b>Erläuterungen</b>	197
<b>Anhang VIII</b>	
<b>Achtes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes</b>	
<b>Erläuterungen</b>	200
<b>Anhang IX</b>	
<b>Neuntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes</b>	
<b>Erläuterungen</b>	208
<b>Anhang X</b>	
<b>Zehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes</b>	
<b>Erläuterungen</b>	211
<b>Anhang XI</b>	
<b>Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung,</b>	
<b>Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken</b>	
<b>(Stufenplan) nach § 63 AMG</b>	214
<b>Anhang XII</b>	
<b>Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete</b>	
<b>des Heilwesens (HWG)</b>	221
<b>Anhang XIII</b>	
<b>Betriebsverordnung für pharmazeutische</b>	
<b>Unternehmer (PharmBetrV)</b>	230