

Inhaltsübersicht

| | Seite |
|----------------------------------------|-------|
| Vorwort | V |
| Benutzerhinweise | VII |
| Bearbeiterverzeichnis | IX |
| Inhaltsverzeichnis | XV |
| Abkürzungsverzeichnis | XXI |
| Literaturverzeichnis | XLI |
| Einführung | 1 |
| Kommentar zum Arzneimittelgesetz | 19 |
| Anhang | 1291 |
| Sachverzeichnis | 1293 |

XIII

Inhaltsverzeichnis

| | Seite |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Vorwort | V |
| Benutzerhinweise | VII |
| Bearbeiterverzeichnis | IX |
| Inhaltsübersicht | XIII |
| Abkürzungsverzeichnis | XXI |
| Literaturverzeichnis | XLII |
| | |
| Einführung | 1 |
| | |
| Erster Abschnitt. Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen, Anwendungsbereich | |
| § 1 Zweck des Gesetzes | 19 |
| § 2 Arzneimittelbegriff | 23 |
| § 3 Stoffbegriff | 110 |
| § 4 Sonstige Begriffsbestimmungen | 116 |
| § 4 a Ausnahmen vom Anwendungsbereich | 154 |
| § 4 b Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien | 158 |
| | |
| Zweiter Abschnitt. Anforderungen an die Arzneimittel | |
| § 5 Verbot bedenklicher Arzneimittel | 167 |
| § 6 Ermächtigung zum Schutz der Gesundheit | 176 |
| § 6 a Verbot von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport | 183 |
| § 7 Radioaktive und mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel | 197 |
| § 8 Verbote zum Schutz vor Täuschung | 202 |
| § 9 Der Verantwortliche für das Inverkehrbringen | 211 |
| § 10 Kennzeichnung | 215 |
| § 11 Packungsbeilage | 245 |
| § 11 a Fachinformation | 266 |
| § 12 Ermächtigung für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage und die Packungsgrößen | 274 |
| | |
| Dritter Abschnitt. Herstellung von Arzneimitteln | |
| § 13 Herstellungserlaubnis | 281 |
| § 14 Entscheidung über die Herstellungserlaubnis | 297 |
| § 15 Sachkenntnis | 308 |
| § 16 Begrenzung der Herstellungserlaubnis | 316 |
| § 17 Fristen für die Erteilung | 318 |
| § 18 Rücknahme, Widerruf, Ruhens | 321 |
| § 19 Verantwortungsbereiche | 324 |
| § 20 Anzeigepflichten | 332 |
| § 20 a Geltung für Wirkstoffe und andere Stoffe | 334 |
| § 20 b Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe und die Laboruntersuchungen | 335 |
| § 20 c Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen | 346 |
| § 20 d Ausnahme von der Erlaubnispflicht für Gewebe und Gewebezubereitungen | 356 |
| | |
| Vierter Abschnitt. Zulassung der Arzneimittel | |
| Vor § 21 | 358 |
| § 21 Zulassungspflicht | 365 |
| § 21 a Genehmigung von Gewebezubereitungen | 383 |
| § 22 Zulassungsunterlagen | 396 |
| § 23 Besondere Unterlagen bei Arzneimitteln für Tiere | 412 |
| § 24 Sachverständigengutachten | 416 |
| § 24 a Verwendung von Unterlagen eines Vorantragstellers | 422 |
| § 24 b Zulassung eines Generikums, Unterlagenschutz | 428 |
| § 24 c Nachforderungen | 454 |

Inhaltsverzeichnis

| | Seite |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| § 24 d Allgemeine Verwertungsbefugnis | 456 |
| § 25 Entscheidung über die Zulassung | 457 |
| § 25 a Vorprüfung | 500 |
| § 25 b Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren | 503 |
| § 25 c Maßnahmen der zuständigen Bundesoberbehörde zu Entscheidungen der Europäischen Kommission oder des Rates der Europäischen Union | 515 |
| § 26 Arzneimittelprüfrichtlinien | 516 |
| § 27 Fristen für die Erteilung | 524 |
| § 28 Auflagenbefugnis | 528 |
| § 29 Anzeigepflicht, Neuzulassung | 541 |
| § 30 Rücknahme, Widerruf, Ruhen | 562 |
| § 31 Erlöschen, Verlängerung | 571 |
| § 32 Staatliche Chargenprüfung | 579 |
| § 33 Kosten | 585 |
| § 34 Information der Öffentlichkeit | 591 |
| § 35 Ermächtigungen zur Zulassung und Freistellung | 594 |
| § 36 Ermächtigung für Standardzulassungen | 596 |
| § 37 Genehmigung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union für das Inverkehrbringen, Zulassungen von Arzneimitteln aus anderen Staaten | 601 |

Fünfter Abschnitt. Registrierung von Arzneimitteln

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| § 38 Registrierung homöopathischer Arzneimittel | 605 |
| § 39 Entscheidung über die Registrierung homöopathischer Arzneimittel, Verfahrensvorschriften | 613 |
| § 39 a Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel | 628 |
| § 39 b Registrierungsunterlagen für traditionelle pflanzliche Arzneimittel | 631 |
| § 39 c Entscheidung über die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel | 639 |
| § 39 d Sonstige Verfahrensvorschriften für traditionelle pflanzliche Arzneimittel | 646 |

Sechster Abschnitt. Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| § 40 Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung | 652 |
| § 41 Besondere Voraussetzungen der klinischen Prüfung | 681 |
| § 42 Verfahren bei der Ethik-Kommission, Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde | 691 |
| § 42 a Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung | 705 |
| § 42 b Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen | 711 |

Siebter Abschnitt. Abgabe von Arzneimitteln

| | |
|------------------------------------------------------------------------|-----|
| § 43 Apothekenpflicht, Inverkehrbringen durch Tierärzte | 716 |
| § 44 Ausnahmen von der Apothekenpflicht | 728 |
| § 45 Ermächtigung zu weiteren Ausnahmen von der Apothekenpflicht | 733 |
| § 46 Ermächtigung zur Ausweitung der Apothekenpflicht | 737 |
| § 47 Vertriebsweg | 739 |
| § 47 a Sondervertriebsweg, Nachweispflichten | 755 |
| § 47 b Sondervertriebsweg Diamorphin | 760 |
| § 48 Verschreibungspflicht | 763 |
| § 49 (weggefallen) | 774 |
| § 50 Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln | 774 |
| § 51 Abgabe im Reisegewerbe | 779 |
| § 52 Verbot der Selbstbedienung | 783 |
| § 52 a Großhandel mit Arzneimitteln | 786 |
| § 52 b Bereitstellung von Arzneimitteln | 795 |
| § 53 Anhörung von Sachverständigen | 806 |

Inhaltsverzeichnis

Seite

Achter Abschnitt. Sicherung und Kontrolle der Qualität

| | |
|-----------------------------------------------------------|-----|
| § 54 Betriebsverordnungen | 808 |
| § 55 Arzneibuch | 817 |
| § 55 a Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren | 829 |

Neunter Abschnitt. Sondervorschriften für Arzneimittel, die bei Tieren angewendet werden

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| § 56 Fütterungszarzneimittel | 830 |
| § 56 a Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte | 837 |
| § 56 b Ausnahmen | 846 |
| § 57 Erwerb und Besitz durch Tierhalter, Nachweise | 846 |
| § 57 a Anwendung durch Tierhalter | 849 |
| § 58 Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen | 850 |
| § 59 Klinische Prüfung und Rückstandsprüfung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen | 852 |
| § 59 a Verkehr mit Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen | 856 |
| § 59 b Stoffe zur Durchführung von Rückstandskontrollen | 858 |
| § 59 c Nachweispflichten für Stoffe, die als Tierarzneimittel verwendet werden können | 859 |
| § 59 d Verabreichung pharmakologisch wirksamer Stoffe an Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen | 861 |
| § 60 Heimtiere | 862 |
| § 61 Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten | 864 |

Zehnter Abschnitt. Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Vor § 62 | 866 |
| § 62 Organisation | 868 |
| § 63 Stufenplan | 872 |
| § 63 a Stufenplanbeauftragter | 875 |
| § 63 b Dokumentations- und Meldepflichten | 887 |
| § 63 c Besondere Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen ... | 899 |

Elfter Abschnitt. Überwachung

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| § 64 Durchführung der Überwachung | 905 |
| § 65 Probenahme | 925 |
| § 66 Duldungs- und Mitwirkungspflicht | 930 |
| § 67 Allgemeine Anzeigepflicht | 931 |
| § 67 a Datenbankgestütztes Informationssystem | 939 |
| § 68 Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten | 944 |
| § 69 Maßnahmen der zuständigen Behörden | 950 |
| § 69 a Überwachung von Stoffen, die als Tierarzneimittel verwendet werden können | 964 |
| § 69 b Verwendung bestimmter Daten | 965 |

Zwölfter Abschnitt. Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschaftspolizei, Zivilschutz

| | |
|-----------------------------------------------|-----|
| § 70 Anwendung und Vollzug des Gesetzes | 967 |
| § 71 Ausnahmen | 968 |

Dreizehnter Abschnitt. Einfuhr und Ausfuhr

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| Vor § 72 | 973 |
| § 72 Einfuhrerlaubnis | 995 |
| § 72 a Zertifikate | 1001 |
| § 72 b Einfuhrerlaubnis und Zertifikate für Gewebe und bestimmte Gewebezubereitungen | 1011 |
| § 73 Verbringungsverbot | 1016 |
| § 73 a Ausfuhr | 1036 |
| § 74 Mitwirkung von Zolldienststellen | 1042 |

Inhaltsverzeichnis

| | Seite |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Vierzehnter Abschnitt. Informationsbeauftragter, Pharmaberater | |
| § 74 a Informationsbeauftragter | 1047 |
| § 75 Sachkenntnis | 1053 |
| § 76 Pflichten | 1055 |
| Fünfzehnter Abschnitt. Bestimmung der zuständigen Bundesoberbehörden und sonstige Bestimmungen | |
| § 77 Zuständige Bundesoberbehörde | 1059 |
| § 77 a Unabhängigkeit und Transparenz | 1063 |
| § 78 Preise | 1068 |
| § 79 Ausnahmeermächtigungen für Krisenzeiten | 1086 |
| § 80 Ermächtigung für Verfahrens- und Härtefallregelungen | 1091 |
| § 81 Verhältnis zu anderen Gesetzen | 1096 |
| § 82 Allgemeine Verwaltungsvorschriften | 1097 |
| § 83 Angleichung an Gemeinschaftsrecht | 1099 |
| § 83 a Rechtsverordnungen in bestimmten Fällen | 1101 |
| Sechzehnter Abschnitt. Haftung für Arzneimittelschäden | |
| Vor §§ 84–94a | 1102 |
| § 84 Gefährdungshaftung | 1107 |
| § 84 a Auskunftsanspruch | 1135 |
| § 85 Mitverschulden | 1149 |
| § 86 Umfang der Ersatzpflicht bei Tötung | 1152 |
| § 87 Umfang der Ersatzpflicht bei Körperverletzung | 1157 |
| § 88 Höchstbeträge | 1159 |
| § 89 Schadensersatz durch Gelderenten | 1163 |
| § 90 (weggefallen) | |
| § 91 Weitergehende Haftung | 1167 |
| § 92 Unabdingbarkeit | 1169 |
| § 93 Mehrere Ersatzpflichtige | 1171 |
| § 94 Deckungsvorsorge | 1174 |
| § 94 a Örtliche Zuständigkeit | 1186 |
| Siebzehnter Abschnitt. Straf- und Bußgeldvorschriften | |
| Vor § 95 | 1188 |
| § 95 Strafvorschriften | 1194 |
| § 96 Strafvorschriften | 1206 |
| § 97 Bußgeldvorschriften | 1217 |
| § 98 Einziehung | 1222 |
| § 98 a Erweiterter Verfall | 1226 |
| Achtzehnter Abschnitt. Überleitungs- und Übergangsvorschriften | |
| Erster Unterabschnitt. Überleitungsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts | |
| § 99 Arzneimittelgesetz 1961 | 1227 |
| § 100 [Herstellungserlaubnis] | 1227 |
| § 101 (weggefallen) | |
| § 102 [Sachkenntnis] | 1228 |
| § 102 a (weggefallen) | |
| § 103 [Zulassungsfiktion für Sera und Impfstoffe] | 1230 |
| § 104 (weggefallen) | |
| § 105 [Fiktive Zulassung, Nachzulassung] | 1232 |
| § 105 a [Fachinformationen] | 1245 |
| § 105 b [Kostenverjährung] | 1246 |
| § 106 (weggefallen) | |
| § 107 (weggefallen) | |
| § 108 (weggefallen) | |
| § 108 a [Überleitungsregelung zum Einigungsvertrag] | 1247 |

Inhaltsverzeichnis

| | Seite |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| § 108 b (weggefallen) | |
| § 109 [Kennzeichnung] | 1247 |
| § 109 a [Nachzulassung frei verkäuflicher Arzneimittel] | 1250 |
| § 110 [Warnhinweise] | 1254 |
| § 111 (weggefallen) | |
| § 112 [Einzelhandel] | 1255 |
| § 113 [Kennzeichnung von Tierarzneimitteln] | 1256 |
| § 114 (weggefallen) | |
| § 115 [Pharmaberater] | 1257 |
| § 116 [Dispensierrecht] | 1257 |
| § 117 (weggefallen) | |
| § 118 [Gefährdungshaftung] | 1258 |
| § 119 [Überleitungsregelung zum Einigungsvertrag] | 1258 |
| § 120 [Klinische Prüfung – Einigungsvertrag] | 1259 |
| § 121 (weggefallen) | |
| § 122 [Anzeigepflichtige Tätigkeit – Einigungsvertrag] | 1259 |
| § 123 [Pharmaberater – Einigungsvertrag] | 1259 |
| § 124 [Gefährdungshaftung – Einigungsvertrag] | 1259 |
| Zweiter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes | |
| § 125 [Rückstandsnachweis] | 1260 |
| § 126 [Tierarzneimittel – Einigungsvertrag] | 1261 |
| Dritter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes | |
| § 127 [Verfalldatum, Wirkstoffangabe] | 1261 |
| § 128 [Fachinformation] | 1262 |
| § 129 [Packungsbeilage] | 1263 |
| § 130 [Private Sachverständige] | 1263 |
| § 131 [Fachinformation] | 1264 |
| Vierter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes | |
| § 132 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] | 1264 |
| Fünfter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Siebten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes | |
| § 133 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Siebten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] | 1267 |
| Sechster Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Transfusionsgesetzes | |
| § 134 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Transfusionsgesetzes] | 1267 |
| Siebter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes | |
| § 135 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] | 1267 |
| Achter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes | |
| § 136 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] | 1269 |

Inhaltsverzeichnis

Seite

Neunter Abschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Elften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

- § 137 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Elften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] 1271

Zehnter Unterabschnitt. Übergangsregelungen aus Anlass des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

- § 138 [Übergangsregelungen aus Anlass des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] 1272

Elfter Unterabschnitt. Übergangsregelungen aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften

- § 139 [Übergangsregelungen aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften] 1274

Zwölfter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Dreizehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

- § 140 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Dreizehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] 1275

Dreizehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

- § 141 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] 1275

Vierzehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Gewebegegesetzes

- § 142 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Gewebegegesetzes] 1283

Fünfzehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport

- § 143 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport] 1285

Sechzehnter Unterabschnitt. Übergangsregelungen aus Anlass des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- § 144 [Übergangsregelungen aus Anlass des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften] 1286

Siebzehnter Unterabschnitt. Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes

- § 145 [Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes] 1289

- Anhang (zu § 6 a Abs. 2 a)** 1291

- Sachverzeichnis** 1293