

Inhaltsübersicht

§ Seite

Artikel 1

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)

21

Erster Abschnitt

Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen

21

Zweck des Gesetzes	1	21
Arzneimittelbegriff	2	21
Stoffbegriff	3	24
Sonstige Begriffsbestimmungen	4	24

Zweiter Abschnitt

Anforderungen an die Arzneimittel

25

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

Dritter Abschnitt

Herstellung von Arzneimitteln

37

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, Ruhen	18	41
Verantwortungsbereiche	19	41
Anzeigepflichten	20	42
Geltung für Wirkstoffe	20a	42

Vierter Abschnitt

Zulassung der Arzneimittel

	42
Zulassungspflicht	21 42
Zulassungsunterlagen	22 44
Besondere Unterlagen bei Arzneimitteln für Tiere	23 46
Sachverständigengutachten	24 47
Verwendung von Unterlagen eines Vorantragstellers	24a 48
Nachforderungen	24b 48
Allgemeine Verwertungsbefugnis	24c 48
Entscheidung über die Zulassung	25 49
Vorprüfung	25a 53
Arzneimittelprüfrichtlinien	26 53
Fristen für die Erteilung	27 54
Auflagenbefugnis	28 54
Anzeigepflicht, Neuzulassung	29 56
Rücknahme, Widerruf, Ruhen	30 58
Erlöschen	31 59
Staatliche Chargenprüfung	32 60
Kosten	33 61
Bekanntmachung	34 62
Ermächtigungen zur Zulassung und Freistellung	35 62
Ermächtigung für Standardzulassungen	36 63
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 64
Entscheidung über die Registrierung	39 65

Sechster Abschnitt

Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung

	66
Allgemeine Voraussetzungen	40 66
Besondere Voraussetzungen	41 68
Ausnahmen	42 69

Siebenter Abschnitt

Abgabe von Arzneimitteln

	69
Apothekenpflicht, Inverkehrbringen durch Tierärzte	43 69
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

Elfter Abschnitt**Überwachung**

90

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

Zwölfter Abschnitt**Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundesgrenzschutz,
Bereitschaftspolizei, Zivilschutz**

97

Anwendung und Vollzug des Gesetzes	70	97
Ausnahmen	71	97

Dreizehnter Abschnitt**Einfuhr und Ausfuhr**

98

Einfuhrerlaubnis	72	98
Zertifikate	72a	98
Verbringungsverbot	73	99
Ausfuhr	73a	101
Mitwirkung von Zolldienststellen	74	102

Vierzehnter Abschnitt**Informationsbeauftragter, Pharmaberater**

103

Informationsbeauftragter	74a	103
Sachkenntnis	75	103
Pflichten	76	104

Fünfzehnter Abschnitt**Bestimmung der zuständigen Bundesoberbehörden
und sonstige Bestimmungen**

104

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
Angeleichung an Gemeinschaftsrecht	83	106

Sechzehnter Abschnitt**Haftung für Arzneimittelschäden**

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

Siebzehnter Abschnitt**Straf- und Bußgeldvorschriften**

110

Strafvorschriften	95	110
Strafvorschriften	96	112
Bußgeldvorschriften	97	113
Einziehung	98	116

Achtzehnter Abschnitt**Überleitungs- und Übergangsvorschriften**

117

Erster Unterabschnitt

Überleitungsvorschriften aus Anlaß des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts	99 bis 124	117
--	------------------	-----

Zweiter Unterabschnitt

Übergangsvorschriften aus Anlaß des Ersten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	125, 126	127
--	-------------	-----

Dritter Unterabschnitt

Übergangsvorschriften aus Anlaß des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	127 bis 131	128
---	-------------------	-----

Vierter Unterabschnitt

Übergangsvorschriften aus Anlaß des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	132	129
---	-----	-----

Fünfter Unterabschnitt

Übergangsvorschrift aus Anlaß des Siebten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	133	131
---	-----	-----

Sechster Unterabschnitt

Übergangsvorschriften aus Anlaß des Transfusionsgesetzes	134	131
--	-----	-----

Siebter Unterabschnitt

Übergangsvorschriften aus Anlaß des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	135	131
--	-----	-----

Achter Unterabschnitt

Übergangsvorschriften aus Anlaß des Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	136	132
---	-----	-----

Artikel 2

Arzneimittelgesetz 1961		133
--------------------------------	--	-----

Artikel 3

Überleitungsvorschriften zum Arzneimittelgesetz		133
--	--	-----

Artikel 4

Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens		133
--	--	-----

Artikel 5

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

Artikel 6

Änderung des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes		136
--	--	-----

Artikel 7

Änderung des Umsatzsteuergesetzes		137
--	--	-----

Artikel 8

Berlin-Klausel (weggefallen)		137
-------------------------------------	--	-----

Artikel 9

Außerkräfttreten		137
-------------------------	--	-----

Artikel 10

Inkräfttreten		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)

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

139

Artikel 2

Übergangsvorschriften

139

Artikel 3

Änderung des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts

139

Artikel 4

Änderung des Fleischbeschaugesetzes

139

Artikel 5

Außerkrafttreten

140

Artikel 6

Berlin-Klausel

140

Artikel 7

Inkrafttreten

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)

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

141

Artikel 2

Übergangsvorschriften

141

Artikel 3

**Änderung des Gesetzes über die Werbung
auf dem Gebiete des Heilwesens**

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
 Drittes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	 143
Vom 20. Juli 1988 (BGBl. I S. 1050)	
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
 Gesetz zur Änderung des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts	 144
Vom 22. Dezember 1989 (BGBl. I S. 2462)	
Artikel 1	
Änderung des Artikel 3 § 7 Abs. 3 Satz 1 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts	144

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

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

	Seite
Artikel 4	
Neubekanntmachung	159
Artikel 5	
Änderung des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes	160
Artikel 6	
Neubekanntmachung	160
Artikel 7	
Inkrafttreten	160
 Achtes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	 161
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)	
Artikel 1	
Änderung des Arzneimittelgesetzes	161
Artikel 2	
Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens	161
Artikel 3	
Neufassung des Arzneimittelgesetzes	162
Artikel 4	
Inkrafttreten	162
 Neuntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	 163
Vom 26. Juli 1999 (BGBl. I S. 1666)	
Artikel 1	
Änderung des Arzneimittelgesetzes	163

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

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